



*Ministero della Salute*

*Direzione Generale del Sistema Informativo e Statistico Sanitario*

# **Relazione sullo Stato Sanitario del Paese 2011**

## **SINOSSI**

## Indice

<b>A. ANALISI DEL CONTESTO.....</b>	<b>5</b>
<i>A.1 Quadro generale sullo stato di salute del Paese .....</i>	<i>5</i>
A.1.1 Quadro epidemiologico .....	5
A.1.2 Ambiente .....	5
A.1.3 Stili di vita .....	6
A.1.4 Determinanti sociali .....	8
<i>A.2. Governance del sistema sanitario: il livello centrale ed i meccanismi di raccordo con le Regioni e le autonomie locali.....</i>	<i>8</i>
<i>A.3 I modelli sanitari regionali alla luce della ripartizione delle competenze tra Stato, Regioni e autonomie locali.....</i>	<i>9</i>
<i>A.4 Il Servizio Sanitario Nazionale e le politiche europee ed extraeuropee in materia di salute .</i>	<i>10</i>
A.4.1 Il contesto generale: sfide e opportunità.....	10
A.4.2 OMS – Iniziative globali di maggiore rilievo.....	10
A.4.3 L'attività del Consiglio dell'UE e sue ricadute nella politica sanitaria nazionale .....	10
A.4.4 Gli accordi bilaterali di collaborazione sanitaria .....	11
A.4.5 I progetti di partenariato euro-mediterranei.....	11
A.4.6 Il processo di internazionalizzazione del SSN: il Progetto Mattone Internazionale come modello di crescita del sistema.....	11
A.4.7 Attività internazionale nell'ambito della sicurezza degli alimenti e della veterinaria.....	11
<b>B. ATTUAZIONE DELLE LINEE PRIORITARIE PER IL RAGGIUNGIMENTO DEGLI OBIETTIVI DI SALUTE.....</b>	<b>13</b>
<i>B.1 Prevenzione .....</i>	<i>13</i>
B.1.1 Attuazione del documento programmatico "Guadagnare Salute" .....	13
B.1.2 Attuazione del Piano Nazionale della Prevenzione .....	13
B.1.3 Attuazione del Piano Nazionale Alcohol e Salute .....	13
B.1.4 Prevenzione oncologica .....	14
B.1.5 Interventi per la salute e la sicurezza dei luoghi di lavoro.....	14
B.1.6 Piano Nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita 2010-2015 .....	15
B.1.7 Prevenzione dell'infezione da HIV .....	15
B.1.8 Prevenzione e controllo della tubercolosi .....	15
B.1.9 Sorveglianza sindromica nelle popolazioni migranti.....	16
B.1.10 Sorveglianza malattie da arbovirus.....	16
B.1.11 Nutrizione .....	17
B.1.12 Alimentazione particolare.....	17
B.1.13 Interventi di promozione della salute delle popolazioni migranti e di contrasto delle malattie della povertà .....	17
B.1.14 Le iniziative di comunicazione sull'uso dei farmaci .....	18
<i>B.2 Il nuovo ruolo delle farmacie .....</i>	<i>18</i>
<i>B.3 Le reti distrettuali territoriali.....</i>	<i>18</i>
B.3.1 Assistenza primaria.....	18
B.3.2 La continuità delle cure .....	19
B.3.3 L'assistenza alle persone non autosufficienti .....	20
<i>B.4 reti ospedaliere .....</i>	<i>21</i>
B.4.1 Riorganizzazione delle reti ospedaliere .....	21
B.4.2 Rete dell'emergenza-urgenza .....	22
B.4.3 Reti ospedaliere oncologiche .....	23
B.4.4 La ristorazione come strumento di prevenzione alla malnutrizione in ambito ospedaliero .....	23
<i>B.5 Presa in carico della post-acuzie .....</i>	<i>24</i>
<i>B.6 Farmaci .....</i>	<i>26</i>

---

B.6.1 Il Processo di registrazione di un medicinale generico.....	26
B.6.2 Farmaci innovativi.....	26
B.6.3 Tracciabilità del farmaco.....	26
<b>B.7 Trapianti.....</b>	<b>27</b>
B.7.1 Trapianti di organi.....	27
B.7.2 Cellule e tessuti: tracciabilità, sicurezza e qualità.....	27
<b>B.8 Sistema trasfusionale.....</b>	<b>28</b>
B.8.1 Attività trasfusionale.....	28
B.8.2 Programmazione del sistema trasfusionale.....	29
<b>B.9 Malattie rare.....</b>	<b>30</b>
<b>B.10 Cure palliative e terapia del dolore.....</b>	<b>30</b>
B.10.1 Cure palliative.....	30
B.10.2 Terapia del dolore.....	31
B.10.3 Rete pediatrica.....	31
<b>B.11 Tutela della maternità ed appropriatezza del percorso nascita.....</b>	<b>31</b>
B.11.1 Attuazione dell'Accordo 2010 sul percorso di nascita.....	31
B.11.2 Ricorso al taglio cesareo: analisi della variabilità regionale.....	32
B.11.3 Promozione, tutela e sostegno dell'allattamento al seno.....	32
B.11.4 Attività connessa agli adempimenti DM 82/2009 in materia di alimenti per lattanti e alimenti di proseguimento.....	33
<b>B.12 Tutela della salute mentale.....</b>	<b>33</b>
B.12.1 La salute mentale nella popolazione generale ed in ambito penitenziario.....	33
B.12.2 La tutela della salute mentale in ambito farmacologico.....	33
<b>B.13 Sicurezza delle cure.....</b>	<b>33</b>
B.13.1 Prevenzione delle infezioni ospedaliere.....	33
B.13.2 Sorveglianza del fenomeno dell'antibioticoresistenza.....	34
B.13.3 Gli eventi sentinella.....	34
B.13.4 Raccomandazioni.....	35
B.13.5 Sicurezza in sala operatoria.....	35
B.13.6 Il rischio infettivologico correlato all'attività di donazione e trapianto.....	35
B.13.7 Farmaci LASA.....	35
B.13.8 La formazione in tema di governo clinico e sicurezza dei pazienti.....	35
B.13.9 Aspetti giuridici e gestionali della mediazione.....	36
B.13.10 Farmacovigilanza e tutela della salute: identificazione dei rischi e loro minimizzazione.....	36
B.13.11 La qualità dei prodotti farmaceutici e la gestione delle carenze.....	36
B.13.12 Il contrasto alla contraffazione farmaceutica e alla distribuzione di prodotti illegali.....	36
B.13.13 I medicinali: controllare la produzione, tutelare la salute.....	37
B.13.14 L'attività ispettiva.....	37
<b>B. 14 Sicurezza alimentare e sanità veterinaria.....</b>	<b>37</b>
B.14.1 Autorità Italiana per la sicurezza alimentare.....	37
B.14.2 Istituti Zooprofilattici Sperimentali.....	38
B.14.3 Prodotti fitosanitari e sicurezza alimentare.....	38
B.14.4 Contaminanti ambientali e sicurezza alimentare.....	38
B.14.5 Tecnologie produttive e biotecnologie.....	39
B.14.6 Stato sanitario degli animali da reddito.....	39
B.14.7 Zoonosi.....	40
B.14.8 Benessere degli animali.....	40
B.14.9 Alimentazione degli animali.....	41
B.14.10 Importazione di animali e prodotti di origine animale.....	41
B.14.11 Importazione di prodotti di origine non animale.....	41
B.14.12 Igiene e sicurezza degli alimenti di origine animale.....	42
B.14.13 Sicurezza alimentare di integratori alimentari e alimenti addizionati di vitamine e minerali.....	42
B.14.14 Risultati dei controlli degli alimenti.....	43
B.14.15 Sistemi di audit in sanità pubblica veterinaria.....	43
<b>B.15 La ricerca sanitaria in Italia.....</b>	<b>44</b>
B.15.1 Ricerca sanitaria e biomedica.....	44

B.15.2 Ricerca relativa a HIV/AIDS e tumori associati .....	44
B.15.3 La ricerca sanitaria in ambito veterinario .....	45
<b>C. QUALITÀ DEL SISTEMA, RISORSE E MONITORAGGIO DEI LEA .....</b>	<b>46</b>
<i>C.1 Monitoraggio, verifica ed appropriatezza dei Livelli Essenziali di Assistenza .....</i>	<i>46</i>
C.1.1. Gli indicatori di appropriatezza ospedaliera .....	46
C.1.2 Variabilità dell'appropriatezza organizzativa delle strutture di ricovero .....	46
C.1.3 La griglia LEA .....	46
C.1.4 Il monitoraggio delle sperimentazioni cliniche.....	47
C.1.5 L'assistenza farmaceutica in Italia.....	47
C.1.6 Il monitoraggio sull'impiego dei medicinali e sulla spesa farmaceutica .....	47
<i>C. 2 Comunicazione e soddisfazione dei cittadini .....</i>	<i>48</i>
C.2.1 Comunicare l'appropriatezza: i Quaderni del Ministero della salute.....	48
C.2.2 Misurare l'impatto delle campagne di comunicazione: il caso della corretta alimentazione dei bambini .....	48
C.2.3 La rilevazione on line della soddisfazione degli utenti del Servizio sanitario nazionale .....	49
<i>C. 3 Governo e sviluppo delle risorse umane .....</i>	<i>49</i>
C.3.1 Esercizio professionale e formazione delle professioni sanitarie .....	49
C.3.2 Formazione continua in medicina.....	50
C.3.3 I percorsi formativi promossi dal Dipartimento della Sanità Pubblica Veterinaria, della Sicurezza Alimentare e degli Organi Collegiali per la tutela della salute.....	51
<i>C. 4 Sistema Informativo Sanitario Nazionale.....</i>	<i>51</i>
C.4.1 Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) .....	51
C.4.2 Sanità in rete .....	52
C.4.3 Sistemi informativi veterinari e della sicurezza alimentare .....	52
C.4.4 Il Nuovo Sistema Sintesi: aggiornamento ed integrazione nella piattaforma NSIS.....	53
<i>C. 5 Risorse tecnologiche.....</i>	<i>53</i>
C.5.1 Le grandi apparecchiature .....	53
C.5.2 La governance del settore dei dispositivi medici .....	54
C.5.3 La sorveglianza e la vigilanza del mercato dei dispositivi medici .....	54
<i>C. 6 Risorse finanziarie ordinarie ed aggiuntive .....</i>	<i>55</i>
C.6.1 Fondi strutturali europei nella programmazione regionale .....	55
C.6.2 Livelli del finanziamento del SSN e misure di razionalizzazione della spesa sanitaria.....	55
C.6.3 Investimenti pubblici in sanità.....	56
<i>C.7 Attuazione delle procedure amministrativo-contabili e costi standard dei Livelli Essenziali di Assistenza.....</i>	<i>56</i>
C.7.1 Attuazione delle procedure amministrativo-contabili.....	56
C.7.2 Costi standard dei LEA.....	56
<i>C.8 Regolazione del rapporto pubblico/privato .....</i>	<i>57</i>
C.8.1 Remunerazione delle prestazioni e tetti di spesa .....	57
C.8.2 Accreditemento.....	57
<i>C. 9 Piani di rientro e monitoraggio dello sviluppo dei Piani .....</i>	<i>58</i>
<i>C.10 Attività del Consiglio superiore di sanità.....</i>	<i>59</i>

## A. ANALISI DEL CONTESTO

### A.1 Quadro generale sullo stato di salute del Paese

#### A.1.1 Quadro epidemiologico

Gli ultimi dati ISTAT disponibili indicano che nel 2009 il numero dei decessi avvenuti in Italia ammonta a 588.438, di cui 286.619 maschi (48,7%) e 301.819 femmine (51,3%). L'analisi della mortalità per causa conferma che le malattie del sistema circolatorio sono la prima causa di morte con 224.830 decessi (il 38,2%), seguite dai tumori con 174.678 decessi (il 29,7%). Tra le donne, le malattie cardiovascolari si confermano principale causa di morte con 127.060 decessi (il 42,1%), mentre i tumori rappresentano la seconda causa con 76.112 decessi (il 25,2%). Tra gli uomini, la prima causa di morte è rappresentata invece dai tumori con 98.566 decessi (il 34,4%), seguita immediatamente dalle malattie del sistema cardiocircolatorio con 97.770 decessi (il 34,1%). Le malattie del sistema respiratorio in Italia sono la terza causa di morte, responsabili di 39.949 decessi (6,8%), di cui 22.329 tra gli uomini e 17.620 tra le donne.

I dati ISTAT indicano che la prevalenza del diabete mellito in Italia è in regolare aumento nell'ultimo decennio. Risulta diabetico il 4,9% della popolazione (5,0% delle donne, 4,7% degli 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 superiore ai 75 anni. Nelle fasce d'età tra 35 e 64 anni la prevalenza è maggiore fra gli uomini, mentre oltre i 65 anni è più alta fra le donne ed è più alta nel Sud e nelle Isole, con un valore del 6,0%, seguita dal Centro con il 5,1% e dal Nord con il 4,0%.

Si stima che siano attribuibili al fumo di tabacco dalle 70.000 alle 83.000 morti l'anno, oltre il 25% di questi decessi è compreso tra i 35 ed i 65 anni di età. Su 52 milioni di abitanti con età superiore ai 14 anni, i fumatori sono circa 11,6 milioni (22,3%) di cui 7,1 milioni di uomini (28,4%) e 4,5 milioni di donne (16,6%) (dati ISTAT).

#### A.1.2 Ambiente

##### A.1.2.1 Inquinamento ambientale e Salute

Il Progetto SENTIERI (Studio Epidemiologico Nazionale dei Territori e degli Insediamenti Esposti a Rischio da Inquinamento), finanziato dal Ministero della Salute nel quadro della ricerca finalizzata 2006, coordinato dall'ISS si è concluso nel 2011.

SENTIERI ha analizzato la mortalità delle popolazioni residenti in prossimità di aree dove sono ubicati grandi centri industriali attivi o dismessi, o di aree oggetto di smaltimento di rifiuti industriali e/o pericolosi. Tali aree presentano un quadro di contaminazione ambientale e di possibile rischio sanitario che ne ha determinato l'inserimento nell'ambito dei "siti di interesse nazionale per le bonifiche" (SIN).

Lo studio ha preso in considerazione 44 dei 57 SIN compresi al 2010 nel "Programma nazionale di bonifica", che coincidono con i maggiori agglomerati industriali nazionali; per ciascuno di essi si è proceduto a una raccolta di dati di caratterizzazione e successivamente a una loro sintesi.

La mortalità per 63 cause singole o gruppi di cause è stata studiata per ogni sito, nel periodo 1995-2002 ed i risultati sono stati pubblicati nel 2011.

Lo studio SENTIERI ha coperto l'intero territorio nazionale; la mortalità osservata in ciascun SIN è stata confrontata con quella attesa in base ai dati della Regione nella quale il SIN è ubicato.

Nell'insieme dei SIN la mortalità per le cause di morte, con evidenza *a priori* Sufficiente o Limitata con le *esposizioni ambientali* presenti, supera l'atteso con 2.439 decessi in eccesso per gli uomini e 1.069 decessi in eccesso per le donne.

Anche nell'analisi di tutte le cause di morte si osserva tale sovrarmortalità: il totale dei decessi, per uomini e donne, è di 403.692, in eccesso, rispetto all'atteso, di 9.969 casi, con una media di oltre 1200 casi annui. La quasi totalità dei decessi in eccesso si osserva nei SIN del Centro-Sud. La distribuzione delle cause di morte mostra che l'innalzamento della mortalità rispetto all'atteso nei residenti dei 44 SIN non è uniforme per le diverse cause: la mortalità per tumori è il 30% di tutti i decessi ma è il 43.2% dei decessi in eccesso (4.309 decessi per tumore su 9.969 decessi totali).

I risultati indicano, coerentemente con studi precedenti, che lo stato di salute della popolazione residente in prossimità dei SIN, per quanto sinora misurato attraverso l'analisi della mortalità, è meno favorevole di quello della popolazione di riferimento regionale e forniscono un'ulteriore indicazione della necessità di promuovere e realizzare efficaci azioni di bonifica dei SIN e comunque di minimizzare le sorgenti di contaminazione, o, nel caso dei siti industriali in attività, di ridurre significativamente le emissioni industriali, al fine di limitare quanto più possibile le ricadute sulla salute dell'esposizione ad inquinanti ambientali.

#### *A.1.2.2 Aria Indoor*

Il *Piano Nazionale della Prevenzione 2010-2012 (PNP)*, include linee strategiche mirate a migliorare i requisiti igienici di qualità dell'aria indoor (IAQ) nelle scuole e negli altri ambienti frequentati dai bambini.

Il Ministero della Salute partecipa alla GARD internazionale (*International Global Alliance Against Chronic Respiratory Disease*), alleanza promossa dall'OMS comprendente organizzazioni, istituzioni ed agenzie che lavorano per migliorare la salute respiratoria tramite un approccio globale per la sorveglianza, la diagnosi, la prevenzione ed il controllo delle malattie respiratorie croniche. Nell'ambito della GARD italiana, il "gruppo di lavoro "GARD-1 per la prevenzione indoor nelle scuole", ha concluso, nel novembre del 2011, un'analisi di contesto sull'inquinamento indoor nelle scuole italiane e sugli effetti sulla salute degli studenti. Il prossimo obiettivo del gruppo è mettere a punto le linee guida per migliorare la IAQ nelle scuole nell'ambito di progetti di ricerca europei e nazionali sull'inquinamento indoor nelle scuole.

#### *A.1.3 Stili di vita*

##### *A.1.3.1 Alimentazione e Attività fisica*

I dati PASSI 2010 (Progressi delle Aziende Sanitarie per la salute in Italia) mostrano che il 32% degli adulti risulta in sovrappeso, mentre l'11% è obeso: complessivamente, quindi, più di quattro adulti su dieci (42%) sono in eccesso ponderale. L'eccesso ponderale cresce in modo rilevante con l'età ed è più frequente negli uomini, nelle persone con basso livello di istruzione e in quelle con maggiori problemi economici, con differenze statisticamente significative nel confronto tra Regioni: la P.A. di Trento è il territorio con la percentuale più bassa di persone in sovrappeso/obese (29%), mentre la Puglia è la regione con la percentuale più alta (49%).

Il 97% degli intervistati ha dichiarato di mangiare frutta e verdura almeno una volta al giorno, il 39% ha riferito di mangiarne 3-4 porzioni. Solo il 10%, però, ha riferito un consumo di almeno 5 porzioni al giorno di frutta e verdura. Le donne sono quelle che consumano più frequentemente 5 porzioni al giorno, poi le persone più adulte (50-69 anni) e quelle con un alto livello di istruzione. Il valore più basso si registra nelle Asl della Calabria (6%), il più alto in Liguria (20%).

I dati "PASSI" 2010 evidenziano che un terzo della popolazione tra 18 e 69 anni è completamente sedentario, non svolgendo nessun tipo di attività fisica, né al lavoro né nel tempo libero. La sedentarietà risulta più diffusa al Sud, tra i 50-69enni, nelle donne, nelle persone con livello di istruzione più basso e in quelle che riferiscono molte difficoltà economiche.

Per promuovere uno stile di vita sana e attivo sono necessarie strategie integrate che devono riguardare non solo gli ambienti sanitari. La strategia proposta dal Piano Nazionale della Prevenzione 2010-2012 promuove sia azioni in ambiti specificamente sanitari, che in contesti ambientali, sociali ed economici maggiormente influenzanti i comportamenti individuali e gli ambienti di vita e di lavoro. Tale strategia è tra i punti cardine dei Piani Regionali della Prevenzione

per il triennio 2010-2012, nonché oggetto di progetti specifici sul territorio che prevedono anche attività di formazione dedicate agli operatori e di informazione e comunicazione.

Le linee di intervento sviluppate da tutte le Regioni riguardano la prevenzione e la sorveglianza di abitudini, comportamenti, stili di vita non salutari e patologie correlate, con particolare riferimento alla scorretta alimentazione e alla sedentarietà.

Il progetto **Buone pratiche sull'alimentazione – Intervento di promozione di prodotti ortofrutticoli freschi**, più noto come *E...Vai con la frutta* finalizzato ad incrementare il consumo di frutta e verdura nella scuola primaria, secondaria di primo e secondo grado e nei luoghi di lavoro ha visto il coinvolgimento delle regioni Toscana, Campania, Marche, Puglia, Sicilia, con il supporto scientifico del CREPS-Università di Siena. L'analisi dei dati ha evidenziato un miglioramento statisticamente significativo in particolare sull'incremento del consumo di frutta e verdura. Pertanto l'offerta di frutta nelle primarie e la distribuzione automatica di frutta e verdura nelle secondarie affiancate da percorsi formativi si sono dimostrati validi strumenti per incrementarne il consumo.

#### *A.1.3.2 Fumo, Alcol, Sostanze stupefacenti e psicotrope*

Riguardo il problema del **fumo** tra i giovani, la Global Youth Tobacco Survey, promossa dal CCM, ha evidenziato che il 46% degli intervistati (ragazzi di 13, 14 e 15 anni), ha fumato almeno una volta nella vita e il 92% di questi ha dichiarato che i rivenditori non si sono mai rifiutati di vendere loro le sigarette, nonostante il divieto di vendita ai minori di 16 anni.

Si stima che nel 2010 le vendite di sigarette si siano ridotte del 2,4% rispetto al 2009 a fronte di un ulteriore notevole aumento (+32,7%) delle vendite del tabacco trinciato a costo inferiore delle sigarette, particolarmente "appetibile" per i giovani consumatori.

Dal 2004 al 2011 sono stati attivati diciassette progetti CCM per il contrasto al tabagismo, che hanno, tra l'altro, facilitato l'inserimento della lotta al fumo negli atti istituzionali di programmazione di tutte le Regioni. Sono, inoltre, stati sperimentati a livello locale, modelli di intervento per la prevenzione tra i giovani, il rafforzamento della rete di operatori socio-sanitari, lo sviluppo di programmi di comunità e nei luoghi di lavoro, nonché attività di formazione al colloquio motivazionale breve, per operatori sanitari e di altri settori (farmacisti, insegnanti, operatori sportivi, ecc.).

Nell'ambito della linea di intervento per la promozione di stili di vita salutari del PNP 2010-2012, sedici Regioni hanno presentato nei propri piani territoriali, progetti di prevenzione del tabagismo (40 progetti su 153 complessivi della linea).

Nel 2010 la prevalenza dei consumatori a rischio per il consumo di **alcol** nella popolazione di età maggiore di 11 anni è pari al 25,4% tra i maschi e al 7,3% tra le femmine, per un totale di oltre 8.600.000 individui. Circa 1 milione e 300 mila giovani fra gli 11 e i 25 anni presentano rischi correlati al consumo fuori pasto o al *binge drinking*, più di 3 milioni di anziani non si attengono alla moderazione del modello mediterraneo e circa 390.000 minori al di sotto dell'età legale non rispettano la prescrizione di totale astensione dal consumo alcolico. Permangono forti differenze di genere in tutte le classi di età, tranne che in quella al di sotto dell'età legale (11-15 anni). Nell'Italia Nord orientale e Nord occidentale si concentra la maggior parte di consumo a rischio e nella popolazione maschile dell'Italia Nord-orientale si riscontrano i valori massimi nazionali per i consumi fuori pasto, il *binge drinking* e il complesso dei consumi a rischio.

Le attuali politiche di prevenzione del Ministero della salute sono inserite nel PNP 2010-2012 con l'obiettivo prioritario di ridurre le diverse categorie di consumatori di alcol a rischio.

Le Regioni proseguono il loro impegno per il contrasto dei problemi alcol correlati e hanno curato in particolare la programmazione delle attività di trattamento e prevenzione, adottando sempre più frequentemente un modello di approccio intersettoriale e interdisciplinare.

Relativamente alle **sostanze d'abuso**, nel corso del 2010 sono state rilevate le attività di 486 Servizi pubblici per le dipendenze, su 525 attivi (92,6 %). Risultano essere stati presi in carico 177.227 pazienti con problemi di sostanze d'abuso.

La sostanza d'abuso per cui la richiesta di trattamento è più diffusa è l'eroina (70,1% dei pazienti), seguita dalla cocaina (15,2%) e dai cannabinoidi (9,2%). L'8,7% del totale dei pazienti presi in carico dai Servizi pubblici è stato trattato presso le strutture riabilitative (trend decrescente rispetto agli anni precedenti) e il 62,9% dei pazienti è stato sottoposto a programmi farmacologici integrati. Il Piano di Azione Nazionale Antidroga 2010-2013 mira a rafforzare gli interventi di prevenzione basati su prove di efficacia, diretti alla popolazione generale e ai target più vulnerabili e a rischio comportamentale della popolazione giovanile.

Per quanto attiene ai **soggetti affetti da gioco d'azzardo patologico**, la Relazione al Parlamento sulle tossicodipendenze ha stimato che i soggetti affetti da gioco d'azzardo problematico siano circa 700.000, di cui 300.000 quelli patologici. Nel 2011, limitatamente alle Regioni/Province Autonome che hanno trasmesso i dati, sono risultati in trattamento per gioco d'azzardo patologico 4.687 soggetti, di cui 82% maschi.

Per tali tipologie di pazienti occorre definire modalità di presa in carico e assistenza, assicurando loro percorsi basati su evidenze scientifiche.

#### **A.1.4 Determinanti sociali**

Il Parlamento europeo nel 2011 ha adottato le conclusioni contenute nella Comunicazione della Commissione Europea "*Solidarity in health: reducing health inequalities in the EU*", con la quale la Commissione richiamava gli stati membri alla necessità di misurarsi con le sfide poste dalle disuguaglianze di salute e dalle loro conseguenze sul benessere delle popolazioni e sullo sviluppo economico e sociale complessivo.

La Commissione europea ha inoltre finanziato per il triennio 2011-2013 una *Joint Action*, "*Equity Action*", per l'accompagnamento e la preparazione delle capacità degli Stati membri in materia.

Nell'aprile 2011, la Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome ha affidato alla Regione Piemonte la costituzione di un gruppo di lavoro interregionale, denominato Equità in Salute e Sanità (ESS) e composto da rappresentanti di 10 Regioni, al quale è stato assegnato il compito di dare continuità alle raccomandazioni europee.

L'Italia partecipa altresì (attraverso l'Age.Na.S., il Veneto e il Piemonte) all'iniziativa europea *Equity Action* promossa dalla Commissione Europea, per la definizione e la condivisione di metodi e strumenti per la valutazione di impatto sulle disuguaglianze di salute delle scelte politiche, per la costruzione di un *network* di regioni con le quali identificare esempi di politiche regionali da sottoporre a valutazione d'impatto, e per il coinvolgimento di decisori e attori delle politiche sanitarie e non sanitarie nelle responsabilità di contrasto delle disuguaglianze di salute.

Sul piano tecnico-scientifico, l'Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni Migranti ed il contrasto delle malattie della Povertà (INMP), ha finanziato nel 2010-2011 il progetto *Costruzione di capacità di controllo delle disuguaglianze di salute in Italia*, che ha censito e condiviso le principali esperienze già condotte in Italia.

Il CCM ha introdotto le disuguaglianze di salute tra le priorità del programma 2012.

## **A.2. Governance del sistema sanitario: il livello centrale ed i meccanismi di raccordo con le Regioni e le autonomie locali**

Nel corso del 2011, in materia sanitaria, sono stati perfezionati i decreti legislativi emanati in applicazione della legge 5 maggio 2009, n. 42 "Delega al Governo in materia di federalismo fiscale, in attuazione dell'articolo 119 della Costituzione":

E' utile ricordare come nel corso del 2011 in sede di Conferenza per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano siano stati siglati 17 Accordi e 27 Intese istituzionali sulle più rilevanti tematiche sanitarie.

- Documento tecnico di indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro - Anni 2011-2013;
- Fascicolo sanitario elettronico – Linee guida nazionali;



- Piano d'indirizzo per la riabilitazione;
- Criteri per la riorganizzazione delle reti di offerta di diagnostica di laboratorio;
- Piano nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita (PNEMoRc) 2010-2015;
- Documento per la valutazione dei Piani regionali della prevenzione 2010 – 2012;
- Linee guida per l'accreditamento delle Banche di sangue da cordone ombelicale;
- Programma annuale per l'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2011;
- Modifiche ed aggiornamenti alla Classificazione Nazionale dei dispositivi medici (CND);
- Documento relativo alla rete nazionale trapianti;
- Progetto Trapianti di organi solidi in pazienti HIV+;

In sede di Conferenza Unificata, di cui fanno parte lo Stato e le Regioni, le Province, i Comuni, le Comunità e gli Enti Montani, sono stati siglati 8 tra accordi ed intese ed è stato espresso il parere sullo schema di decreto legislativo recante riordino degli enti vigilati dal Ministero della salute, tra i quali:

- Linee di indirizzo per l'assistenza alle persone in Stato Vegetativo e Stato di Minima Coscienza;
- Presa in carico globale delle persone con Malattie neuromuscolari o malattie analoghe dal punto di vista assistenziale;
- Intesa sul Piano sanitario nazionale per il triennio 2011-2013;
- Integrazioni agli indirizzi di carattere prioritario sugli interventi negli Ospedali Psichiatrici Giudiziari (OPG) e nelle Case di Cura e Custodia (CCC) di cui all'Allegato C al DPCM 1° aprile 2008.

Per quanto attiene alle Regioni che, ai sensi della legge 311/2004 e della successiva legislazione in materia hanno sottoscritto il Piano di rientro e i successivi programmi operativi, i risultati conseguiti hanno portato alla diminuzione del disavanzo, che in alcune, come la Sicilia e l'Abruzzo, è sostanzialmente superato. In quelle in cui il disavanzo era più cospicuo come il Lazio e la Campania, si registra una diminuzione dello stesso anche se il traguardo appare ancora legato all'adozione di importanti modifiche strutturali del sistema sanitario regionale.

Il disavanzo totale nell'anno 2011 ammonta a 1,779 miliardi di euro, dato che si configura come il miglior risultato di gestione negli ultimi anni, conseguito grazie all'impegno congiunto del Governo centrale e dei Governi regionali.

### **A.3 I modelli sanitari regionali alla luce della ripartizione delle competenze tra Stato, Regioni e autonomie locali**

Nel 2011 si conferma la tendenza a realizzare Aziende Sanitarie Locali a livello provinciale (sono 145), mentre l'Azienda unica a livello regionale è presente in aree a ridotte dimensioni (Valle d'Aosta, Province Autonome di Bolzano e di Trento, Molise) con l'eccezione costituita dalla Regione Marche.

Aziende Sanitarie Locali di livello sub provinciale rimangono nelle aree metropolitane e nelle Regioni Veneto, Umbria e Friuli Venezia Giulia. La costituzione di aree vaste a livello interaziendale è prevista in diverse Regioni con funzioni principalmente di accentramento e razionalizzazione degli acquisti di beni e servizi, ma talora aperte anche ad ambiti sociosanitari.

Il numero delle Aziende Ospedaliere (AO) risulta in leggera diminuzione in forza di accorpamenti effettuati da alcune Regioni, soprattutto quelle impegnate in Piano di Rientro.

Al contempo prosegue il processo di trasformazione degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) pubblici in Fondazioni, particolarmente accentuato in alcune Regioni, quali la Lombardia.

Per quanto riguarda l'organizzazione territoriale, il numero di Distretti diminuisce per arrivare a 701 nel 2011; gli assetti territoriali sono ampi e in lieve aumento nel tempo.

L'indagine nazionale sull'implementazione dei Distretti in Italia, effettuata da Age.Na.S. in collaborazione con le Regioni, ha evidenziato che il Distretto è la sede per coordinare i percorsi sociosanitari e garantire l'integrazione dei servizi e dei professionisti, con differenze territoriali in relazione a maggiori funzioni di tutela/committenza in alcune regioni oppure, in altre, sulla funzione di produzione dei servizi e sull'erogazione delle prestazioni.

## **A.4 Il Servizio Sanitario Nazionale e le politiche europee ed extraeuropee in materia di salute**

### ***A.4.1 Il contesto generale: sfide e opportunità***

L'UE ha ribadito, nell'ambito del Programma "Europa 2020", la necessità di rafforzare la cooperazione a livello comunitario nel settore della salute, nella consapevolezza che le azioni intraprese a livello comunitario generano un valore aggiunto alle misure adottate dai singoli Paesi. L'Italia condivide, anche nei rapporti con l'OMS, la visione secondo cui una migliore salute contribuisce al benessere sociale complessivo, allo sviluppo economico ed alla competitività, in quanto i sistemi sanitari nazionali assumono un significato che va oltre la garanzia dell'assistenza sanitaria e che include la promozione della salute come benessere psicofisico nonché tutti gli interventi tesi ad influenzare le politiche di altri settori che hanno impatto sulla salute.

### ***A.4.2 OMS – Iniziative globali di maggiore rilievo***

Il Comitato Regionale Europeo dell'OMS, tenutosi a Baku (Azerbaijan) dal 12 al 15 settembre 2011 nel prendere atto della situazione di crisi dell'area mediterranea legata ai fenomeni migratori dai Paesi dell'Africa del Nord, ha sottolineato positivamente l'iniziativa del Ministero della Salute italiano, originata dalla riunione tenutasi a Roma nel mese di aprile 2011 e culminata con la stipula di un progetto triennale di collaborazione tra OMS/Europa e Ministero della Salute, sugli aspetti di sanità pubblica e migrazioni.

### ***A.4.3 L'attività del Consiglio dell'UE e sue ricadute nella politica sanitaria nazionale***

Il Ministero della salute ha partecipato al Consiglio Informale dell'UE (4-5 aprile 2011 – Gödöllo, Ungheria). Le tematiche dibattute hanno riguardato dagli investimenti nei sistemi sanitari del futuro, alle professioni sanitarie in Europa e al varo del prossimo Programma di azione comunitario in sanità pubblica.

Nella riunione consiliare dei Ministri della salute dell'UE (6 giugno 2011 – Lussemburgo) sono stati adottati fondamentali atti di "soft law" (Conclusioni del Consiglio), attraverso cui la Comunità europea promuove un'attività normativa di dettaglio nei Paesi membri, su: prevenzione della depressione e del suicidio, innovazione nei dispositivi medici, diffusione dei programmi vaccinali per l'infanzia e varo di indirizzi per una sanità europea moderna, responsabile e sostenibile.

Sotto la presidenza polacca, si è tenuto un primo Consiglio informale (5-6 luglio 2011 – Sopot) su disturbi della comunicazione infantile, trapianto di organi umani, emersione del fenomeno delle "designer drugs", analisi delle disuguaglianze sanitarie tra gli Stati dell'UE e prospettive di sviluppo dell'*e-health* nei sistemi sanitari statali.

Il Consiglio formale di Bruxelles, 2 dicembre 2011 ha visto concretizzarsi specifiche linee strategiche sul contrasto delle malattie respiratorie croniche dell'infanzia, sul trattamento di disturbi della comunicazione dei bambini e sul riequilibrio dei divari in sanità all'interno dell'UE.

Il nostro Paese ha inoltre partecipato all'avvio di una "Joint Action" sulle demenze all'implementazione dell' "European Pact on mental health and well-being", recepito in una Comunicazione della Commissione europea nel giugno 2011; infine, si menziona il lancio della "Joint Action" sulla salute mentale, promossa nel mese di settembre 2011.

Tra le proposte normative che durante il 2012 disciplineranno specifici settori a rilevante impatto sanitario, si evidenzia in particolare la Proposta del 9 novembre 2011, per l'adozione di un Regolamento Comunitario riguardante l'attivazione di uno specifico Programma di azioni in materia di salute per la crescita che copra il periodo 2014-2020.

#### **A.4.4 Gli accordi bilaterali di collaborazione sanitaria**

Anche nell'anno 2011 sono proseguite le relazioni bilaterali con l'intento di creare una rete di rapporti istituzionali e partenariati tecnico scientifici.

Nel corso del 2011 sono stati firmati due nuovi Memorandum:

- il Memorandum d'Intesa con la Serbia fra i rispettivi Ministeri della salute;
- il Memorandum d'Intesa fra Istituto Superiore di Sanità e Ministero della salute dell'Albania.

Inoltre sono stati firmati diversi Piani di Azione e protocolli tecnici come il Piano d'azione 2011-2014 con la Cina; il Piano di Azione 2011-2014 con la Giordania; alcuni protocolli tecnici di collaborazione fra Istituti specializzati (ematologia, tumori) con l'Azerbaijan; 3 protocolli di collaborazione con il Ministero della salute di Malta (2 sui trapianti d'organo e 1 sui farmaci) e sono state realizzate diverse attività di confronto e di formazione del personale.

Infine, per quanto riguarda i progetti di gemellaggio finanziati dall'unione Europea, si evidenzia l'aggiudicazione di quello con la Turchia per i controlli di laboratorio sui prodotti immunobiologici e l'avvio del Progetto multilaterale EUROsociAL II, coordinato dalla Spagna, per lo sviluppo della coesione sociale nei Paesi latino americani.

#### **A.4.5 I progetti di partenariato euro-mediterranei**

Nel corso del 2011 si sono sviluppati, consolidati e rafforzati sei progetti in corso, sottoscritti nel 2010. Inoltre si è messa in atto una nuova procedura, regolata tramite avviso di evidenza pubblica, per la partecipazione ai progetti euro-mediterranei. Le procedure di selezione delle domande pervenute hanno portato alla stipula di cinque accordi di collaborazione, siglati a fine 2011 e in fase di avvio.

#### **A.4.6 Il processo di internazionalizzazione del SSN: il Progetto Mattone Internazionale come modello di crescita del sistema**

Il 2011 ha rappresentato un momento di svolta del Progetto, denominato Mattone Internazionale, in quanto si è pienamente realizzato il coinvolgimento di tutte le Regioni italiane che hanno portato, e porteranno anche nel prosieguo, contributi condivisi utili al processo di internazionalizzazione del SSN. Per il tramite dei referenti regionali nominati dagli Assessori regionali alla salute, si è innescata una serie di attività congiunte che ha permesso di recepire informazioni a opera dei livelli locali ("processo ascendente") utili alle interlocuzioni e/o consultazioni lanciate dalla Commissione Europea e dalle Istituzioni internazionali (coordinamento degli input, gruppi di lavoro ecc.) e di riversare informazioni nei livelli locali (infoday, workshop, seminari formativi ecc.) utili all'*empowerment* degli attori locali negli ambiti sanitari e della ricerca ("processo discendente").

#### **A.4.7 Attività internazionale nell'ambito della sicurezza degli alimenti e della veterinaria**

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

- la collaborazione con gli Organismi internazionali di riferimento e con le Autorità dei Paesi terzi;
- la negoziazione, con le Autorità dei Paesi interessati all'*Italian food*, delle garanzie sanitarie necessarie per favorire la penetrazione dei nostri prodotti alimentari sui mercati internazionali.

Tra gli avvenimenti internazionali della veterinaria di maggior rilievo nel 2011 si deve segnalare l'avvenuta eradicazione della peste bovina. In tale percorso il nostro Paese ha giocato un ruolo di primo piano, riconosciuto dalla comunità internazionale. Si è pertanto inaugurata davanti alla sede del Ministero una stele commemorativa alla presenza di oltre 150 tra Ambasciatori e rappresentanti di Paesi stranieri, e hanno partecipato il Ministro della salute, il Direttore Generale della FAO, il Direttore Generale dell'OIE ed il Vice-Sindaco di Roma.

Tra gli eventi internazionali relativi cioè all'Europa e/o al Mediterraneo, ne vanno segnalati 2 che sono stati organizzati dal nostro Ministero e che hanno entrambi un importante significato ai fini

della protezione della salute del consumatore e della salute della popolazione animale: il workshop dei Paesi della Regione Europa dell'OIE e la riunione del Comitato Permanente Congiunto (CPC) di REMESA (Réseau Méditerranéen de Santé Animale).

Il Ministero ha poi un ruolo di primaria importanza nel favorire l'esportazione di animali e di prodotti di origine animale. A tal fine, il Ministero negozia con le Autorità dei Paesi interessati appositi Accordi tecnici e/o certificati sanitari. Nel 2011 sono stati definiti 44 nuovi certificati sanitari e modificati/aggiornati 36 certificati sanitari già esistenti. La definizione di nuovi certificati sanitari e l'apertura di nuovi Paesi (tra i quali Cile, Colombia, Indonesia, Macedonia) ha concorso all'incremento dell'11% nel settore dell'export dai prodotti della salumeria italiana.

## **B. ATTUAZIONE DELLE LINEE PRIORITARIE PER IL RAGGIUNGIMENTO DEGLI OBIETTIVI DI SALUTE**

### **B.1 Prevenzione**

#### ***B.1.1 Attuazione del documento programmatico "Guadagnare Salute"***

L'attiva partecipazione delle Regioni è uno degli elementi fondamentali per l'attuazione di politiche intersettoriali di promozione della salute.

Si è consolidata, anche a livello regionale, l'interoperatività fra "Scuola" e "Salute", attraverso accordi formali tra il settore sanitario e gli Uffici Scolastici Regionali, consentendo di sviluppare una programmazione condivisa su alcune principali aree tematiche (alimentazione e attività fisica, fumo e dipendenze, igiene orale).

Per condividere specifici obiettivi di salute volti alla prevenzione di comportamenti e stili di vita non salutari, secondo un approccio intersettoriale, è stata istituita, presso il Ministero della Salute, la "Piattaforma nazionale sull'alimentazione, l'attività fisica e il tabagismo", composta da rappresentanti del Ministero e delle regioni, dell'ANCI, dei MMG, dei Pediatri e dei Farmacisti, nonché delle Associazioni di categoria della filiera alimentare, delle Associazioni dei consumatori e delle Organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative, firmatarie di protocolli d'intesa con il Ministero della Salute. I Protocolli d'Intesa, infatti, sono i principali strumenti per lo sviluppo di politiche intersettoriali.

#### ***B.1.2 Attuazione del Piano Nazionale della Prevenzione***

La struttura del PNP 2010-2012 è essenzialmente dedicata a cinque ambiti tematici: la sorveglianza epidemiologica, trasversale ad ogni ambito, e le 4 Macroaree di intervento (medicina predittiva, prevenzione universale, prevenzione nella popolazione a rischio, prevenzione delle complicanze e delle recidive di malattia).

Sulla base del PNP le Regioni hanno adottato il loro specifico Piano regionale di prevenzione PRP, identificando obiettivi puntuali e misurabili, destinatari degli interventi e indicatori utili per il monitoraggio. Al Ministero è stato affidato il compito di "accompagnare" i percorsi regionali attraverso l'adozione del modello di *governance* noto come *stewardship*, la cui articolazione in "subfunzioni" è stata assunta per la definizione delle Azioni centrali prioritarie, adottate con DM 4 agosto 2011.

Con Intesa Stato Regioni 10 febbraio 2011 è stato approvato il "Documento per la valutazione dei PRP 2010-2012" strumento di valutazione di atti programmatici relativi ai più significativi ambiti della prevenzione, che esplicita oggetto, criteri, ruoli, responsabilità, procedure, tempistica e regole del processo valutativo.

Tutte le Regioni e PA (ad eccezione di Valle d'Aosta e Bolzano) hanno adottato i propri PRP, per un totale di oltre 700 progetti/programmi, il cui stato di avanzamento è in corso la valutazione.

La Macroarea maggiormente "frequentata" (oltre il 60% dei programmi/progetti) è stata quella della prevenzione universale e, all'interno di questa (con ben 153 progetti), la Linea di intervento che fa riferimento al programma Guadagnare Salute. Molta attenzione è stata, inoltre, rivolta allo sviluppo di interventi nell'ambito della prevenzione nella popolazione a rischio, che comprende al suo interno i programmi di screening di popolazione sulle principali patologie oncologiche. Le Macroaree 1 e 4, più "nuove" per il PNP, hanno visto, comunque, tutte le Regioni impegnate a mettere in campo interventi dedicati.

#### ***B.1.3 Attuazione del Piano Nazionale Alcol e Salute***

Il Piano Nazionale Alcol e Salute, inserito tra gli obiettivi del PNP 2010-2012, è stato implementato tramite la realizzazione di alcuni progetti centrali e regionali, finalizzati in particolare all'aggiornamento dei dati relativi ai più importanti indicatori di rischio e di problemi alcol

correlati, alla diffusione di buone pratiche in relazione alle problematiche ritenute più urgenti negli specifici territori, alla realizzazione nei territori delle 14 Regioni partecipanti attività formative per l'acquisizione delle metodologie di identificazione precoce e intervento breve sui bevitori a rischio nei contesti della medicina di base e del lavoro.

#### **B.1.4 Prevenzione oncologica**

Per la prevenzione primaria gli obiettivi di salute supportati da evidenze di efficacia e/o sui quali siano state definite a livello internazionale delle politiche cui l'Italia ha aderito sono:

1. Combattere il fumo
2. Promuovere alimentazione salubre e attività fisica
3. Combattere l'uso dell'alcol
4. Combattere gli agenti infettivi oncogeni
5. Combattere l'esposizione ad oncogeni negli ambienti di vita e di lavoro
6. Sviluppo tecnologico

Lo stato di avanzamento dei programmi di screening è pubblicato nel "Rapporto dell'Osservatorio Nazionale Screening"(ONS) e permette di evidenziare sia l'estensione degli inviti sia le percentuali di adesione, suddivise per macroarea. Gli inviti alla popolazione target e le corrispondenti adesioni sono stati per ciascuna macroarea: tumore della mammella 73,9% e 59,4%; cervicocarcinoma 67,1% e 41%; colonretto 56,4% e 45,5%.

L'analisi dei dati PASSI permette una stima dell'accesso alla prevenzione individuale spontanea effettuata in regime SSN con un forte impegno in particolare per la prevenzione del tumore alla mammella (20%) e del tumore alla cervice uterina (38%).

Altro capitolo importante in materia di prevenzione oncologica è la "**public health genomics**". Le Azioni centrali prioritarie del PNP nonché il Documento tecnico di indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro identificano la necessità di governare lo sviluppo della ricerca genomica, la valutazione della sua applicabilità nell'ambito del sistema sanitario, in particolare della prevenzione e la costruzione di una rete per promuovere gli obiettivi della genomica a livello di popolazione (*public health genomics*: PHGen).

#### **B.1.5 Interventi per la salute e la sicurezza dei luoghi di lavoro**

In tutte le Regioni risultano costituiti i Comitati Regionali di Coordinamento, che assieme al costituito 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, completano la cabina di regia interistituzionale, che ha il compito di definire le linee comuni delle politiche nazionali in materia di salute e sicurezza sul lavoro.

Stime preliminari dell'INAIL sull'andamento degli infortuni sul lavoro nell'anno 2011, registrano un numero pari a 726.000 infortuni, con una riduzione del 6%, rispetto all'anno 2010, tale dato conferma una ulteriore forte accentuazione del trend negativo registrato nel numero degli infortuni, riferito anche ai casi con esiti mortali. Si registra una riduzione complessiva dei decessi sul lavoro del 4,4% nell'anno.

I dati consolidati, riferibili al periodo 2001/2010, mostrano che la percentuale di flessione degli infortuni raggiunge il 28,4%, pur a fronte di un dato occupazionale positivo del +5,9%.

La diminuzione più consistente si è verificata nel settore dell'industria (-9,9% degli infortuni denunciati rispetto al precedente anno), seguito dall'agricoltura (-6,3%), mentre nei servizi si registra la minor riduzione (-4,2%), ma in questo settore, contrariamente agli altri settori produttivi, è stata registrato un aumento del numero degli occupati, che ha raggiunto il + 1% .

L'analisi della distribuzione territoriale della frequenza di infortuni denunciati nell'anno 2011 mostra un calo generalizzato: - 6% rispetto all'anno precedente nel Nord e Centro Italia; - 8,1% nel Mezzogiorno.

La valutazione della distribuzione degli incidenti tra i due sessi evidenzia che per i lavoratori gli incidenti diminuiscono del 6,8%, mentre per le lavoratrici il calo è del 5,5%. Diminuisce del 4,4% il numero di morti sul lavoro e il tasso annuo di incidenza passa da 2,9 a 2,5 deceduti per centomila

occupati; il fenomeno è stato positivamente influenzato soprattutto dal calo dei decessi maschili che sono diminuiti del 6,1%.

### ***B.1.6 Piano Nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita 2010-2015***

A settembre 2010, il Comitato Regionale Europeo dell'OMS, valutando che gli obiettivi per l'eliminazione di morbillo e della rosolia congenite nella Regione Europea non avrebbe potuto essere raggiunto per il 2010, ha stabilito lo spostamento degli stessi al 2015, introducendo anche l'obiettivo di eliminazione della rosolia post-natale. In Italia il 23 marzo 2011 è stata sancita, in Conferenza Stato-Regioni, una nuova Intesa sul "Piano nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita 2010-2015" PNEMoRc, in cui vengono ribaditi gli obiettivi generali da raggiungere entro il 2015 nonché gli obiettivi specifici e le azioni per il loro raggiungimento.

Nel corso del 2011, 14 Regioni hanno recepito l'Intesa del 23 marzo 2011, tre di queste hanno inserito gli obiettivi di copertura vaccinale (CV) previsti dal PNEMoRc tra gli obiettivi assegnati ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie.

Inoltre, nell'ambito della pianificazione regionale prevista dal PNP 2010-2012, 18 Regioni hanno presentato progetti specifici o correlati al PNEMoRc.

Riguardo alla CV per Morbillo Parotite Rosolia, delle dieci Regioni che hanno inviato i dati relativi al 2011 al momento della redazione della presente Relazione, sette hanno una copertura compresa tra 90 e 95%, due tra 90 e 85% ed una inferiore a 85%.

Nel 2011 sono stati notificati 5.024 casi di morbillo, malattia pertanto ancora endemica in Italia, 1 caso di rosolia congenita e nessun caso di rosolia in gravidanza. Al momento, non sono disponibili, invece, i dati relativi alla rosolia nella popolazione generale, la cui sorveglianza dovrà essere attivata.

### ***B.1.7 Prevenzione dell'infezione da HIV***

L'Italia è tra i primi Paesi ad aver risposto concretamente alle richieste dell'Unione Europea sulle politiche per la diagnosi precoce dell'HIV, stilando un '*Documento di consenso sulle politiche di offerta e le modalità di esecuzione del test per HIV*', che è stato approvato in Conferenza Stato/Regioni il 27 luglio 2011.

Per quanto attiene alla trasmissione del virus in ambiente carcerario sono stati condotti una serie di studi pilota presso il Centro Nazionale AIDS dell'ISS in collaborazione con il Ministero della salute e il Ministero della Giustizia, con le Associazioni della Consulta Nazionale per la lotta contro l'AIDS e alcune Regioni italiane, per la definizione di parametri di monitoraggio quali: accesso a programmi di prevenzione, accesso a informazioni corrette su HIV, percentuale di utilizzo del preservativo, percentuale di accesso al test, percentuale delle infezioni recenti tra le nuove diagnosi di infezione da HIV e studio dei sottotipi di HIV circolanti. Non da ultimo, per rendere l'assistenza ai detenuti HIV positivi confrontabile con quella garantita in libertà, è stato elaborato il documento "*Assistenza carceraria alle persone Hiv+*", che, presentato in Conferenza Stato/Regioni, è stato discusso al Tavolo di consultazione permanente sulla Sanità penitenziaria.

La Commissione Nazionale AIDS e il Centro Nazionale Trapianti hanno approvato il '*Progetto Trapianti di organi solidi in pazienti HIV+*'. Il progetto ha consentito la redazione di protocolli nazionali aggiornati e in data 20 aprile 2011 è stata sancita la relativa Intesa Stato/Regioni.

Nell'ottobre 2011 sono state aggiornate le '*Linee Guida Italiane sull'utilizzo dei farmaci antiretrovirali e sulla gestione diagnostico-clinica delle persone con infezione da HIV-1 (LG-HIV)*'. Presentate in Conferenza Stato/Regioni, è stato istituito un tavolo tecnico ad hoc con le Regioni.

Nell'ambito del PNP 2010-2012, circa il 75% delle Regioni ha previsto, nei propri Piani Regionali di Prevenzione, specifici interventi nel settore dell'HIV ed AIDS.

### ***B.1.8 Prevenzione e controllo della tubercolosi***

La situazione epidemiologica della tubercolosi in Italia, ad oggi, è caratterizzata da una bassa incidenza nella popolazione generale. Negli ultimi 10 anni, infatti, il trend è stato sostanzialmente

stabile intorno ai 7 casi per 100.000 abitanti. Nel 2010 (ultimo anno per il quale si dispone di dati definitivi), l'incidenza è stata di 7,78 casi/100.000 abitanti. Tuttavia, esistono significative differenze tra Nord e Sud del Paese, con un'incidenza maggiore nelle Regioni del Centro-Nord, probabilmente anche per la presenza di aree metropolitane con oltre 500.000 abitanti. Si passa, infatti, da un'incidenza di circa 12 casi/100.000 in Emilia Romagna e Lombardia a circa il 2,5/100.000 in Abruzzo e Molise.

La prevenzione ed il controllo di tale malattia rappresentano, ancora oggi, un importante e riemergente problema per la sanità pubblica nazionale e globale.

Nel maggio del 2011 è stato approvato dal Coordinamento interregionale il “Programma nazionale per il controllo della tubercolosi. Obiettivi di salute, standard e indicatori 2011-2013”, che ha come obiettivi il miglioramento del sistema di sorveglianza della tubercolosi, la traduzione a livello regionale delle Linee guida del 2010, l'attivazione di un programma “straordinario” di educazione sanitaria e di formazione degli operatori ai diversi livelli.

Il 23 agosto 2011, il Ministero della Salute ha ribadito con apposita Circolare l'importanza di implementare sistemi di sorveglianza efficaci, di rilevare e notificare in tempi rapidi i casi sospetti di TBC, nonché l'importanza dei programmi di sorveglianza e formazione per gli operatori sanitari. Inoltre, alcune Regioni quali Piemonte, Lombardia, Veneto, Umbria, Marche, Molise e Calabria, hanno presentato progetti specifici dedicati alla tubercolosi nell'ambito dei PRP per il periodo 2010-2012. Nel complesso, il 65% delle Regioni/P.A. ha previsto, nel 2011, attività per la prevenzione e controllo della TBC.

Annualmente, l'ECDC/WHO richiede i dati della TBC relativi all'anno precedente: dati completi e definitivi relativi alle notifiche di TBC sono stati trasmessi dal 95% delle Regioni e Province Autonome per il 2010, e dal 48% di esse, per il 2011.

#### ***B.1.9 Sorveglianza sindromica nelle popolazioni migranti***

A seguito dell'eccezionale ondata migratoria registrata nel 2011 il Ministero della Salute e l'Istituto Superiore di Sanità (ISS CNESPS) in collaborazione con le Regioni hanno istituito un sistema di sorveglianza sindromica *ad hoc* con l'obiettivo di rilevare precocemente eventuali emergenze di salute pubblica.

Dall'11 aprile al 31 dicembre 2011, 121 centri in 13 Regioni hanno inviato segnalazioni. Sono stati segnalati 4.174 casi rispondenti alle 13 sindromi sotto sorveglianza. Le indagini avviate dai centri interessati, in collaborazione con il CNESPS, non hanno messo in evidenza epidemie in atto.

#### ***B.1.10 Sorveglianza malattie da arbovirus***

Nel 2011 è stata emanata la Circolare del 15 giugno 2011 “Sorveglianza dei casi umani delle malattie trasmesse da vettori con particolare riferimento alla Chikungunya, Dengue e West Nile Disease – 2011”, che ha fornito indicazioni sulle modalità di sorveglianza dei casi umani di tali malattie. In base ad essa le Regioni hanno attivato varie linee di lavoro, quali: documenti normativo-programmatici, percorsi formativi per il personale sanitario, implementazione della rete di sorveglianza epidemiologica e attivazione di laboratori regionali di riferimento, implementazione delle notifiche dei casi umani, via web, e integrazione tra piani di sorveglianza in ambito umano e veterinario. Molte Regioni hanno inserito nei Piani regionali di Prevenzione la sorveglianza delle malattie trasmesse da vettori come linea progettuale e sono in corso le relazioni regionali sugli indicatori di processo per l'anno 2011.

Nel 2011, sono stati notificati, secondo la definizione di caso della Circolare 15 giugno 2011, 2 casi di Febbre Chikungunya e 45 casi di Dengue. Per quanto riguarda la Malattia da virus West Nile, sono stati notificati 14 casi confermati di malattia neuro-invasiva da virus West Nile, di cui 8 dalla Regione Veneto, con 1 decesso, 4 casi dalla Sardegna, con 3 decessi e 2 casi dal Friuli Venezia Giulia. Nel 2011, si è assistito al diffondersi della circolazione virale, con casi di forme neuro-invasive nell'uomo, in 2 Regioni: il Friuli Venezia Giulia e la Sardegna.



Inoltre, per la prima volta in Italia, è stata dimostrata la circolazione virale del *lineage 2* del virus West Nile, isolato in Ungheria e Grecia.

### **B.1.11 Nutrizione**

Un quadro aggiornato del fenomeno sovrappeso/obesità tra i bambini italiani, si è ottenuto grazie al progetto: “Okkio alla Salute” 2010. La raccolta dati ha evidenziato che *l’ 11,1 per cento è obeso, il 22,9 per cento è in sovrappeso*, cioè più di 1 bambino su 3 ha un peso superiore a quello che dovrebbe avere per la sua età. Si evidenziano inoltre notevoli differenze per regione: dal 49% di bambini sovrappeso o obesi in Calabria al 15% a Bolzano.

L’educazione nutrizionale è un importante fattore preventivo dell’obesità, con particolare riferimento all’infanzia ed è elemento cardine del programma *Guadagnare salute* del nostro Ministero in linea con gli orientamenti delle Istituzioni internazionali e comunitarie nei confronti delle patologie croniche non trasmissibili, nell’European WHO Action Plan 2007 – 2012.

Il Ministero ha istituito un tavolo tecnico che ha definito il documento “*Regole per la Comunicazione Commerciale relativa ai prodotti alimentari e alle bevande, a tutela dei bambini e della loro corretta alimentazione*” che mira ad esplicitare e a diffondere le buone pratiche delle imprese più sensibili. Nell’ambito delle strategie suggerite dall’UE è stato elaborato inoltre il documento di indirizzo: “Obiettivi condivisi per il miglioramento della qualità nutrizionale e delle informazioni in etichetta dei prodotti alimentari per la popolazione infantile”, al fine di ottimizzare lo stato nutrizionale della popolazione infantile, contrastare l’aumento di sovrappeso e obesità e più in generale delle patologie croniche degenerative.

### **B.1.12 Alimentazione particolare**

In materia di alimentazione particolare, il Ministero della salute svolge attività diretta di verifica e di controllo. Infatti, l’immissione in commercio di alcuni alimenti, come i prodotti per sportivi, quelli a fini medici speciali, i senza glutine e le formule destinate all’alimentazione del lattante fino ai 6 mesi di età, è subordinata alla procedura di notifica al Ministero, che consente di accertare la rispondenza di tali prodotti alla normativa specifica di settore.

Nel 2011 sono pervenute circa 1351 nuove notifiche e 289 istanze di riesame.

Nel 2011 il Ministero, come autorità competente centrale, ha ricevuto la visita della divisione Food and Veterinary Office (FVO) della DG-SANCO volta a verificare lo stato attuativo delle azioni prese a seguito dell’audit di settore effettuato dalla Commissione in Italia nel 2009, per accertare l’adeguatezza dei controlli ufficiali effettuati sugli alimenti per la prima infanzia.

Nell’ambito delle attività per la formazione del personale preposto ai controlli ufficiali sono stati organizzati, nel 2011, convegni nelle materie relative agli alimenti destinati alla prima infanzia.

Nell’ottica della semplificazione è stato completato, nell’ambito delle attività legate al Codice dell’Amministrazione Digitale, il progetto servizi, che comprende tutte le procedure da seguire per la notifica dei prodotti nonché tutta la modulistica per presentare le istanze al Ministero.

### **B.1.13 Interventi di promozione della salute delle popolazioni migranti e di contrasto delle malattie della povertà**

Dall’analisi dei dati Istat elaborati da Caritas/Migrantes emerge che, al 1 gennaio 2011, i cittadini stranieri residenti in Italia erano 4.570.317, con un incremento di 330.000 unità rispetto al 2010, pari al 7,5% della popolazione totale. Oltre la meta dell’intera presenza straniera è rappresentata dai gruppi nazionali romeno (21,2%), albanese (10,6%), marocchino (9,9%), cinese (4,6%) e ucraino (4,4%); si registra, inoltre, una leggera prevalenza femminile (51,8%), anche se esistono sostanziali differenze con riferimento alle singole nazionalità.

L’età media della popolazione straniera regolarmente soggiornante in Italia, alla fine del 2010, è pari a 31,1 anni, più giovane di quella italiana (43 anni).

L’VIII Rapporto CeDAP sull’evento nascita in Italia a cura del Ministero della salute, rileva che nel 2009 il 18% dei parti è relativo a madri di cittadinanza straniera. Si ricorre al taglio cesareo nel

28,6% dei parti di madri straniere, mentre si registra una percentuale del 40,1% nei parti di madri italiane. L'età media della madre è di 32,5 anni per le italiane mentre scende a 29,1 anni per le cittadine straniere.

Per quanto attiene alla popolazione minore, i minori di seconda generazione presenti nel Paese sono 650.802, pari al 65,5% del totale dei minori stranieri residenti.

L'anno 2011 è stato caratterizzato dal verificarsi di una prolungata fase di emergenza legata agli sbarchi di migranti che hanno interessato, in particolare, l'isola di Lampedusa.

Tra il gennaio e il settembre 2011, in coincidenza dei rivolgimenti politico-sociali verificatisi in Egitto e nei Paesi del Maghreb, si sono registrati sull'Isola 440 sbarchi, per un totale di 50.522 migranti

Complessivamente, dai dati disponibili emerge che nel 74 % delle persone sbarcate non è stato riscontrato alcun problema clinico, mentre i quadri clinici riscontrati al momento dell'arrivo sono da correlare alla traversata in mare (23% delle persone), alla sfera riproduttiva (1%), a patologie infettive (1%), ed ad altre patologie (1%).

#### ***B.1.14 Le iniziative di comunicazione sull'uso dei farmaci***

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), ha realizzato nel 2011 diverse iniziative di comunicazione istituzionale tra cui la campagna ***“Antibiotici, difendi la tua difesa. Usali con cautela”*** sul corretto uso degli antibiotici, in collaborazione con l'ISS e con il patrocinio del Ministero della salute.

L'attività di comunicazione e informazione indipendente dell'AIFA si è esplicata anche attraverso la partecipazione a manifestazioni internazionali dedicate al mondo regolatorio. Nello specifico, l'Agenzia ha partecipato all'*Annual Symposium* organizzato da TOPRA (*The Organization for Professionals in Regulatory Affairs*), e per il terzo anno consecutivo, al 47° congresso annuale organizzato dalla *Drug Information Association* (DIA).

Nell'ambito della comunicazione via web, il sito, nel 2011 è stato potenziato in molte sezioni assicurando nuovi servizi e nuove funzionalità.

I dati di accesso riferiti all'anno 2011 dimostrano come AIFA sia sempre più considerata come un interlocutore autorevole da parte degli stakeholder e come fonte di informazioni puntuali e trasparenti da parte dei cittadini.

Sempre nel 2011, AIFA ha ideato e pubblicato volumi dedicati al tema della contraffazione dei farmaci.

## **B.2 Il nuovo ruolo delle farmacie**

Il D.Lgs. 153/2009 e i successivi Decreti del Ministero della Salute 16 dicembre 2010 hanno assegnato nuove funzioni assistenziali alle farmacie convenzionate, nell'ambito dell'assistenza territoriale. In particolare tali norme prevedono la possibilità di effettuare prenotazioni dei servizi sanitari e ritiro dei referti, la possibilità di effettuare prestazioni analitiche e strumentali finalizzate all'autocontrollo per l'attento monitoraggio delle patologie croniche, la possibilità di usufruire di prestazioni fisioterapiche ed infermieristiche, il supporto all'assistenza domiciliare tramite la messa a disposizione anche di operatori socio-sanitari, anche ai fini del miglioramento dell'accessibilità complessiva delle prestazioni sanitarie attualmente erogate dal Servizio Sanitario, di cui le persone in situazioni di fragilità potranno particolarmente giovare.

La normativa demanda alle Regioni il compito di regolamentare lo svolgimento delle attività mediante l'emanazione di Linee guida e di provvedimenti che stabiliscano anche i requisiti di qualità.

## **B.3 Le reti distrettuali territoriali**

### ***B.3.1 Assistenza primaria***

Le indicazioni programmatiche nazionali privilegiano la riorganizzazione delle cure primarie quale strategia che consente di migliorare l'assistenza sociosanitaria e la rete della non autosufficienza garantendo al contempo la sostenibilità del sistema.

Rispetto alle leve gestionali e operative, le Regioni si stanno orientando verso:

- Forme organizzative della Medicina generale, tra le quali le Aggregazioni Funzionali Territoriali previste dagli Accordi collettivi nazionali (Acn 2009 e Acn 2010), che comprendono al proprio interno le medicine di gruppo;
- Processi d'integrazione sia a livello di coordinamento (percorsi diagnostico-terapeutici, integrazione tra ospedale e territorio, integrazione socio-sanitaria) sia a livello informatico/informativo (Acn 2009 e Acn 2010).

Per l'anno 2011 con l'Accordo Stato-Regioni 20 aprile 2011 è stata confermata la destinazione del 25% delle risorse totali vincolate all'attuazione degli indirizzi programmatici del PSN, pari a circa 360 milioni di euro, per progetti finalizzati a realizzare e/o potenziare lo sviluppo di specifiche modalità organizzative per il miglioramento della rete di assistenza territoriale. Con il successivo Accordo del 27 luglio 2011, a integrazione del precedente, sono state individuate linee di indirizzo in materia di "continuità delle cure in un sistema integrato: modelli organizzativi 118 e Continuità Assistenziale".

Tra i principali modelli adottati dalle Regioni figurano:

- la **Casa della Salute** struttura polivalente in grado di erogare, in uno stesso spazio fisico l'insieme delle prestazioni socio-sanitarie realizzato soprattutto nella **Regione Toscana**;
- le **Unità Territoriali di Assistenza Primaria (UTAP)**, struttura territoriale ad alta integrazione multidisciplinare ed interprofessionale, presente soprattutto in **Veneto**;
- **I Nuclei di Cure Primarie (NCP)**, modelli organizzativi di base delle Cure Primarie che operano in aree territoriali omogenee, rappresentati soprattutto in **Emilia Romagna**.

Un'ampia diffusione invece si sta verificando, in quasi tutte le Regioni per i **Modelli H 24**, strumenti utili al processo di riorganizzazione della medicina del territorio anche per il contrasto al ricorso improprio alle strutture di emergenza. Anche le forme di aggregazione funzionale territoriale della medicina generale quali le **Unità Complesse delle Cure Primarie (UCCP)** finalizzate a garantire sia la continuità dell'assistenza che a potenziare percorsi condivisi tra gli operatori e tra questi e gli utenti (**medicina di iniziativa**) hanno visto un'ampia diffusione soprattutto nelle regioni del centro-nord. In tale macroarea sono state altresì dedicate risorse all'implementazione di modelli erogativi delle Cure Primarie come il "*Chronic-Care-Model*". Ampio spazio è stato altresì dato a modelli in grado di garantire la continuità assistenziale h24 anche nell'età pediatrica (Regione Calabria).

Conformemente agli indirizzi concordati con gli Accordi Stato Regioni del 20 aprile 2011 e 27 luglio 2011 in materia di Cure Primarie, sono stati presentati circa **39 progetti** con un impegno complessivo di circa **346 milioni di euro**.

In particolare dagli atti programmatici inviati dalle singole Regioni risultano attivati e/o in fase di attuazione

- 20 Case della Salute ripartite tra Toscana (16), Molise ( 1), Marche ( 1), Umbria (2)
- 220 Nuclei di Cure Primarie (NCP), dei quali 215 realizzati in Emilia Romagna
- 45 Unità Territoriali di Assistenza Primaria (UTAP) delle quali 35 nella Regione Veneto.

Inoltre, nell'ambito del processo di qualificazione e miglioramento della rete assistenziale territoriale ed ospedaliera, cui sono impegnate le Regioni sottoposte ai Piani di Rientro, sono stati individuati alcuni modelli organizzativi finalizzati alla rimodulazione dell'offerta assistenziale dei piccoli ospedali. Tra questi figurano i Centri di Assistenza Primaria (C.A.P.) della **Regione Piemonte**, i Centri di Assistenza Primaria Territoriale (C.A.P.T.) della **Regione Calabria**, i presidi Territoriali di Assistenza (P.T.A.) dell'**Abruzzo** e della **Sicilia**, nonché i **Centri Clinico-assistenziali Distrettuali** (CeCAD) della Regione **Lazio**.

### **B.3.2 La continuità delle cure**

Nel 2011 le Regioni hanno portato avanti interventi di razionalizzazione della rete dell'emergenza-urgenza integrandola con quella territoriale, attraverso modelli come: gli ambulatori per la gestione dei codici di minore gravità, i Presidi ambulatoriali distrettuali, e i Presidi di Primo Intervento

(PPI). Accanto a questi modelli realizzati nella **maggior parte delle Regioni** ne figurano altri previsti dall'accordo **27 luglio 2011** quali l'**Integrazione con individuazione di area dedicata alla C.A. nella C.O. 118 provinciale** che prevede l'istituzione di un'area dedicata all'attività della Continuità Assistenziale nell'ambito delle centrali operative 118 e l'**Integrazione funzionale con la CO 118, in presenza di centrale di ascolto di CA di coordinamento autonoma** realizzato, in particolare in alcune aree metropolitane. Su questa tematica hanno presentato progetti 7 regioni: Lazio, Calabria, Emilia Romagna, Piemonte, Basilicata, Campania e Sicilia. Diverse Regioni hanno orientato il loro impegno all'implementazione di sistemi informatici tra i vari soggetti coinvolti nell'attività H24.

Il Ministero, in collaborazione con Age.Na.S., ha avviato un'attività di monitoraggio dei progetti presentati dalle Regioni che hanno aderito all'obiettivo cure primarie, "Assistenza H24 -Riduzione degli accessi impropri al Pronto Soccorso e miglioramento della rete assistenziale". I risultati finali del monitoraggio saranno disponibili a partire dal dicembre 2012.

### ***B.3.3 L'assistenza alle persone non autosufficienti***

La programmazione sanitaria nazionale sostiene la scelta di garantire, per quanto possibile, alla persona non autosufficiente di rimanere nel proprio contesto di vita.

In tal senso si registra un progressivo incremento del numero di anziani trattati in ADI, tale da rendere conseguibile nelle Regioni del Mezzogiorno entro il 2013, il target del 3,5% di anziani trattati in ADI rispetto al totale della popolazione anziana (65 anni e oltre) previsto dal Quadro Strategico Nazionale 2007-2013.

Sul tema della valutazione dei servizi erogati l'Age.Na.S. ha svolto negli anni 2010-2011 un progetto di ricerca sulla "*Valutazione dell'efficacia e dell'equità di modelli organizzativi territoriali per l'accesso e la Presa In Carico di persone con bisogni sociosanitari complessi*", al quale tra le Regioni italiane partecipanti vi sono state Lombardia, Veneto e Toscana.

L'obiettivo generale è stato definire e sperimentare un sistema di indicatori per monitorare il processo organizzativo di presa in carico di anziani, attraverso l'utilizzo integrato di flussi informativi correnti afferenti al Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS), da quelli più tradizionali e consolidati (Scheda di dimissione ospedaliera - SDO, Pronto soccorso - PS) a quelli di più recente attivazione, in particolare il flusso dell'assistenza domiciliare (SIAD) e il flusso dell'assistenza residenziale e semiresidenziale (FAR). La ricerca ha evidenziato che il sistema di presa in carico risulta ancora frammentato e caratterizzato da una notevole variabilità tra gli ambiti territoriali analizzati. È emersa, inoltre, una difficoltà nell'accesso ai servizi sanitari territoriali a causa di problematicità nel coordinamento organizzativo.

Nel 2011 Ministero e Regioni hanno assunto varie iniziative volte al miglioramento della qualità dell'assistenza e all'individuazione di percorsi assistenziali condivisi e tendenzialmente omogenei a livello nazionale a favore delle persone in Stato Vegetativo (SV) o in Stato di Minima Coscienza (SMC), e a favore delle persone affette da gravi malattie neuromuscolari degenerative quali la sclerosi laterale amiotrofica (SLA).

↳ In data 5 maggio 2011 è stato siglato l'Accordo della Conferenza Unificata sul documento "Linee di indirizzo per l'assistenza alle persone in Stato Vegetativo e Stato di Minima Coscienza". Inoltre sono stati resi noti nel 2011 i risultati di un Progetto nazionale di ricerca su "Funzionamento e disabilità negli Stati Vegetativi e negli Stati di Minima Coscienza", finanziato dal Ministero della Salute con il coordinamento dell'IRCSS Carlo Besta. Allo studio hanno partecipato 78 centri italiani e 39 associazioni e federazioni di familiari con l'obiettivo di creare una rete nazionale tra le diverse realtà che si occupano di questi pazienti. Dall'analisi dei dati emersi si rileva che una significativa maggioranza dei pazienti (64,1%) vive abitualmente a domicilio, un terzo in strutture residenziali e solo una piccola parte (2%) in ospedale o altra struttura e che quasi un quarto dei pazienti che vivono a domicilio non dispone di alcun servizio di assistenza domiciliare (in particolare al Sud).

Relativamente alle persone affette da Sclerosi Laterale Amiotrofica (SLA), la letteratura indica una prevalenza di 6-8 casi su 100.000, in base alla quale in Italia il numero dei soggetti affetti può essere stimato tra 3.600 e 4.800; la stima trova conferma nelle valutazioni riportate da alcune Associazioni di malati e dalle segnalazioni inviate al Registro nazionale delle malattie rare dell'ISS, che solitamente non coprono l'intera popolazione dei malati e che per il 2011 sono state 3.292.

Anche per tale categoria di malati, come per tutte le persone affette da malattie neuromuscolari gravi e progressive, l'impegno delle istituzioni si è reso manifesto attraverso una serie di iniziative; tra queste, l'Accordo tra il Governo e le Regioni, sancito in data 25 maggio 2011, sulla "Presenza in carico globale delle persone con malattie neuromuscolari o malattie analoghe dal punto di vista assistenziale", che promuove percorsi assistenziali di diversa complessità e intensità in relazione al tipo di patologia, alla sua evoluzione e al contesto familiare e socio-ambientale garantendo la continuità assistenziale, l'integrazione e il coordinamento degli interventi. L'Accordo riprende e sintetizza il documento conclusivo della Consulta nazionale per le malattie neurologiche a interessamento neuromuscolare.

Per quanto riguarda, invece, il potenziamento degli interventi di assistenza sociale a favore dei malati di SLA, di competenza degli Enti locali, la legge 10/2011, ha previsto la destinazione di un finanziamento, fino a 100 milioni di euro, a valere sulle risorse complessive destinate alla liquidazione del 5 per mille nell'anno 2011, per la ricerca e l'assistenza domiciliare a favore dei malati di Sclerosi laterale amiotrofica (SLA).

Tale finanziamento, che alimenta il Fondo nazionale per la non-autosufficienza, verrà ripartito tra le Regioni dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali e assegnato sulla base di specifiche progettualità di cui sarà possibile monitorare la realizzazione.

Con l'Accordo Stato Regioni del 20 aprile 2011 sull'utilizzo delle risorse vincolate, per la non autosufficienza è stata destinata una somma pari a 240 milioni di euro; di questi, 20 milioni per la linea progettuale "Assistenza ai pazienti affetti da malattie neurologiche degenerative e invalidanti" e una quota pari a 20 milioni di euro è stata destinata alla linea progettuale "Assistenza ai pazienti affetti da demenza".

In attuazione degli indirizzi nazionali, nell'anno 2011 sono stati predisposti dalle Regioni complessivamente 62 progetti che hanno individuato strategie per la gestione delle persone non autosufficienti basate sulla "presa in carico globale".

Le Regioni hanno favorito il potenziamento dei Punti Unici di Accesso (PUA), la promozione dell'approccio multi professionale al paziente, l'incremento dell'ADI con particolare attenzione alla popolazione anziana, la realizzazione di interventi a favore dei pazienti affetti da demenza, la implementazione di iniziative di "sollevio", finalizzate al sostegno delle famiglie. Numerose Regioni hanno altresì ritenuto rilevante il ruolo delle Associazioni di volontariato organizzato e delle famiglie, che entrano a far parte integrante della rete assistenziale.

Relativamente agli interventi per l'assistenza alle persone in SV e SMC la maggior parte delle Regioni ha predisposto specifici progetti finalizzati alla realizzazione e/o al potenziamento di percorsi assistenziali, per un impegno di spesa complessivo pari a 32 milioni di euro.

## **B.4 reti ospedaliere**

### ***B.4.1 Riorganizzazione delle reti ospedaliere***

Il Patto per la salute 2010-2012 ha stabilito lo standard di dotazione dei posti letto ospedalieri pari a 4 per 1000 abitanti comprensivi di 0,7 posti letto per la riabilitazione e la lungodegenza.

A livello nazionale si registra pertanto nel 2011, rispetto ai dati della Relazione sullo stato sanitario del Paese 2009-2010, una diminuzione della dotazione di posti letto che passano da 211.936 unità (3,5 p.l. per 1000 abitanti) a 202.736 (3,3 p.l. per 1000 abitanti), mentre per la post acuzie si riscontra un leggero incremento (37.252 p.l nel 2011 rispetto a 37.153 nel 2009) che lascia invariato l'indicatore medio nazionale dei p.l. non acuti, pari a 0,6 per 1000 abitanti.

Per l'assistenza ospedaliera il Servizio Sanitario Nazionale si avvale nel 2011 di 1.121 istituti di cura di cui 596 pubblici ed equiparati corrispondenti al 53%, e 525 case di cura private accreditate che rappresentano il 47% del totale degli istituti.

Le strutture pubbliche ed equiparate sono passate da un numero di 638 (anno 2009) a 596 (anno 2011), a seguito di accorpamenti, riconversioni o chiusure.

La rimodulazione dell'offerta è principalmente concentrata sulle strutture ospedaliere con dotazione fino a 120 posti letto (-31 istituti nel 2011 rispetto al 2009, con una riduzione percentuale del 15% circa).

A fronte della riduzione dei posti letto per acuti, si rileva anche una riduzione del relativo tasso di ospedalizzazione, con riferimento ai ricoveri in regime ordinario di residenti, dimessi da strutture pubbliche e private accreditate.

Confrontando i suddetti tassi di ospedalizzazione standardizzati per età e sesso relativi al 2009 e al 2011 si rileva una generale riduzione dell'ospedalizzazione, che a livello nazionale passa da 120 a 108 dimissioni per 1.000 residenti. A livello regionale si rilevano diminuzioni dell'ospedalizzazione anche più accentuate in alcune regioni, come Calabria, Friuli V.G., Puglia e Campania. In particolare il tasso di ospedalizzazione 2011 assume il valore minimo in Friuli V.G. (74 per 1.000) e a seguire Veneto e Calabria, dove assume valori inferiori a 100 (rispettivamente 92 e 94 per 1.000)

#### ***B.4.2 Rete dell'emergenza-urgenza***

Con il decreto 18 marzo 2011 al fine di assegnare risorse nel triennio pari a 8 Mln di euro, sono state date indicazioni alle regioni per la realizzazione di programmi finalizzati alla diffusione e l'utilizzo di defibrillatori semiautomatici esterni (DAE), con i criteri per l'individuazione dei luoghi, degli eventi, delle strutture e dei mezzi di trasporto dove garantirne la disponibilità, nonché le modalità della formazione degli operatori addetti. In attuazione a tale decreto tutte le regioni hanno inviato programmi unici regionali, approvati dal Comitato LEA e le risorse previste dal DM per il primo anno di attività (4 Mln) sono state erogate a fine 2011, i DAE al momento da acquisire sono circa 2.650.

E' stata portata avanti una ricognizione a livello nazionale sull'OBI, propedeutica all'elaborazione di specifiche linee guida. La ricognizione evidenzia come tutte le Regioni/Province Autonome esprimono quantomeno la necessità di dotare i PS di aree di OBI, seppur il grado di attivazione sia piuttosto disomogeneo.

Sulla base del DM 17 dicembre 2008 di istituzione del sistema informativo per il monitoraggio delle prestazioni in emergenza-urgenza (*Sistema EMUR*), sono stati elaborati i primi dati regionali e dal 1 gennaio 2012 il conferimento dei dati al NSIS è ricompreso fra gli adempimenti regionali per l'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato.

Le Regioni sottoposte a Piani di Rientro hanno previsto, e in molti casi già avviato, azioni mirate a migliorare le prestazioni dal sistema di emergenza urgenza. Notevole è l'attenzione che tutte hanno riservato all'attivazione e/o rafforzamento dei Punti di Primo Intervento, che divengono elemento di "filtro" rilevante, anche ai fini di una risposta alternativa ai PS caratterizzati da iperafflusso. L'attivazione dei PPI è tutt'ora in corso in molte regioni, in altre è presente in forma di sperimentazione.

Dai dati SIS disponibili per l'anno 2010 risultano presenti sul territorio nazionale, 550 servizi di P.S., di cui 513 presso strutture di ricovero pubbliche e 37 presso Case di cura private accreditate; 100 servizi di P.S. pediatrico, di cui 98 presso strutture di ricovero pubbliche e 2 presso Case di cura private accreditate; I DEA attivati sono complessivamente 350, di cui 330 collocati presso strutture di ricovero pubbliche e 20 presso Case di cura private accreditate. Sono stati rilevati, inoltre, 380 centri di rianimazione in strutture pubbliche e 50 in Case di cura private accreditate.

Per la rilevazione ed il monitoraggio delle prestazioni erogate nell'ambito dell'emergenza-urgenza da parte sia del Sistema 118 sia dei presidi ospedalieri con riferimento alle attività di Pronto Soccorso, è stato istituito, con decreto del Ministro della salute del 17 dicembre 2008, il sistema informativo per il monitoraggio delle prestazioni erogate in emergenza-urgenza (*Sistema EMUR*).

Secondo quanto rilevato dal Sistema EMUR, nel mese di marzo 2012, le Regioni/Province autonome che hanno inviato i dati di Pronto Soccorso per l'anno 2011, sono complessivamente 15 su 21. A livello nazionale, le strutture che hanno inviato dati al sistema EMUR corrispondono a circa il 61% delle strutture di ricovero dotate di PS/DEA.

#### **B.4.3 Reti ospedaliere oncologiche**

Il 10/2/2011 è stata sancita l'Intesa Stato regioni sul "Documento tecnico di indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro - Anni 2011-2013". Per l'attuazione delle sue linee programmatiche il Ministero e le Regioni si sono impegnate a costituire gruppi di lavoro misti per la definizione di:

- un documento di linee-guida per l'implementazione delle reti oncologiche;
- un documento che indirizzi l'uso delle risorse identificando ambiti di "recupero", attraverso la reingegnerizzazione delle pratiche "obsolete" o poco efficaci e dei modelli organizzativi meno efficienti;
- un documento di Health Technology Assessment HTA

Il Documento tecnico di indirizzo per ridurre il carico di malattia di cancro (Anni 2011-2013) prevede l'attuazione di Reti Oncologiche Regionali di cui alcune sono già attivate in Piemonte e Valle d'Aosta, in Lombardia e in Toscana, e altre sono in corso di attuazione in diverse Regioni. E' previsto che ogni Rete possa fare riferimento ad un IRCCS monotematico oncologico o ad una struttura assistenziale di eccellenza.

Lo scenario configurato dall'Intesa Stato-Regioni del 23 febbraio 2011, si fonda sull'autonomia regionale e sul ruolo di coordinamento del Ministero della salute, atto a garantire la diffusione delle buone pratiche, l'interfacciabilità delle diverse soluzioni che le reti regionali attueranno per l'informatizzazione della cartella clinica e la costituzione di biobanche.

Il compito della Rete regionale è quello di definire i percorsi assistenziali programmati per le principali patologie e situazioni cliniche, favorendo l'inserimento dei pazienti in programmi di ricerca clinica.

Tutti gli operatori coinvolti nell'assistenza oncologica dovranno lavorare all'interno di gruppi multidisciplinari e multi professionali.

#### **B.4.4 La ristorazione come strumento di prevenzione alla malnutrizione in ambito ospedaliero**

Le problematiche connesse alla ristorazione in ambito ospedaliero sono state affrontate da un tavolo tecnico istituito presso il Ministero della Salute che ha predisposto le "*Linee di indirizzo nazionale per la ristorazione ospedaliera e assistenziale*". Esse rappresentano un modello unico che ha l'obiettivo di rendere omogenee le attività connesse con la ristorazione ospedaliera, migliorare il rapporto dei pazienti ospedalizzati con il cibo e inserire a pieno titolo la nutrizione nei percorsi di diagnosi e cura, riconoscendo quali elementi portanti la centralità del paziente ospedalizzato e il rispetto delle sue esigenze nutrizionali specifiche.

L'intervento nutrizionale ha come obiettivo quello di mantenere e promuovere la salute nel soggetto sano, mentre nel soggetto affetto da patologia ha finalità terapeutiche specifiche e/o di prevenzione delle complicanze. A tal fine è di fondamentale importanza che l'ospedale provveda a dotarsi di un Prontuario dietetico che preveda un *vitto comune* articolato su almeno 15 giorni, delle diete *standard* ossia degli schemi dietoterapeutici adatti a specifiche patologie ed infine diete *ad personam*, che prevedono schemi dietoterapeutici individuali per soggetti con problematiche nutrizionali complesse.

Nella nuova cultura sanitaria assume notevole importanza il coinvolgimento dei pazienti nei processi di cura. Le linee di indirizzo individuano, come aspetto di qualità dietetico-nutrizionale, il fatto che l'orario del pasto si avvicini il più possibile alla quotidianità del paziente.

Il miglioramento della qualità della ristorazione prevede, inoltre, un programma di formazione esteso a tutto il personale.

## B.5 Presa in carico della post-acuzie

L'adozione del nuovo modello di ospedale per acuti comporta la necessità di una rete assistenziale integrata in grado di erogare cure flessibili per la presa in carico della post-acuzie, in considerazione anche del fatto che i pazienti giungono nella fase di post-acuzie in tempi sempre più rapidi e con problematiche cliniche sempre più complesse e non stabilizzate.

E' peraltro possibile e necessario lavorare per la riduzione della degenza anche nei reparti della post-acuzie, sia per quanto attiene alla riabilitazione che alla lungodegenza, in particolare creando un sistema a rete che correli le attività cliniche delle due fasi in un processo realmente sinergico. Questo percorso "virtuoso" è stato positivamente impostato per il versante della riabilitazione con il Piano di Indirizzo Nazionale 2011, in via di attuazione in molte regioni.

L'analisi dei dati regionali sull'offerta di post-acuzie rispetto allo standard di 0,7 posti letto per mille abitanti, previsto dal Patto per la salute 2010-2012 evidenzia una situazione molto disomogenea con una carenza in alcuni territori e un eccesso di offerta in altri, quasi a dimostrare un'effettiva difficoltà in alcune realtà ad adottare efficaci indirizzi programmatici.

Non in tutte le realtà si riesce a sottoporre tempestivamente i pazienti a una valutazione multidimensionale con la definizione del percorso assistenziale condiviso tra l'ospedale e il territorio. Altre volte le strutture di post-acuzie svolgono una funzione vicaria rispetto alle strutture territoriali appropriate per il paziente (Residenze Sanitarie Assistenziali – RSA – a diverso impegno assistenziale) a causa della carenza delle stesse. Inoltre, la presenza in alcune Regioni di strutture dedicate alla riabilitazione territoriale intensiva (e la mancanza in altre) comporta necessariamente l'esigenza, nel definire lo standard di offerta di riabilitazione ospedaliera, di tenere conto della presenza sul territorio regionale di strutture territoriali in grado di erogare interventi di riabilitazione intensiva, cui è opportuno ricorrere non appena per il paziente non sia più appropriato il ricovero in ambiente ospedaliero. La definizione univoca di percorsi assistenziali è, quindi, resa difficile dalla grande variabilità regionale nella rete di offerta relativa alle discipline afferenti alla riabilitazione ospedaliera, alla lungodegenza postacuzie e alle strutture territoriali sanitarie, o a forte componente sanitaria, in termini sia di posti letto sia di capacità di offerta assistenziale, funzione anche della diversa declinazione a livello regionale dei requisiti di natura organizzativa e, infine, alla frammentarietà o assenza di un collegamento funzionale tra le strutture stesse. Uno degli impegni primari è dunque garantire in tutte le Regioni un livello omogeneo, in particolare, di residenzialità e domiciliarietà.

Da ciò discende la necessità di una riflessione e una razionalizzazione dell'intera rete della post-acuzie e delle strutture territoriali per garantire al paziente una risposta ai bisogni sanitari e assistenziali flessibile, nel rispetto dell'appropriatezza, della qualità e del corretto uso delle risorse, garantendo quanto più precocemente, con strumenti omogenei, la valutazione multidimensionale dei bisogni e la definizione del Piano assistenziale, condiviso tra ospedale e territorio, in collegamento con il distretto.

Occorre infine fare alcune considerazioni sulla descrizione e la remunerazione della casistica riabilitativa. Il sistema attualmente in uso è il sistema di classificazione che si basa sul DRG Grouper con riferimento alle Major Diagnostic Categories (MDC). Le MDC sono costituite da raggruppamenti molto ampi che contengono quadri morbosi, descritti in maniera sintetica, dissimili in particolare per le necessità riabilitative, per complessità e per utilizzo di risorse.

Tale condizione di inadeguatezza degli MDC, nella rappresentazione e descrizione dei bisogni dei pazienti e dei trattamenti erogati, si è tradotta negli anni anche nell'assoluta inadeguatezza dei criteri di accreditamento delle strutture di riabilitazione (ospedaliera ed extraospedaliera, intensiva ed estensiva) per i codici disciplina 56 (Recupero e riabilitazione funzionale), 75 (Neuroriabilitazione) e 28 (Unità spinali), producendo una profonda mancanza di correlazione tra competenze, dotazioni strutturali ed operative, attività prodotte dalle diverse strutture con i bisogni di cure dei pazienti ricoverati e con la valorizzazione finanziaria.

Come indica il Piano Nazionale di indirizzo per la riabilitazione, ed in sinergia con questa revisione del sistema di remunerazione, è opportuna una revisione delle modalità e contenuti dell'accreditamento delle strutture dedicate alla riabilitazione realizzando una evidente relazione tra



qualità e mission della struttura stessa con i compiti assegnati e le attività realmente svolte in favore dei pazienti.

## B.6 Farmaci

### B.6.1 Il Processo di registrazione di un medicinale generico

Il riferimento normativo per la registrazione di un medicinale generico è l'articolo 10 del D.L.vo 219/2006, il quale al comma 5, lettera b), lo definisce come un medicinale che ha, rispetto al medicinale di riferimento, la stessa composizione qualitativa e quantitativa di sostanze attive, la stessa forma farmaceutica e una bioequivalenza dimostrata da appropriati studi di biodisponibilità.

Il medicinale di riferimento è quello autorizzato con quel dato principio attivo sulla base di un dossier completo di studi preclinici (di sicurezza) e clinici (di efficacia), secondo quanto previsto dall'art. 8 del D.L.vo 219/2006 e s. m.i. Nell'anno 2011 risultano essere stati autorizzati circa 800 generici con procedura nazionale, mutuo riconoscimento e decentrata.

### B.6.2 Farmaci innovativi

L'AIFA ha avviato nel 2011 un complesso processo di revisione delle modalità di valorizzazione dell'innovazione. Il valore innovativo di un nuovo farmaco, infatti, non è solamente legato alla proprietà intrinseca del principio attivo che lo compone, ma dipende dallo specifico contesto in cui è introdotto e dalla disponibilità di opzioni terapeutiche alternative.

Le nuove strategie di sviluppo del farmaco richiedono un percorso di armonizzazione con ambiti regolatori comuni e condivisi anche con chi si deve poi occupare della definizione della rimborsabilità e del prezzo dei farmaci. In questo senso l'AIFA ha avviato un'attività di *scientific advice* congiunto tra il settore regolatorio e quello di definizione della rimborsabilità e prezzo, sviluppando appieno le sue potenzialità costitutive. Questa stessa strategia è stata promossa anche in ambito europeo al fine di creare un contesto di regole comuni tra chi si occupa delle fasi di registrazione di un nuovo farmaco e chi poi ne deve definire il valore.

La problematica più rilevante è rappresentata dalla misurabilità dell'innovazione. L'utilizzo da parte dell'AIFA dell'*Health Technology Assessment* costituisce, in tal senso, strumento indispensabile per garantire un solido approccio metodologico alla fase valutativa. L'HTA è utilizzato sia nella fase di pre-marketing che nella fase di ri-valutazione del *place in therapy* di ogni prodotto. In particolare, la scelta adottata dall'AIFA è stata quella di promuovere l'utilizzo di "strumenti di rimborso condizionato", anche detti *Managed Entry Agreements*, unitamente all'implementazione di specifici Registri di Monitoraggio, volti a identificare in modo più univoco la popolazione maggiormente in grado di beneficiare di un determinato trattamento. Strumenti farmacoeconomici di valutazione del costo-beneficio sono essenziali per garantire l'accesso futuro ai farmaci innovativi in modo equo ed efficiente.

### B.6.3 Tracciabilità del farmaco

L'analisi del trend di spesa e dei consumi negli ultimi 4 anni, attraverso la "banca dati della tracciabilità del farmaco", consente di verificare come, a fronte di una crescita dei consumi, il prezzo medio **per DDD (Dosi Definite Die)** per l'acquisizione dei farmaci da parte delle strutture sanitarie pubbliche sia diminuito negli anni, in particolare nel 2011 (1,96 €) rispetto al 2010 (2,65€). La banca dati ha la sua valenza principale nel monitoraggio delle confezioni lungo il canale distributivo consentendo di analizzare anche l'effetto prodotto da iniziative legislative. Risulta possibile ad es. misurare gli effetti prodotti dalla Legge 248/2006. In tal senso si rileva che:

- a fine 2011 gli esercizi commerciali, le così dette parafarmacie, che effettuano vendita di medicinali sono 3.900;

- i soggetti giuridici titolari di farmacie che effettuano anche distribuzione all'ingrosso di medicinali sono 140, cioè circa l'1% sul totale delle farmacie aperte al pubblico.

Attraverso il flusso informativo della distribuzione diretta, istituito con il decreto del Ministro della salute del 31 luglio 2007 nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), si è osservato lo spostamento dei volumi di spesa.

In particolare, con riferimento agli anni 2008 -2011, la spesa farmaceutica in distribuzione diretta è passata da 2.480.055.791 a 3.914.437.053, incremento, in parte attribuibile al miglioramento della copertura nella trasmissione dei dati, determinato sia dall'introduzione sul mercato di nuovi farmaci innovati, sia dallo spostamento di alcune categorie di farmaci dalla farmaceutica convenzionata alla distribuzione diretta. Focalizzando l'attenzione sui farmaci di fascia A inseriti nel PHT (Prontuario della continuità ospedale-territorio) si evidenzia un incremento della spesa più significativo (da 1.165.194.370 di euro nel 2008 a 2.187.366.700 di euro nel 2011) rispetto all'incremento complessivo registrato.

## **B.7 Trapianti**

### ***B.7.1 Trapianti di organi***

Nel 2011 la regione Umbria, con un progetto pilota "La donazione organi come tratto identitario" che ha coinvolto anche il Ministero della Salute, il Centro Nazionale Trapianti e Federsanità-ANCI ha dato attuazione all' art. 3, comma 8-bis, della legge 25/2010 in base al quale la carta d'identità può contenere il consenso o il diniego alla donazione di organi e tessuti. La dichiarazione di consenso sarà registrata direttamente nel Sistema informativo trapianti del Ministero della Salute, permettendo la consultazione in qualunque momento da parte dei Centri regionali di trapianto.

A livello internazionale il nostro Paese partecipa come attore principale al lancio del progetto NOTIFY, un'iniziativa globale, volta a creare un database che raccolga gli eventi avversi su organi, tessuti, cellule e cellule riproduttive e il management degli stessi in modo da facilitare il confronto tra gli esperti.

Nel 2011 il numero complessivo dei donatori è stato 1.319 contro i 1.301 dell'anno precedente, con una crescita totale del 1.4%, con un incremento diffuso del tasso di donazione in particolare nelle regioni del Centro-Sud. Nel 2011 rispetto al numero registrato degli accertamenti di morte con standard neurologici, le opposizioni da parte dei familiari sono state il 28.7 %, in forte diminuzione rispetto al 2010 (-2.8 %). Nel secondo semestre dell'anno 2011 la percentuale di opposizione è scesa ulteriormente al 25.8%. Il totale dei pazienti in lista d'attesa nel 2011 è stato di 8.783, con una diminuzione significativa (-7.44%). Un dato molto importante registrato nel 2011 è stato l'aumento del 13% dei trapianti di rene da vivente.

Dal 1 febbraio 2011, inoltre, è attivo in Italia il programma nazionale "Iperimmuni" rivolto a quei pazienti che presentano una reattività anticorpale contro il pannello rappresentativo della popolazione di donatori maggiore dell'80%, condizione che riduce la possibilità di trovare un donatore compatibile. Ad un anno dall'inizio del protocollo sono stati trapiantati 18 pazienti che attendevano in lista da oltre 10 anni.

### ***B.7.2 Cellule e tessuti: tracciabilità, sicurezza e qualità***

Nell'ambito della Rete nazionale delle Banche di sangue da cordone ombelicale è stato completato il quadro normativo con la definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici (Accordo Stato Regioni del 29 ottobre 2009) e delle Linee guida per l'accreditamento delle Banche, ai sensi del decreto legislativo 191/2007, sulla base degli standard internazionali e nazionali (Accordo Stato Regioni del 20 aprile 2011).

Ad oggi sono state condotte 112 ispezioni nelle 32 Banche di tessuti dal momento di inizio nel 2004.

Il funzionamento della rete di Banche in termini di tracciabilità, sicurezza e qualità è comprovato anche dai risultati ottenuti in termini di donazione di tessuti. L'Italia, nel 2011, è stato il primo Paese europeo per la donazione di cornee: 7.388 donatori che, rispetto ai 6.772 del 2010, rappresentano un incremento del 9%. Anche le donazioni di tessuto muscoloscheletrico hanno mostrato un aumento significativo (10,5%) passando da 3.046 nel 2010 a 3.364 nel 2011.

Sul fronte dell'attività di donazione delle Cellule Staminali Emopoietiche (CSE), nel 2011 il numero dei donatori iscritti al Registro Italiano Donatori di Midollo Osseo (IBMDR) ha superato i 400.000, ovvero circa il 3% in più rispetto al 2010, mentre il numero dei nuovi iscritti è aumentato del 15% rispetto all'anno precedente (11.582 verso 10.038). Tali dati confermano il trend di crescita registrato negli ultimi tre anni. È da sottolineare che nel 2011 sono state attivate presso l'IBMDR 3.588 ricerche di donatori, di cui 2.025 per pazienti esteri e 1.563 per pazienti italiani.

Nel nostro Paese, il numero complessivo di donatori di CSE nel 2011 è stato pari a 186: le donazioni a favore di pazienti italiani sono state 127, mentre 59 le donazioni per pazienti internazionali.

Si è registrato anche un aumento delle attività di esportazione ed importazione delle unità di CSE, in particolare nel 2011 sono state importate 678 unità di CSE destinate a Centri italiani di trapianto ed esportate, 126 unità, su richiesta di Centri esteri.

Dall'inizio dell'attività ispettiva, iniziata nel 2007 in collaborazione con il Centro Nazionale Sangue (CNS) e con Jacie (*Joint Accreditation Committee of International Society for Cellular Therapy and European Group for Blood and Marrow Transplantation*), sono state condotte presso strutture ove sono attivi i programmi di trapianto di CSE, 17 verifiche di conformità rispetto ai requisiti previsti dalle normative vigenti.

Parallelamente, sempre in collaborazione con il CNS, sono state effettuate verifiche di conformità presso 10 Banche cordonali afferenti alla Rete nazionale della Banche di sangue da cordone ombelicale, ed in collaborazione con l'IBMDR sono stati condotti audit documentali su 20 poli funzionali della rete IBMDR.

## **B.8 Sistema trasfusionale**

### ***B.8.1 Attività trasfusionale***

Con l'Accordo Stato Regioni del 13 ottobre 2011 sono state definite le caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali al fine di garantire l'erogazione di uniformi livelli essenziali di assistenza sanitaria in materia di attività trasfusionale.

Per il raggiungimento di tali obiettivi, come previsto dalla legge, il sistema informativo "SISTRA" rende disponibili, in modo sempre più completo e perfezionato, i principali dati e informazioni trasfusionali, raccolti e validati dalle SRC e trasmessi al Centro nazionale sangue (CNS) per le successive analisi ed elaborazioni.

Nel 2010 hanno donato in totale 1.722.503 donatori, con un incremento di 1,9% rispetto all'anno precedente, confermando il trend in crescita osservato nell'ultimo quinquennio, con un incremento dei donatori nuovi pari al 4,9. La distribuzione regionale dei donatori totali evidenzia una importante variabilità tra regioni, con un massimo di 44,3 donatori per 1.000 residenti (‰) in Friuli Venezia Giulia e un minimo di 20,9‰ in Calabria.

Nel 2010 sono state effettuate, complessivamente, 3.199.787 donazioni con un incremento del 3,8% rispetto al 2009. L'indice complessivo delle donazioni a livello nazionale è di 53‰ nel 2010, dato significativamente superiore alla media degli Stati membri del Consiglio di Europa, che è pari a circa 43‰. L'indice medio nazionale di donazione per singolo donatore è pari a 1,9 su base annua, con significativa variabilità fra regioni.

Nel 2010 sono stati trasfusi 3.383.241 emocomponenti, pari a 9.269 unità al giorno. I pazienti sottoposti a trasfusione sono stati 623.119 con un incremento del 12% legato, in parte, al miglioramento della qualità delle informazioni trasmesse dalle SRC rispetto al 2009. Ogni paziente trasfuso ha ricevuto, in media, 5,43 unità di emocomponenti.

Il dettaglio dei dati di produzione e trasfusione relativi ai 3 principali componenti del sangue ad uso trasfusionale (globuli rossi, piastrine e plasma) risultano sostanzialmente allineati alle medie degli analoghi dati relativi ai Paesi europei comparabili all'Italia per tenore socio-economico.

Per quanto concerne il 2011, l'analisi preliminare dei dati relativi alle attività trasfusionali e, nello specifico, quelli inerenti alla programmazione annuale per l'autosufficienza, indicano che il sistema

sangue nazionale, come nel periodo 2008-2010, ha pienamente rispettato le previsioni quantitative e conseguito la maggior parte degli obiettivi qualitativi formulati nel Programma annuale per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti.

In termini di monitoraggio della sicurezza trasfusionale gioca un ruolo cardine il nuovo sistema nazionale di emovigilanza, che è stato implementato nel 2009 in conformità alle pertinenti norme europee. Tale sistema, operante attraverso la piattaforma web di SISTRA, è finalizzato a rilevare gli effetti indesiderati associati alla trasfusione e alla donazione, nonché le informazioni relative alla sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione (MIT) nei donatori di sangue.

### ***B.8.2 Programmazione del sistema trasfusionale***

A fronte di un quadro di significativa disomogeneità evolutiva fra Regioni, con l'Accordo Stato Regioni 16 dicembre 2010, sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica, è stata condivisa la necessità di rendere conformi le attività trasfusionali alle norme nazionali di recepimento delle direttive europee in materia di sangue, emocomponenti e farmaci emoderivati, prevedendo il completamento del percorso di adeguamento al 31 dicembre 2014.

Nel 2011 è iniziata l'attuazione dell'Accordo attraverso l'istituzione dell'Elenco nazionale dei valutatori del sistema trasfusionale (DM 26 maggio 2011), l'effettuazione, da parte del CNS, di cinque edizioni di corsi di formazione per i valutatori regionali ed infine la disponibilità per le Regioni e Province autonome, dal 1 dicembre 2011, del primo Elenco nazionale dei valutatori.

Ai sensi della legge 10/2011 sono state individuate le fasi fondamentali per attuare la regolamentazione del delicato settore della produzione di medicinali derivati da plasma raccolto sul territorio nazionale e della importazione ed esportazione del sangue e dei suoi prodotti.

L'autosufficienza nazionale è garantita grazie all'insostituibile contributo delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, al funzionamento in rete dei sistemi regionali ed ai relativi scambi di emocomponenti, nonché grazie alla sistematizzazione della programmazione, attuata, con il Programma di autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti, emanato annualmente con Decreto del Ministro della salute sulla base delle indicazioni fornite dal CNS e dalle strutture regionali di coordinamento.

Nel corso del 2010, gli scambi di emocomponenti fra regioni sono stati definitivamente regolamentati a livello amministrativo attraverso l'inserimento degli stessi nell'ambito della mobilità sanitaria interregionale e la loro cessione e l'acquisizione ad uso clinico è entrata a far parte del Testo Unico per la compensazione interregionale della mobilità sanitaria. Nel 2010 sono stati scambiati emocomponenti per un valore tariffario di rimborso costi complessivo pari a € 14.138.422, corrispondenti a 87.746 unità di emocomponenti.

Nel 2011 le regioni hanno raggiunto un livello di produzione di plasma pari a circa 750.000 kg su base annua, terzo a livello europeo dopo Germania e Francia, con un livello medio nazionale di autosufficienza dei principali plasmaderivati variabile dal 55% al 70% a seconda del prodotto considerato, ed un elevato grado di autosufficienza nelle regioni del centro-nord e livelli mediamente molto inferiori nel centro-sud.

Nell'ambito del Programma annuale per l'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, le metodologie adottate per la programmazione consentono di stimare con un ottimo grado di approssimazione le informazioni fondamentali e formulare le previsioni per una programmazione regionale e nazionale a garanzia della erogazione dei LEA, nonché atte a far fronte a situazioni di carenza imprevedibili (come quelle recentemente occorse per l'epidemia da virus Chikungunya e West Nile).

Per la gestione delle compensazioni di emocomponenti non programmate, da giugno 2011 il CNS ha implementato in SISTRA una bacheca elettronica nazionale attiva 24 ore su 24, che consente di gestire in tempo reale anche eventuali carenze in situazioni di urgenza ed emergenza.

## **B.9 Malattie rare**

Per favorire l'implementazione della rete delle malattie rare e rafforzare le azioni di coordinamento e di cooperazione tra le Regioni, a partire dal 2008, il Ministero ha riservato specifici finanziamenti, sia attraverso la quota di finanziamento destinato alla realizzazione di obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale, sia attraverso il cofinanziamento di specifici progetti regionali attuativi del PSN.

Con il decreto ministeriale 7 ottobre 2011, il Ministero ha destinato 4.984.727 euro alle Regioni come cofinanziamento dei progetti per l'anno 2009, inoltre l'Accordo Stato-Regioni del 20 aprile 2011 ha vincolato una quota di 20 milioni di euro ripartito tra le Regioni per questo settore. I progetti presentati dalle Regioni sono prevalentemente incentrati sull'ampliamento dell'attività clinico-assistenziale condivisa nell'ambito della rete malattie rare e sull'elaborazione di Percorsi per specifiche patologie.

Nel 2011 sono state avviate le attività per la stesura di un Piano nazionale per le malattie rare che l'Italia, in sintonia con le indicazioni della Commissione europea intende adottare entro il 2013. Il Piano tratterà gli aspetti assistenziali e organizzativi, gli strumenti fondamentali di gestione del sistema, le attività di formazione, informazione, e ricerca, il ruolo delle associazioni dei malati.

Attualmente, la sorveglianza attraverso il Registro Nazionale Malattie Rare interessa solo le condizioni rare indicate nell'allegato al D.M. 279/2001, che comprende 284 malattie e 47 gruppi. L'aggiornamento dell'elenco e la revisione della codifica risultano necessari anche ai fini di una sorveglianza efficace.

Le attività del Registro hanno incluso, per il 2011, iniziative volte a potenziare i registri territoriali delle malattie rare. Al 31 giugno 2011, il RNMR contiene 114.936 casi con malattia rara. La categoria delle malattie rare maggiormente segnalate è quella delle malformazioni congenite con una percentuale del 15,4%. Seguono le malattie del sistema nervoso (7,5%); le malattie delle ghiandole endocrine, della nutrizione, del metabolismo e i difetti immunitari (5,8%) e le malattie del sangue e degli organi ematopoietici (1,2%).

Il database del portale delle malattie rare e dei farmaci orfani Orphanet, fondato e gestito dall'Institut National de la santé e de la recherche médicale (INSERM) francese, è alimentato dai dati che vengono forniti dagli Istituti che vi collaborano nei singoli paesi. In Italia, il database è gestito dall'Ospedale pediatrico Bambino Gesù e ha recensito, fino a dicembre 2011, 1.802 professionisti dedicati alle malattie rare, 262 laboratori diagnostici che eseguono complessivamente 3.522 tipi di test, 83 registri di pazienti, 44 reti di malattie rare. La ricerca è attiva, con 764 progetti dedicati.

## **B.10 Cure palliative e terapia del dolore**

### ***B.10.1 Cure palliative***

In attuazione della legge 38/2010 è stato sviluppato un documento tecnico che individua gli standard quantitativi e qualitativi delle reti di assistenza, sulla base del quale è stata successivamente sottoscritta il 25 luglio 2012 l'Intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano.

Il documento stabilisce, tra l'altro, la necessità di un coordinamento regionale delle cure palliative e della terapia del dolore, che è già stato realizzato in 5 regioni: Piemonte, Sicilia, Liguria, Veneto e Lazio.

L'area Nord-Ovest (Valle d'Aosta, Piemonte, Liguria, Lombardia) ha uno sviluppo importante delle attività di residenzialità in Hospice, inoltre la presenza di attività domiciliari seppur disomogenee, rileva una strutturazione adeguata alle esigenze dei pazienti, soprattutto nella regione Lombardia.

Nell'area Nord-Est (Veneto, Friuli Venezia Giulia, Trentino Alto Adige, Emilia Romagna) l'offerta di residenzialità si è sviluppata negli ultimi anni, mentre l'attivazione dell'assistenza domiciliare è difformemente distribuita.

Nell'area Centro (Toscana, Umbria, Marche, Abruzzo, Molise, Lazio) vi è una crescita dell'offerta di strutture residenziali non sempre collegate all'assistenza di cure palliative domiciliari. I modelli

di cure palliative, in particolare per l'assistenza domiciliare, si presentano molto variegati, con una buona copertura, in Toscana, Lazio e Umbria, ed aree che presentano un minore livello di risposta. L'Abruzzo e il Molise devono ancora sviluppare una rete di cure palliative efficiente.

Nell'area Sud e Isole (Campania, Puglia, Calabria, Basilicata, Sicilia, Sardegna) si è sviluppata, in anni recenti, l'offerta di strutture di residenzialità, con difficoltà di coordinamento all'interno della rete tra cure palliative e assistenza domiciliare.

### ***B.10.2 Terapia del dolore***

Per quanto attiene alla terapia del dolore il nuovo modello di rete organizzato su tre livelli: centri ospedalieri (Hub), strutture territoriali (Spoke) e reti di Medici di Medicina Generale, è stato portato avanti in modo non organico dalle diverse regioni, in alcuni casi creando, come nelle regioni Piemonte, Lombardia, Liguria, Emilia Romagna, Lazio, Basilicata, Calabria e Sicilia, le strutture di coordinamento della rete di terapia del dolore, in altri casi identificando le strutture specialistiche ospedaliere e le strutture ambulatoriali.

Il progetto "Ospedale Territorio senza dolore" prevede nel biennio 2010-2011 un finanziamento complessivo di euro 2.450.000 da ripartire tra le regioni italiane. Nel corso dell'anno 2011 solo sei regioni hanno presentato al Ministero i propri progetti (Emilia Romagna, Lombardia, Veneto, Toscana, Marche e Calabria). Tutti i progetti presentati danno uno spazio importante alla formazione sul tema del dolore, sia per i MMG che per i pediatri di libera scelta.

Nel corso del 2011 è stata predisposta una campagna di informazione multimediale, in collaborazione con l'Age.Na.S., per la realizzazione di un poster, un logo, uno slogan e uno spot televisivo che potessero veicolare un messaggio positivo in tema di lotta al dolore.

Per quanto attiene alla prescrizione di farmaci oppiacei, nonostante l'incremento registrato nel periodo 2010-2011, presenta una forte differenziazione tra Nord e Sud sia per il consumo degli oppioidi forti sia per gli oppioidi deboli.

### ***B.10.3 Rete pediatrica***

La realizzazione di una rete di assistenza dedicata al paziente pediatrico è stata espressamente contemplata dalla legge 38.

Lo stato di attuazione delle reti regionali per l'anno 2011 evidenzia nelle regioni Piemonte, Valle D'Aosta, Lombardia, P.A. Trento, Veneto, Friuli Venezia Giulia, Emilia Romagna, Marche, Lazio, Campania, Puglia e Basilicata che la rete pediatrica è stata formalmente istituita; nelle altre regioni esistono gruppi di lavoro finalizzati al confronto e discussione su questa tematica. Tra le regioni che hanno istituito la rete il Piemonte, la Lombardia, la Provincia Autonoma di Trento, il Veneto e la Puglia hanno deliberato uno o più centri regionali di riferimento per le cure palliative e la terapia del dolore. Inoltre, tre Regioni (Piemonte, Veneto e Toscana) hanno attivato una struttura residenziale (Hospice pediatrico) nelle quali opera personale sanitario dedicato.

## **B.11 Tutela della maternità ed appropriatezza del percorso nascita**

### ***B.11.1 Attuazione dell'Accordo 2010 sul percorso di nascita***

Le "Linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita" approvate con Accordo in Conferenza Unificata il 16 dicembre 2010, sono lo strumento per garantire alle donne una assistenza appropriata durante tutto il percorso nascita, dalla fase preconcezionale al puerperio.

Il Comitato Percorso Nascita nazionale (CPNn), la cui istituzione è prevista dall'Accordo, sta offrendo supporto alle Regioni nell'attuazione dell'Accordo stesso e monitorando le azioni che nel tempo vengono poste in essere.

Delle azioni richieste dai 10 punti dell'Accordo, a livello centrale e regionale alcune azioni sono già concluse o in fase di completamento:

- Definizione degli standard organizzativi, strutturali e tecnologici per i punti nascita (ostetricie e neonatologie/TIN) cui le Regioni devono far riferimento nella riorganizzazione della loro rete assistenziale
- Individuazione, per la prima volta, dello standard minimo di personale per i consultori familiari
- Le Linee Guida sulla gravidanza fisiologica e sul taglio cesareo
- La Raccomandazione per la prevenzione della mortalità materna
- Il sistema di monitoraggio di eventi sentinella/eventi avversi/*near miss* e relativi audit
- La Raccomandazione per la prevenzione della mortalità neonatale
- Il corso di formazione FAD sull'audit clinico
- Consolidati i rapporti con il MIUR per la verifica ed adeguamento dei livelli formativi teorico-pratici delle scuole di specializzazione in ginecologia ed ostetricia, nonché in pediatria/neonatologia e del corso di laurea in ostetricia
- Il gruppo di lavoro, costituito dalle principali Società scientifiche insieme all'IPASVI, alla FNCO, e alle Associazioni di settore ha già definito una prima bozza del "Manuale per la certificazione di qualità dei punti nascita", finanziato dall'Age.Na.S.
- La Carta dei Servizi per il percorso nascita
- Linee di indirizzo per l'integrazione territorio ospedale con la garanzia di un "minimo comune denominatore" in tutte le Regioni
- E' stato predisposto un progetto Isole Minori.

L'Accordo prevede, inoltre, l'istituzione di una funzione di coordinamento permanente per il percorso nascita anche a livello Regionale (Comitato Percorso Nascita regionale – CPN<sub>r</sub>).

Ad oggi, quasi tutte le Regioni hanno recepito formalmente e solo 7 delle 21 Regioni (Abruzzo, Calabria, Emilia Romagna, Molise, Puglia, Sicilia e Umbria) hanno costituito il – CPN<sub>r</sub>.

### ***B.11.2 Ricorso al taglio cesareo: analisi della variabilità regionale***

Nel 2010 il numero di parti con taglio cesareo risulta di circa 211.000, evidenziando il permanere di un eccessivo ricorso al taglio cesareo nonostante il rischio di morte materna sia di 3-5 volte superiore rispetto al parto vaginale e la morbosità puerperale di 10-15 volte superiore. La variabilità sul territorio è molto elevata: in generale sono le Regioni del Sud ad avere un tasso di cesarei superiore al 40% e a presentare anche una notevole variabilità all'interno della Regione e presenza di strutture con tassi di cesarei eccezionalmente elevati. La fonte informativa CEDAP è stata analizzata per classificare i tagli cesarei secondo le classi di Robson e l'ampiezza del punto nascita. La classificazione ha tra i suoi obiettivi quello di suddividere i parti in un numero limitato e riproducibile di classi omogenee per tipo di gravidanza anamnesi ostetrica e andamento del parto, comparabili tra diverse aree geografiche e diversi punti nascita.

### ***B.11.3 Promozione, tutela e sostegno dell'allattamento al seno***

Alcuni programmi relativi a questa materia sono oggetto di valutazione da parte del Ministero all'interno del PNP 2010-2012.

Il Comitato Nazionale multisettoriale per l'allattamento materno ha il compito di facilitare il buon funzionamento di una rete nazionale di protezione, promozione e sostegno dell'allattamento al seno. In merito alla necessità di divulgare i contenuti e promuovere il rispetto del "Codice internazionale sulla commercializzazione dei sostituti del latte materno", il Comitato ha predisposto il documento "Impegno di autoregolamentazione da parte di Società scientifiche, Organismi Professionali e Associazioni componenti del Comitato multisettoriale per l'allattamento materno nei rapporti con le Industrie che producono prodotti coperti dal Codice Internazionale" che dovrebbe portare progressivamente ad una diminuzione delle violazioni del Codice Internazionale, per una migliore protezione dell'allattamento al seno.



A fine 2011 nell'ambito del medesimo Comitato si è costituito presso la D. G. per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione, un gruppo tecnico ristretto che ha elaborato il documento "Linee di indirizzo nazionale per l'organizzazione e la gestione delle banche del latte umano donato nell'ambito della protezione, promozione e sostegno dell'allattamento al seno".

#### ***B.11.4 Attività connessa agli adempimenti DM 82/2009 in materia di alimenti per lattanti e alimenti di proseguimento***

Il D.M. 82/2009 "Regolamento concernente l'attuazione della direttiva 2006/141/CE per la parte riguardante gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento destinati alla Comunità europea ed all'esportazione presso Paesi terzi" ha reso obbligatoria la notifica preventiva all'immissione in commercio delle formule per lattanti, nello specifico nel 2011 sono stati esaminati 53 prodotti.

Lo stesso provvedimento ha previsto che il Ministero valuti i congressi che si occupano di alimentazione per la prima infanzia. Nel 2011 sono stati valutati 150 convegni.

## **B.12 Tutela della salute mentale**

### ***B.12.1 La salute mentale nella popolazione generale ed in ambito penitenziario***

Nel 2011 il Ministero della Salute e le Regioni hanno focalizzato l'impegno, in particolare sulla stesura del "Piano di Azioni per la salute mentale", e sull'elaborazione di uno specifico documento di linee di azione nel settore dell'autismo.

Altra linea prioritaria è stata quella relativa alla Sanità penitenziaria ed al processo di superamento e chiusura degli Ospedali Psichiatrici Giudiziari formalizzatosi con l'art. 3-ter, commi 2 e 3, del decreto legge 22 dicembre 2011, n. 211. Fermo restando il proseguimento della presa in carico diretta da parte dei Dipartimenti di Salute Mentale (DSM) dei soggetti dimissibili, viene stabilita la parallela attivazione di piccole strutture regionali destinate ad accogliere le persone, attualmente in OPG, che non rispondono ai criteri di dimissibilità. Attualmente il Ministero della Salute, il Ministero della Giustizia e le Regioni sono al lavoro per definire quanto necessario all'applicazione delle previsioni di legge, inclusi i criteri per l'accreditamento delle strutture citate.

Per la specificità della tutela della salute mentale in ambito penitenziario, è stato sancito l'Accordo sulle "Linee di indirizzo per la riduzione del rischio autolesivo e suicidario" nella popolazione detenuta.

### ***B.12.2 La tutela della salute mentale in ambito farmacologico***

In materia di salute mentale i farmaci più prescritti in ambito territoriale sono gli antidepressivi, invece nelle strutture pubbliche il primo posto è occupato dagli antipsicotici. Per quanto attiene alla ricerca e lo sviluppo le aziende farmaceutiche sembrano apparentemente meno interessate a questo settore e la categoria terapeutica dei farmaci che agiscono sul SNC risulta avere ancora un basso livello di innovatività. L'AIFA, intende potenziare ulteriormente l'attività di consulenza tecnico-scientifica sia nazionale che internazionale al fine di identificare un approccio sostenibile per lo sviluppo di nuovi farmaci in questo settore.

## **B.13 Sicurezza delle cure**

### ***B.13.1 Prevenzione delle infezioni ospedaliere***

Data la rilevanza delle infezioni associate all'assistenza sanitaria (ICA), molte Regioni hanno inserito nel Piano Regionale della Prevenzione la sorveglianza e il controllo delle stesse.

Tutti i progetti regionali hanno ricevuto parere favorevole dal Ministero per l'anno 2010 e si è in attesa degli indicatori di processo.

A settembre 2011, è pervenuto dall'European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC), un questionario sulle misure di implementazione della Raccomandazione del Consiglio europeo

sulla sicurezza dei pazienti e la prevenzione e il controllo delle ICA. Il questionario prevedeva una parte di competenza nazionale e una seconda parte di competenza regionale. Al questionario inviato alle Regioni hanno risposto Piemonte, Liguria, P.A. di Trento, Valle d'Aosta, Lombardia, Friuli Venezia-Giulia, Emilia-Romagna e Puglia. Tutte le Regioni hanno in atto: programmi per le misure di controllo e la prevenzione delle ICA; gruppi di lavoro di operatori sanitari addetti al controllo delle ICA; il monitoraggio della sorveglianza delle ICA più rappresentative a livello nazionale/internazionale e la sorveglianza di eventi da patogeni sentinella; personale addetto alla formazione degli operatori sanitari; programmi di aggiornamento dei documenti delle metodiche di laboratorio; informazioni per i pazienti sulla prevenzione delle ICA; la valutazione dell'implementazione delle misure di controllo delle ICA tramite indicatori di processo e di struttura.

### **B.13.2 Sorveglianza del fenomeno dell'antibioticoresistenza**

Dai dati comunicati dall'ISS all'EARSS-net, l'Italia risulta uno dei Paesi europei più interessati dal fenomeno dell'antimicrobico resistenza (AMR) con una percentuale del 37% di ceppi di *Staphylococcus aureus*, resistenti alla meticillina (MRSA), trend stabile negli ultimi anni; un aumento della percentuale di ceppi di *Escherichia coli* resistenti ai fluorochinoloni, che si attesta intorno al 39%, e un incremento intorno al 15%, rispetto al 2009, della frequenza di infezioni di ceppi di *Klebsiella pneumoniae*, resistenti ai carbapenemici.

A novembre 2011 il Ministero ha promosso la "TV Giornata Europea sull'uso prudente degli antibiotici", in concomitanza con l'iniziativa europea per discutere le attività intraprese. Dalle Regioni che hanno partecipato all'evento, sono state comunicate le seguenti iniziative:

- il Piemonte valuta annualmente gli indicatori di processo sulla sorveglianza delle infezioni associate all'assistenza, ed elabora un report sulla frequenza di isolamento di ceppi antibiotico-resistenti; ha disposto inoltre misure igieniche di controllo, tra cui le precauzioni da contatto e l'isolamento dei pazienti infetti da batteri AMR, e ha condotto attività formative;
- la Lombardia ha potenziato la sorveglianza epidemiologica dell'AMR come parte integrante della sorveglianza delle infezioni ospedaliere, tra cui il monitoraggio delle batteriemie da Stafilococco aureo e il monitoraggio delle resistenze antibiotiche;
- l'Emilia-Romagna ha istituito un programma regionale di sorveglianza dell'AMR, che prevede la sorveglianza delle infezioni da batteri antibiotico-resistenti, il monitoraggio delle infezioni da micro-organismi sentinella, il monitoraggio delle ICA, inoltre pubblica linee guida aggiornate sull'AMR, effettua il monitoraggio dell'uso di antibiotici, ed eventi formativi rivolti al personale sanitario;
- la Toscana conduce progetti per la sorveglianza dell'AMR, coordinati da aziende ospedaliere-universitarie. I progetti prevedono l'applicazione delle misure di sorveglianza e controllo dell'AMR, verifiche periodiche dell'efficacia e dell'aderenza ai piani d'azione e valutazione della fattibilità di percorsi assistenziali in caso di focolai epidemici da batteri antibiotico-resistenti.

### **B.13.3 Gli eventi sentinella**

All'Osservatorio Nazionale di Monitoraggio degli Eventi Sentinella (OsMES), al quale affluiscono le segnalazioni di tali eventi tramite il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Eventi Avversi (SIMES), nei primi 5 anni di attività (settembre 2005/dicembre 2010) sono pervenute 1.047 segnalazioni di eventi sentinella e di queste sono state validate 873 schede al 31 dicembre 2010.

L'evento più frequentemente segnalato (19%) è il suicidio e il tasso di mortalità è del 45,36%. Per le discipline risulta che quelle maggiormente interessate sono Ostetricia e Ginecologia, Medicina Generale, Chirurgia Generale e Ortopedia e Traumatologia; i fattori contribuenti maggiormente evidenziati sono legati a tecnologie sanitarie, farmaci, Linee guida e barriere.

#### ***B.13.4 Raccomandazioni***

Nel novembre 2011 è stata pubblicata la Raccomandazione n. 13, per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie, e quindi prevenire il verificarsi dell'evento sentinella "Morte o grave danno per caduta di paziente", in considerazione della numerosità dei casi e della gravità degli effetti, particolarmente sui pazienti anziani ricoverati nelle diverse strutture assistenziali. Lo scopo è comprimere il rischio di caduta e, in caso l'evento accada, di ridurre le conseguenze attraverso un intervento tempestivo e appropriato.

#### ***B.13.5 Sicurezza in sala operatoria***

La checklist di sala operatoria rappresenta un valido strumento per favorire adeguati livelli di qualità e di sicurezza. Nel 2010 il Ministero ha prodotto il Manuale con le 16 Raccomandazioni, corredato da una checklist elaborata a partire da quella dell'OMS e adattata al contesto italiano.

L'indagine nazionale, condotta nel 2011, con lo scopo di verificare lo stato di implementazione della checklist, ha coinvolto strutture pubbliche e private accreditate eroganti prestazioni chirurgiche in regime di ricovero. Dall'indagine emerge che 12 Regioni e PA svolgono attività di verifica e monitoraggio dell'implementazione della checklist, 5 hanno indicato che queste attività sono "in corso di realizzazione per l'anno 2011"; 7 hanno adottato il Manuale per la Sicurezza in Sala Operatoria e la checklist chirurgica. Hanno risposto all'indagine 263 strutture tra ASL, AO, AOU, Policlinici Universitari, IRCCS e Ospedali classificati e risulta che l'83,4% adotta il manuale per la sicurezza in sala operatoria, il 91,6% adotta la checklist per la sicurezza in sala operatoria e l'81,6% individua un responsabile aziendale della checklist o un gruppo di coordinamento. Rispetto alle 3.914 Unità Operative che erogano prestazioni chirurgiche in regime di ricovero ordinario, risulta che 2.898 (74%) hanno in uso la checklist.

È stata, inoltre, effettuata una rilevazione sulla diffusione degli strumenti di chirurgia robotica o "telechirurgia" che ha evidenziato che il robot chirurgico è più utilizzato in Urologia, Chirurgia generale, Ginecologia, Cardiochirurgia, Otorinolaringoiatria.

#### ***B.13.6 Il rischio infettivologico correlato all'attività di donazione e trapianto***

Una Commissione predisposta dal Ministero e dal Centro Nazionale trapianti ha effettuato un Audit presso i 19 Centri Regionali Trapianto e in laboratori selezionati sulla base di criteri prestabiliti e condivisi con gli Assessorati regionali. Da tale attività è scaturito un documento che individua 5 direttrici per garantire e migliorare la qualità e la sicurezza delle attività dei laboratori

- 1) gli impegni-commitment dei Coordinamenti Regionali;
- 2) la formazione degli operatori;
- 3) l'organizzazione, il riconoscimento formale e la gestione della qualità;
- 4) l'informatizzazione e la tracciabilità dei dati;
- 5) le tecnologie e i volumi di attività

#### ***B.13.7 Farmaci LASA***

L'acronimo inglese LASA "Look-Alike/Sound-Alike" ovvero "LASA, indica i farmaci che possono essere scambiati con altri per la somiglianza grafica e/o fonetica del nome.

Nel dicembre 2011 è stato aggiornato l'elenco dei farmaci LASA di cui alla raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci LASA.

#### ***B.13.8 La formazione in tema di governo clinico e sicurezza dei pazienti***

il Ministero della Salute, in collaborazione con ordini e collegi professionali, ha promosso un corso di formazione sull'audit clinico per favorire la diffusione e l'effettivo utilizzo dello strumento tra professionisti sanitari. Tale corso, accreditato con 12 crediti dalla Commissione ECM viene erogato con modalità FAD ed è disponibile e fruibile sui portali di FNOMCeO e IPASVI. A partire dalla sua pubblicazione online il 9 settembre 2011, risultano iscritti al corso oltre 99.000 operatori sanitari di tutte le professionalità.

### ***B.13.9 Aspetti giuridici e gestionali della mediazione***

A oggi, dai dati forniti dal Ministero della Giustizia, si rileva che il ricorso alla mediazione per risarcimento danni in sanità rappresenta solo il 7,5% dei casi di mediazione esperiti ai sensi del DM 28/2010, tuttavia il valore medio del risarcimento è tra i più alti delle mediazioni praticate.

### ***B.13.10 Farmacovigilanza e tutela della salute: identificazione dei rischi e loro minimizzazione***

Nel corso del 2011, nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) sono state registrate 23.742 segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci, con un aumento dell'8% rispetto al 2010. Nel 2011, attraverso i fondi stanziati dallo Stato per le Regioni, sono stati valutati e approvati 146 progetti regionali e multiregionali, ritenuti in grado di aumentare la conoscenza su specifiche categorie di medicinali e sul loro profilo di sicurezza. I medicinali inclusi nell'elenco di monitoraggio intensivo sono 192 (di cui 41 di nuovo inserimento). I Rapporti periodici di sicurezza - PSURs sono parte integrante dell'attività di monitoraggio della sicurezza dei farmaci. Nel biennio 2010/2011 risultano valutati circa 2.300 PSURs. L'attività nel 2011 di rinnovo AIC dei medicinali in commercio da più di cinque anni, è stata particolarmente intensa, con un totale di 670 domande valutate. Al fine di garantire agli Operatori di settore un'informazione sempre aggiornata sulla sicurezza dei medicinali, vengono prontamente pubblicate sul sito istituzionale le Note Informative Importanti, i Comunicati Stampa EMA, gli avvisi e le raccomandazioni. Nel 2011 state pubblicate più di 150 comunicazioni di sicurezza. Oltre che sul sito, le stesse vengono diffuse capillarmente anche con l'ausilio del sistema di posta elettronica della Rete Nazionale di Farmacovigilanza.

### ***B.13.11 La qualità dei prodotti farmaceutici e la gestione delle carenze***

Nel corso dell'anno 2011 sono pervenute all'AIFA 573 segnalazioni di difetti di qualità di medicinali in commercio (60 in più rispetto al 2010). Sono stati disposti 38 campionamenti ed emessi 3 allerta rapidi. 73 sono stati i provvedimenti di ritiro di lotti, 23 i divieti d'uso, 3 provvedimenti di sequestro, 5 determinazioni di divieto di vendita.

Nell'ambito del Programma Annuale di Controllo dei medicinali (PCA) per l'anno 2011 sono stati disposti 141 campionamenti.

Per il monitoraggio della sicurezza dei vaccini e degli emoderivati, l'AIFA nel 2011 ha completato 1.808 procedure di rilascio lotti, delle quali 402 sono state trattate con procedura d'urgenza.

L'AIFA può procedere alla revoca dell'A.I.C. per motivi d'ufficio o su rinuncia del titolare dell'A.I.C. Nel 2011 sono state disposte 4 revoche d'Ufficio e sono state emanate 111 determinazioni di revoca su rinuncia dopo approfondimenti sull'eventualità che la revoca potesse determinare carenze di mercato ed eventuale conseguente danno in termini di sanità pubblica.

Nel corso del 2011 l'AIFA ha rilasciato 3.362 autorizzazioni all'importazione di medicinali analoghi a quelli autorizzati in Italia e temporaneamente carenti.

È sempre visibile sul sito istituzionale per pubblica consultazione, un "Elenco dei medicinali attualmente carenti" con le indicazioni per fronteggiare la carenza.

### ***B.13.12 Il contrasto alla contraffazione farmaceutica e alla distribuzione di prodotti illegali***

L'Italia è considerata uno dei paesi di riferimento nella lotta alla contraffazione farmaceutica.

Nel 2011 si sono raggiunti obiettivi importanti in materia:

- sviluppo di un quadro normativo adeguato e coerente rispetto allo scenario attuale;
- rafforzamento delle collaborazioni intersettoriali già in essere;
- estensione dei controlli a tipologie di prodotto "borderline" come gli integratori alimentari
- intensificazione delle attività formative rivolte agli operatori del settore e di quelle informative dirette al grande pubblico.

Il recepimento della Direttiva europea 2011/62, che modifica in chiave anticontraffattiva il codice farmaceutico europeo, rafforzerà ulteriormente i controlli sulla filiera farmaceutica; ogni stato membro dovrà regolamentare la vendita di farmaci attraverso Internet, garantendo la sicurezza dei medicinali acquistati in rete, da farmacie legalmente autorizzate.

Oltre a ciò, nel 2011 è stata realizzata una serie di iniziative di diversa matrice:

- sviluppo di progetti di IT Intelligence finalizzati a garantire il monitoraggio della rete Internet e a individuare farmacie online illegali;
- realizzazione di pubblicazioni ed eventi formativi per gli operatori addetti ai controlli appartenenti a USMAF, Dogane, NAS;
- partecipazione e supporto a operazioni di controllo sul territorio come “PANGEA IV”, in collaborazione con forze di polizia, dogane e le altre amministrazioni competenti.

La solidità della filiera distributiva legale italiana, a tutt’oggi mai interessata da casi di contraffazione, ha permesso di concentrare le energie sui mercati “sommersi”; da questo punto di vista, l’aumento dei sequestri doganali e l’avvio di una fase operativa nel contrasto all’e-commerce illegale che ha già portato al blocco di numerosi siti illegali operativi sul nostro mercato, testimoniano l’efficacia dell’approccio scelto al fine della tutela dei pazienti italiani.

#### ***B.13.13 I medicinali: controllare la produzione, tutelare la salute***

Le autorizzazioni alla produzione ed i relativi certificati GMP (*Good Manufacturing Practice*) delle officine farmaceutiche vengono inseriti nella banca dati comunitaria (EudraGMP), gestita dall’Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), al fine di condividere i risultati delle attività ispettive. Al luglio 2011, in Italia erano attivi 270 stabilimenti per la produzione di medicinali, 196 stabilimenti di produzione di gas medicinali e 150 stabilimenti per la produzione di principi attivi farmaceutici API. Nel 2011 l’AIFA ha effettuato 175 ispezioni sui medicinali, 58 ispezioni su principi attivi farmaceutici e 14 ispezioni in paesi extra-UE.

#### ***B.13.14 L’attività ispettiva***

L’AIFA nel 2011 ha disposto ispezioni per autorizzazioni alla produzione dei medicinali (520), per autorizzazione alla produzione di API (604) e per autorizzazione alla produzione di gas medicinali (59). Sempre nel 2011, l’Agenzia, ha disposto 10 ispezioni internazionali di stabilimenti produttivi di medicinali e di principi attivi farmaceutici.

Nel biennio 2010-2011, le verifiche ispettive sono state 51 e hanno riguardato sperimentazioni su alcune aree di maggior rischio per la salute (oncologia, AIDS, cardiologia). Sono state eseguite 5 ispezioni in collaborazione con l’FDA, una per conto del WHO e tre su richiesta dell’EMA.

La sicurezza d’uso dei medicinali in commercio è garantita anche mediante attività di verifica dell’osservanza da parte delle disposizioni normative e delle linee guida relative alle attività di Farmacovigilanza. Nel biennio 2010-2011, sono state condotte 16 ispezioni ai sistemi di farmacovigilanza aziendali delle aziende farmaceutiche, di cui 14 nazionali e 2 richieste dall’EMA. Le 16 ispezioni hanno interessato complessivamente 25 titolari di AIC.

### **B. 14 Sicurezza alimentare e sanità veterinaria**

#### ***B.14.1 Autorità Italiana per la sicurezza alimentare***

I principi fondamentali in materia di sicurezza alimentare nell’ambito dell’Unione europea sono stabiliti dal Regolamento CE n. 178/2002, che ha istituito l’Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA).

In l’Italia, l’organismo nazionale di riferimento che collabora con l’EFSA, è rappresentato dal **Comitato nazionale per la sicurezza alimentare (CNSA)**, che opera nell’ambito del Dipartimento della sanità pubblica veterinaria, la nutrizione e la sicurezza alimentare del Ministero della salute, con il compito di fornire consulenza tecnico-scientifica a tutte le amministrazioni che si occupano di gestione del rischio alimentare.

Il Comitato è nominato con decreto del Ministro della salute, d’intesa con il Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali, ed è composto da esperti di comprovata esperienza scientifica ed elevata professionalità nelle materie attinenti alla valutazione del rischio nella catena alimentare.

Nel corso dell’anno 2011, il Comitato nazionale per la sicurezza alimentare ha curato l’istruttoria delle richieste di parere relative ai seguenti argomenti:

- 1) documenti divulgativi concernenti “*Energy drinks* e bevande alcoliche” e “Allergie alimentari e sicurezza dei consumatori”, elaborati dalla Direzione generale per l’igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione;
- 2) riscontro di residui di torio in alimenti di origine animale (miele e prodotti a base di latte);
- 3) proposta dell’EFSA di modernizzazione e semplificazione dell’ispezione delle carni suine;
- 4) consumo umano di carni di ovini e caprini provenienti da focolai di EST (encefalopatie spongiformi trasmissibili).

Inoltre, per completare l’assetto delle funzioni in materia di valutazione del rischio della catena alimentare, nell’anno 2011 è stata avviata la procedura per la costituzione della Consulta delle associazioni dei consumatori e dei produttori in materia di sicurezza alimentare.

#### ***B.14.2 Istituti Zooprofilattici Sperimentali***

Gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali rappresentano uno strumento operativo indispensabile per assicurare al Paese, nonché agli Stati Membri dell’UE ed ai Paesi terzi che importano prodotti italiani, i servizi tecnico-scientifici necessari per garantire *un corretto equilibrio tra le esigenze dello sviluppo del sistema produttivo agro-alimentare e la tutela dei consumatori di prodotti di origine animale.*

#### ***B.14.3 Prodotti fitosanitari e sicurezza alimentare***

I prodotti fitosanitari (pesticidi, antiparassitari o fitofarmaci) hanno lo scopo di proteggere le colture e il raccolto contro le malattie e i parassiti.

Il controllo ufficiale sui residui di prodotti fitosanitari negli alimenti rappresenta una delle priorità sanitarie nell’ambito della sicurezza alimentare. Il rapporto nazionale, elaborato a livello centrale, Controllo ufficiale sui residui di prodotti fitosanitari negli alimenti di origine vegetale - Anno 2010, conferma un elevato livello di sicurezza alimentare e un elevato livello di protezione dei consumatori.

Nel 2011 il quadro normativo europeo che regola il settore dei prodotti fitosanitari ha subito significative modifiche, in quanto sono state definite nuove procedure armonizzate per il rilascio e il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari.

Al fine di adeguare i servizi resi dal Ministero della salute, in questo settore, alle nuove disposizioni comunitarie nel corso del 2011 è stato predisposto il nuovo Regolamento per la semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, alla immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti (D.P.R. 28 febbraio 2012 n. 55).

#### ***B.14.4 Contaminanti ambientali e sicurezza alimentare***

Nell’anno 2011 il Ministero della salute ha emanato il *Piano nazionale di monitoraggio dei contaminanti ambientali in alimenti di origine animale prodotti nei Siti di Interesse Nazionale (Piano SIN).*

Tale piano ha come obiettivo la realizzazione di un’attività di monitoraggio, su scala nazionale, degli alimenti di origine animale prodotti nelle aree a maggior impatto ambientale. Il piano ha una durata complessiva di tre anni, con riprogrammazione annuale delle attività sulla base dei risultati ottenuti. Nel primo anno di attività, dei 57 Siti di Interesse Nazionale ne sono stati valutati 19.

Ogni SIN è stato sottoposto ad approfondita valutazione congiuntamente al Gruppo Tecnico di Coordinamento (GTC), istituito in seno al Piano, al fine di predisporre un piano operativo con il dettaglio delle attività di campionamento e delle ricerche analitiche da effettuare mirate al contesto di ciascun sito. I campioni, prelevati dalle Autorità competenti locali sono trasferiti ai laboratori della rete nazionale degli IZS e all’ISS per l’effettuazione delle analisi per la ricerca dei principali contaminanti. Tutte le informazioni relative sia al prelievo che agli esiti delle analisi sono inserite in un sistema informativo messo a disposizione dal Ministero della Salute.

### ***B.14.5 Tecnologie produttive e biotecnologie***

Per quanto attiene agli additivi negli ingredienti degli alimenti, nel 2011 sono stati pubblicati tre Regolamenti Europei che completano la legislazione di settore. Nell'ottica della semplificazione applicativa, in Italia è stato adottato il D. M. 4 agosto 2011 n. 158 che abroga i precedenti decreti nazionali in materia e definisce un unico elenco dei solventi di estrazione utilizzabili negli alimenti. Con riferimento invece ai materiali destinati al contatto con gli alimenti, il Regolamento (UE) 10/2011 ha ridisegnato le norme specifiche per i materiali plastici; in Italia il recepimento della direttiva europea è avvenuto mediante il decreto 16 febbraio 2011 che ha limitato l'utilizzo del bisfenolo A nei biberon. Inoltre, non essendo ancora armonizzato a livello comunitario il settore degli acciai, si è intervenuti a livello nazionale con il Decreto 258/2010, in vigore dal 2011, che fissa i limiti di migrazione specifica per alcuni elementi chimici di interesse sanitario, quali il nichel, il cromo e il manganese.

Per quanto attiene al settore degli Organismi Geneticamente Modificati (OGM), anche se in Italia non si coltivano OGM, ciò avviene in alcuni Paesi terzi esportatori di prodotti vegetali. Nel 2011, ultimo anno di programmazione del Piano nazionale di controllo sulla presenza di organismi geneticamente modificati, l'attività di controllo ufficiale per la ricerca di OGM nel settore degli alimenti ha coinvolto tutte le Regioni e Province autonome ed ha confermato la costante e particolare attenzione che tutti i soggetti interessati rivolgono alla tematica OGM.

I risultati delle attività di controllo ufficiale consentono di concludere che, nel corso degli anni 2010 e 2011, sul mercato italiano la presenza di OGM negli alimenti è decisamente limitata e che i prodotti alimentari rispettano i requisiti d'etichettatura previsti dalla normativa vigente, assicurando in tal modo l'informazione al consumatore.

### ***B.14.6 Stato sanitario degli animali da reddito***

Il sistema veterinario pubblico italiano si è mostrato solido e adeguato in ordine all'applicazione dei programmi cofinanziati dall'Unione europea, finalizzati alla sorveglianza e all'eradicazione delle malattie animali che, oltre ad avere impatto di natura commerciale e zootecnica, rappresentano un rischio per la salute umana.

*Tenuto conto dell'andamento favorevole della situazione epidemiologica nazionale*, dal 2011 la vaccinazione nei confronti della *Blue Tongue* in Italia è facoltativa, su richiesta degli allevatori.

Per quanto attiene alla situazione epidemiologica della *Peste Suina Africana*, nel secondo semestre del 2011 sono stati registrati ben trentacinque focolai che hanno interessato l'intero territorio della Regione Sardegna; è pertanto stato previsto per il 2012 il rafforzamento dell'azione di controllo delle Autorità locali, per giungere all'eradicazione. Con riferimento alla *Malattia Vescicolare Del Suino*, restano solo due Regioni (Campania e Calabria) non ancora accreditate per tale malattia; pertanto nel 2011 il Ministero della salute, di concerto con il Centro di Referenza Nazionale per le Malattie vescicolari, ha avviato un piano straordinario di intervento e assistenza tecnica di supporto ai Servizi veterinari locali delle due Regioni.

L'attività di sorveglianza per l'*Influenza Aviaria* condotta nel 2011, sia negli avicoli domestici (8.751 allevamenti sottoposti a campionamento) sia nei volatili selvatici (1.805 campioni), ha permesso di individuare 23 focolai di influenza aviaria a bassa patogenicità.

Nell'anno 2011, sono stati effettuati 36.173 test per controllo delle *Encefalopatie Spongiformi Trasmissibili* negli ovi-caprini e sono stati registrati 87 focolai di *scrapie* su una popolazione ovi-caprina italiana di 8.557.076 capi. Resta indispensabile investire sui piani di selezione genetica, unico strumento per eradicare la malattia e ottenere stabilmente una popolazione ovi-caprina "resistente".

Nel secondo semestre del 2011 in alcuni Stati membri è stata rilevata la presenza di un nuovo virus denominato "*virus di Schmollenberg*" (SBV). Il virus sembrerebbe essere trasmesso attraverso insetti vettori e le specie sensibili sono i ruminanti (bovini e ovi-caprini). Questa nuova emergenza ha comportato l'emanazione di una circolare che invitava i Servizi veterinari ad attivare una sorveglianza passiva.

### **B.14.7 Zoonosi**

Le zoonosi sono un importante gruppo di malattie che hanno la caratteristica di essere trasmissibili dagli animali all'uomo e viceversa.

In Italia, come negli altri paesi dell'Unione Europea, sono in atto piani pluriennali di eradicazione della *brucellosi* (specie sensibili: bovini, bufalini e ovi-caprini) e della *tuberculosis bovina*, con l'obiettivo di raggiungere e mantenere la qualifica di allevamenti ufficialmente indenni.

I dati relativi ai controlli effettuati nel 2011 evidenziano per entrambe le zoonosi, rispetto agli anni precedenti, una conduzione del programma di eradicazione soddisfacente nelle regioni del nord e centro Italia e un lento miglioramento della prevalenza delle malattie nelle regioni del sud Italia.

La campagna di vaccinazione condotta nel biennio 2010-2011 per il controllo della *rabbia silvestre* ha determinato una notevole riduzione dei casi di malattia nella fauna selvatica (principalmente volpi): si è passati infatti dai 209 casi confermati nel 2010 ad un solo caso accertato nel 2011.

Gli allevamenti suinicoli ufficialmente esenti da *Trichinella*, accreditati nella Banca Dati Nazionale, sono progressivamente aumentati nel corso degli ultimi anni e nel 2011, ammontano a 1048. Per questa zoonosi nel 2011 sono stati denunciati in Italia 6 casi umani di infezione da *Trichinella britovi*, e a seguito delle indagini epidemiologiche, sono stati identificati 10 maiali e 8 volpi, risultati poi positivi allo stesso parassita nella medesima area di controllo.

Nell'ambito delle attività per il rafforzamento della sorveglianza epidemiologica, nel 2011 si è svolto un Piano di sorveglianza per *West Nile disease* nelle aree urbane. Tale Piano ha concentrato l'attenzione in specifiche aree geografiche del territorio nazionale (Roma, Torino, Napoli, Foggia, Cagliari, Palermo). Aspetti salienti sono stati sia il rilievo di positività, di probabile origine autoctona, in aree urbane mai finora interessate dalla malattia sia il riscontro della positività sierologica in 2 dei 430 cani esaminati nell'area urbana di Cagliari.

Per quanto attiene alla *BSE*, il trend favorevole della malattia registrato dall'avvio nel 2001 del programma di sorveglianza ed eradicazione ha consentito di rivedere l'analisi del rischio ed innalzare progressivamente l'età dei bovini da sottoporre a campionamento, in conformità alla Decisione 2011/358/CE.

### **B.14.8 Benessere degli animali**

In materia di benessere in allevamento, con i Decreti Legislativi 7 luglio 2011 n. 122 e n. 126 sono state recepite rispettivamente la direttiva 2008/120/CE che stabilisce le norme minime per la protezione dei suini e la direttiva 2008/119 che stabilisce le norme minime per la protezione dei vitelli.

Una particolare attenzione è stata posta dal legislatore in merito alla protezione degli animali durante il trasporto, ed il 3 ottobre 2011 è stato siglato un protocollo d'intesa tra Ministero della salute e Ministero dell'interno per uniformare e potenziare sul territorio nazionale i controlli su strada sul trasporto internazionale di animali vivi.

In ottemperanza alla vigente normativa comunitaria, il Ministero in collaborazione con l'IZS della Lombardia e dell'Emilia Romagna e con Associazioni di categoria ha messo in atto nel corso del 2011 eventi formativi ed informativi nel settore della protezione animale in allevamento e durante la macellazione destinati sia ai veterinari che agli operatori del settore.

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 corso del 2011 è stata svolta un'attività di monitoraggio e ispettiva sul territorio nazionale al fine di verificare la corretta applicazione delle norme vigenti in materia di tutela degli animali d'affezione, lotta al randagismo e maltrattamenti sugli animali. Per pianificare l'attività di verifica sono stati chiesti aggiornamenti alle Regioni e Province autonome in merito al numero delle strutture autorizzate per ospitare animali randagi; dal censimento effettuato è emerso che sono presenti 181 canili sanitari e 1.033 rifugi, per un totale di 1.214 strutture (dato 2011). In materia di protezione degli animali da compagnia è stato elaborato il manuale "Procedure per l'esecuzione dei controlli nella movimentazione comunitaria di cani e gatti".



La Direttiva 2010/63/UE, riguardante la protezione degli animali impiegati ai fini scientifici o ai fini sperimentali, dovrà essere recepita dagli Stati membri con propri atti legislativi e tali disposizioni dovranno entrare in vigore a partire dal 1 gennaio 2013. A tal fine, l'Italia ha individuato il "Centro di Referenza Nazionale per i metodi alternativi, benessere e cura degli animali da laboratorio", istituito con Decreto ministeriale del 20 Aprile 2011, presso l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale Lombardia Emilia Romagna.

#### ***B.14.9 Alimentazione degli animali***

Nel 2011 sono state rendicontate 29.150 ispezioni sull'intera filiera produttiva dei mangimi, con il riscontro di 1.395 non conformità strutturali e gestionali che hanno determinato l'ingiunzione di 64 sanzioni amministrative e 2 denunce all'Autorità Giudiziaria.

L'attività di campionamento ha consentito, per il secondo anno consecutivo, di prelevare un numero di campioni superiore a quello previsto (108%), testimoniando un buon livello di efficienza raggiunto dal sistema dei controlli ufficiali, grazie anche al coordinamento con tutte le Amministrazioni coinvolte. Nel 2011 sono risultati non conformi alla normativa 82 campioni di mangimi a seguito delle analisi effettuate dai laboratori degli IZS. La percentuale di non conformità è lievemente aumentata rispetto al 2010 sia in percentuale (dallo 0,48% allo 0,65%) sia in termini assoluti (da 65 a 82). Tale riscontro può essere espressione di un ulteriore affinamento delle attività di Vigilanza, che ha consentito di individuare i campionamenti più significativi. I dati evidenziano comunque una generale rispondenza dei mangimi alla normativa, con il 99,35% dei mangimi risultati conformi alle analisi di laboratorio.

Per quanto attiene ai controlli all'importazione, nell'anno 2011 sono state sottoposte a controllo documentale e d'identità le 3.429 partite di mangimi presentate all'importazione, ed è stato effettuato il controllo materiale, con prelievo di campioni, su 249 partite. Tali campioni hanno evidenziato 6 partite di mangimi non conformi per le quali sono state intraprese le opportune azioni di contrasto. Le analisi di laboratorio dei mangimi sono finalizzate alla ricerca di costituenti di origine animale vietati (prevenzione della *BSE*); di *Salmonella spp*; di contaminanti (Arsenico, Cadmio, Melamina, Mercurio, Nitriti, Pesticidi Clorurati, Piombo e Radionuclidi); di micotossine; di diossine e PCB; OGM.

A conferma del trend positivo, anche nel 2011 non sono state riscontrate non conformità per la presenza di costituenti di origine animali vietati, confermando la sicurezza dei mangimi nazionali a riguardo della trasmissione della *BSE*. Il riscontro di campioni positivi per *Salmonella spp.*, seppur inferiore rispetto al passato rimane ancora un elemento a rischio per la tutela della salute.

#### ***B.14.10 Importazione di animali e prodotti di origine animale***

I Punti di Ispezione Frontaliera (PIF) italiani svolgono, assieme ai PIF localizzati negli altri Paesi membri dell'UE, i controlli sulle partite di animali, prodotti di origine animale e mangimi importati dai Paesi terzi e destinati all'intero territorio dell'UE. Nel 2011 sono state controllate dai PIF italiani 70.319 partite di animali, prodotti di origine animale e mangimi.

Gli Uffici Veterinari per gli Adempimenti degli obblighi Comunitari (UVAC) sono uffici periferici del Ministero della Salute che hanno la responsabilità dei controlli a destino sulle sole merci di provenienza comunitaria. Nel 2011 risultano pre-notificate agli UVAC 1.309.071 partite di animali, alimenti di origine animale e altri prodotti di origine animale non destinati al consumo umano (+4,1% rispetto l'anno 2010).

#### ***B.14.11 Importazione di prodotti di origine non animale***

Gli Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera (USMAF) sono distribuiti omogeneamente sul territorio nazionale nei principali porti e aeroporti e assicurano il controllo ufficiale su alimenti di origine non animale e materiali a contatto. Nell'anno 2011 i controlli ufficiali hanno riguardato 125.159 partite di alimenti o materiali a contatto.

Il 29 Gennaio 2011 è entrato in vigore il DPCM 4 novembre 2010, n. 242 riguardante l'istituzione dello sportello unico doganale. Lo sportello unico doganale offre agli operatori la possibilità di

presentare telematicamente le richieste per l'ottenimento della documentazione necessaria alle operazioni di importazione. Nel corso del 2011 in coordinamento con l'Agenzia delle Dogane sono state pertanto messe punto le procedure operative per lo scambio dei dati di competenza del Ministero, in attuazione del citato DPCM.

#### ***B.14.12 Igiene e sicurezza degli alimenti di origine animale***

Nell'anno 2011, la ricerca di agenti zoonotici negli alimenti di origine animale ha visto il campionamento di matrici carne, pesce, latte, uova e loro derivati, nelle diverse strutture coinvolte nella produzione, lavorazione, conservazione o distribuzione di alimenti: dagli impianti di macellazione, alle mense, catering, ristoranti, laboratori di trasformazione e negozi al dettaglio. Sono stati effettuati 46.830 campioni per la ricerca di Salmonelle; il settore delle carni è quello in cui con maggiore frequenza, seppure bassa in termini assoluti (1,4%), sono state isolate. Le ricerche per la Listeria (43.120 analisi) ne hanno confermato l'ubiquitarità.

I controlli effettuati nel settore della molluschicoltura hanno evidenziato, come prima causa di non conformità, su campioni prelevati in fase di allevamento, la presenza di E. Coli, indice di contaminazione fecale, nonché la presenza di biotossine algali. I controlli effettuati nella fase di allevamento hanno consentito di evitare la commercializzazione di prodotti non conformi.

Per quanto attiene alla ricerca di residui di sostanze chimiche durante il processo di allevamento degli animali da produzione e durante le fasi di prima trasformazione dei prodotti di origine animale (Piano Nazionale Residui), nel 2011 sono state effettuate 38.882 analisi di cui 17.651 per le sostanze appartenenti alla categoria A (sostanze ad effetto anabolizzante e non autorizzate) e 21.131 per la ricerca di sostanze appartenenti alla categoria B (sostanze farmacologicamente attive e contaminanti ambientali).

I campioni che hanno fornito esito irregolari rappresentano lo 0,19% del totale delle analisi effettuate; il settore più coinvolto dalle non conformità è il settore dei Bovini.

#### ***B.14.13 Sicurezza alimentare di integratori alimentari e alimenti addizionati di vitamine e minerali***

In materia integratori alimentari e alimenti addizionati, il Ministero della salute svolge attività diretta di verifica e di controllo. Infatti l'immissione in commercio di tali prodotti è subordinata a specifica procedura di notifica al Ministero, il quale accerta la rispondenza alla normativa nazionale e comunitaria di settore, con particolare riferimento all'adeguatezza dei costituenti, dei loro apporti e delle proprietà rivendicate in etichetta.

Nel 2011 sono pervenute 8.528 nuove notifiche e 2.182 istanze di riesame. Sul sito web del Ministero è pubblicato, con aggiornamento trimestrale, il registro degli integratori alimentari che hanno concluso la procedura di notifica.

La produzione e il confezionamento dei prodotti sopra indicati sono soggetti ad autorizzazione ministeriale; l'elenco degli stabilimenti con la specifica delle tipologie produttive è disponibile sul sito. Nel 2011 sono stati emessi 45 atti di autorizzazione alla produzione e confezionamento.

Il Ministero è inoltre l'autorità competente nel campo dei "novel food", cioè dei prodotti che non hanno una storia di consumo significativo come alimenti nell'Unione Europea, e valuta i dossier scientifici presentati per l'immissione in commercio, ai sensi del Regolamento (CE) 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio. Nel 2011 il Ministero ha valutato 51 istanze.

Nell'ottica della trasparenza e semplificazione, secondo quanto previsto dal Codice dell'Amministrazione Digitale, sono state pubblicate sul sito web del Ministero le schede dei servizi relativi alle procedure per la notifica dei prodotti nonché tutta la modulistica per presentare le istanze al Ministero.

Il Ministero ha inoltre promosso 15 corsi per la formazione continua del proprio personale e di quello regionale deputato ai controlli ufficiali degli integratori alimentari e dei *novel food*.

#### ***B.14.14 Risultati dei controlli degli alimenti***

Il Piano Nazionale Integrato (PNI) 2011-2014 riunisce in un unico ambito, secondo quanto previsto dalla normativa comunitaria, la descrizione di tutte le componenti dei controlli ufficiali per garantire la sicurezza, la qualità e l'autenticità delle produzioni alimentari ed agro-zootecniche. Il controllo ufficiale sugli alimenti e bevande viene svolto in tutte le fasi della filiera: produzione, trasformazione, magazzinaggio, trasporto, commercio e somministrazione.

In caso di non conformità di carattere sanitario riscontrata in un alimento, mangime o materiale destinato a venire a contatto con gli alimenti, i Servizi di Igiene degli Alimenti e Nutrizione (SIAN) ed i Servizi Veterinari (SV) attivano il sistema di allerta, infatti, in caso si ravvisi un grave rischio per il consumatore, è richiesto un intervento immediato sul territorio da parte delle Autorità competenti, per garantire la tutela della salute pubblica.

Nel 2011 nell'ambito delle attività ispettive condotte dalle ASL (SIAN e SV) sono state controllate 358.196 unità operative, delle quali 53.180 (14,8%) hanno mostrato infrazioni. Le percentuali più elevate di irregolarità sono state riscontrate nel settore della ristorazione (26,2%) e nella categoria dei produttori e confezionatori (19,5%).

Relativamente all'attività analitica svolta dagli IZS, i campioni di prodotti alimentari analizzati sono stati complessivamente 95.941 di cui 1.148 sono risultati non regolamentari, con una percentuale di non conformità pari al 1,2%. Il maggior numero di infrazioni ha riguardato le contaminazioni microbiologiche (*Listeria monocytogenes* e *Salmonella*), ed in misura inferiore quelle chimiche, metalli pesanti, istamina e residui di farmaci veterinari. Le Agenzie Regionali per la Protezione ambientale (ARPA) ed i Laboratori di Sanità Pubblica istituiti presso diverse Regioni hanno, invece, analizzato 21.244 campioni. 381 campioni sono risultati non regolamentari, pari al 1,8%. Il maggior numero di infrazioni ha riguardato le contaminazioni microbiologiche, soprattutto muffe e lieviti, *E. coli* ed in misura inferiore quelle chimiche, principalmente micotossine e metalli pesanti. L'Italia è il primo Paese membro nel numero di segnalazioni inviate alla Commissione Europea, come già avvenuto negli anni precedenti, dimostrando una intensa attività di controllo sul territorio.

#### ***B.14.15 Sistemi di audit in sanità pubblica veterinaria***

Tra i meccanismi posti in essere per garantire l'efficacia e la pertinenza dei controlli ufficiali, l'art. 4 par. 6 del Regolamento 882/2004 prevede che le autorità competenti effettuino audit sui sistemi di controllo ufficiale. Il Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria, della Sicurezza degli Alimenti e degli organi collegiali per la tutela della salute del Ministero effettua audit sui sistemi regionali di prevenzione in sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria. Le Regioni svolgono a loro volta audit sulle ASL. Nell'anno 2011 il Ministero ha svolto 30 audit per 18 Regioni e Province Autonome, con un incremento del 36% rispetto all'attività svolta nel 2010.

Nel corso del 2011 le Regioni e le Province Autonome hanno effettuato 58 audit di sistema e 133 audit di settore sulle Autorità competenti Locali (ACL), con un significativo incremento, pari all'82%, rispetto all'attività svolta nel 2010.

Una verifica dell'attività di controllo ufficiale svolta in 17 Regioni e relative ASL viene effettuata anche tramite un pool di indicatori, nell'ambito del sistema di valutazione adottato dal Comitato LEA. Nel 2011 sono state valutate adempimenti 14 Regioni mentre le altre 3 non hanno soddisfatto i criteri. Al riguardo è bene precisare che gli elementi valutati possono essere utilizzati solo come segnale di situazioni che vanno poi indagate e approfondite, 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.

## **B.15 La ricerca sanitaria in Italia**

### ***B.15.1 Ricerca sanitaria e biomedica***

La ricerca sanitaria e biomedica è di fondamentale importanza per il progresso scientifico e tecnologico del paese, per la ricaduta diretta sulla salute dei cittadini ma anche per lo sviluppo dell'industria farmaceutica e biomedica.

Nel 2011 sono stati incentivati gli sforzi per garantire la trasparenza e la qualità delle attività di ricerca sanitaria finanziata dal Ministero della Salute.

Per il raggiungimento dell'obiettivo di premiare le eccellenze del Paese la selezione dei progetti migliori è garantita attraverso la *peer review* con procedure, confermate nel 2011, volte a garantire la trasparenza, imparzialità ed efficacia del sistema di valutazione.

La valorizzazione delle iniziative e delle professionalità presenti sul territorio e nella rete del SSN, ha comportato la messa a disposizione di risorse economiche ingenti per il sostegno di progetti di ricerca, attraverso il convenzionamento dei 295 progetti vincitori del ***Bando ricerca finalizzata e Giovani ricercatori 2009*** (per circa 100 milioni di euro), e l'avvio del nuovo ***Bando di ricerca finalizzata e Giovani ricercatori 2010*** (circa 84 milioni di euro), che ha visto anche quest'anno una massiccia partecipazione con la presentazione da parte di tutti gli operatori del SSN di ben 2.826 progetti di ricerca avviati alla valutazione.

Il Bando per la Ricerca Finalizzata 2010 ha introdotto a titolo sperimentale due nuove tipologie di progetto:

- “Progetto estero” (10 milioni di euro): Progetti presentati da ricercatori, appartenenti al SSN, con ricercatori di nazionalità italiana residenti ed operanti all'estero, al fine di promuovere il network della conoscenza;
- Progetto Cofinanziato (5 milioni di euro): Progetti presentati da ricercatori, appartenenti al SSN, aventi un cofinanziamento privato almeno pari a quello del Ministero, garantito da aziende con attività in Italia al fine di garantire sviluppi di idee o prodotti e incentivare una maggiore relazione tra il mondo pubblico e quello privato.

Nel 2011 è giunta alla seconda edizione la Conferenza Nazionale sulla Ricerca Sanitaria, sotto la direzione scientifica del Ministero, che ha promosso l'approfondimento e il confronto tra tutti gli operatori del settore sullo stato attuale e sugli indirizzi di sviluppo della Ricerca Sanitaria in Italia, facilitando la nascita di partnership e di collaborazioni tra gli stessi partecipanti.

Infine, è stata integrata la rete di eccellenza già presente nel territorio nazionale, con il riconoscimento di tre nuovi Istituti:

- Azienda ospedaliera universitaria San Martino - IST - Istituto nazionale per la ricerca sul cancro, nella disciplina di "Oncologia" di Genova
- Azienda ospedaliera Arcispedale Santa Maria Nuova, per l'Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia, in Reggio Emilia
- Asl di Bologna per l'Istituto delle Scienze neurologiche, nella disciplina di Scienze neurologiche.

### ***B.15.2 Ricerca relativa a HIV/AIDS e tumori associati***

Il Programma Nazionale di Ricerca sull'AIDS ha consentito all'Italia di acquisire un ruolo di preminenza nel panorama scientifico internazionale. Il Programma, coordinato dalla Direzione Generale della Ricerca del Ministero, è organizzato in 4 macroaree: epidemiologia; eziologia, patogenesi e sviluppo di vaccini; clinica e terapia; infezioni opportunistiche. Sono anche proseguiti gli studi mirati a comprendere la patogenesi dell'infezione da HIV. Tali studi sono fondamentali per sviluppare approcci vaccinali preventivi e terapeutici e identificare nuove strategie per l'uso dei farmaci antiretrovirali e nuovi protocolli di trattamento.

Nell'ambito della ricerca traslazionale per la lotta contro l'HIV/AIDS e i tumori associati, il Centro Nazionale AIDS (CNAIDS) dell'ISS svolge attività di ricerca per lo sviluppo di vaccini e terapie innovative basate sui meccanismi patogenetici dell'infezione. Sulla base dei risultati ottenuti in studi

preclinici nelle scimmie, il CNAIDS ha avviato un programma di sviluppo di un vaccino contro l'HIV/AIDS basato sulla proteina regolatoria Tat, come progetto speciale finanziato dal Ministero della Salute.

Sulla scorta degli ottimi risultati di sicurezza e di immunogenicità ottenuti nell'uomo in sperimentazioni preventive e terapeutiche di fase I è stato condotto un ampio studio clinico multicentrico di fase II con il vaccino Tat in 168 soggetti HIV+ in HAART (terapia antiretrovirale altamente attiva). I risultati indicano che il vaccino, in sinergia con la HAART, promuove la ricostituzione del sistema immunitario a livelli mai osservati in precedenza con la sola terapia e/o altri vaccini. Pertanto, uno studio analogo è iniziato quest'anno in Sudafrica, uno di paesi più colpiti dall'HIV/AIDS e bisognoso di un vaccino.

Infine, è iniziata in 3 centri clinici italiani la sperimentazione di fase I anche di un vaccino preventivo, basato sull'associazione di Tat con la proteina di superficie Env opportunamente modificata per renderla più immunogenica.

### ***B.15.3 La ricerca sanitaria in ambito veterinario***

Il Ministero promuove, finanzia e coordina la ricerca veterinaria nelle tre grandi aree tematiche: Sanità Animale, Benessere e Sicurezza degli Alimenti, indirizzando le strategie della ricerca dei suoi organi scientifici: Istituti Zooprofilattici Sperimentali e Centri di Referenza Nazionale.

La determinazione del finanziamento per le attività di Ricerca Corrente di ciascun Istituto 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 sono stati sempre più orientati verso la valorizzazione delle attività di ricerca.

Per coordinare a livello europeo i fondi della ricerca destinati al miglioramento delle condizioni di salute del settore zootecnico, è nato nel 2007 il progetto EMIDA (*Emerging and Major Infectious Disease of Livestock*). Il progetto è stato finanziato dal settimo programma quadro, nell'ambito degli ERAnet (*European Research Area network*) e vi ha partecipato anche il Ministero della salute. Inoltre, sempre nell'ambito di EMIDA, il Ministero della salute attraverso la partecipazione ai due bandi transnazionali, che hanno coinvolto 19 e 22 Paesi rispettivamente, ha investito 2 milioni di euro (Fondi RF 2008 e 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. Attualmente è stato finanziato dalla Commissione dell'UE il proseguimento dell'ERA-net EMIDA (in materia di sanità e benessere animale) in una seconda azione di coordinamento, che vede la partecipazione del Ministero della salute nel *governing board*. Il Ministero partecipa anche alla prima azione di coordinamento finanziata dalla UE a livello globale, GLOBAL-net in sanità animale (STARIDAZ).

## **C. QUALITÀ DEL SISTEMA, RISORSE E MONITORAGGIO DEI LEA**

### **C.1 Monitoraggio, verifica ed appropriatezza dei Livelli Essenziali di Assistenza**

#### ***C.1.1. Gli indicatori di appropriatezza ospedaliera***

Sulla base del patrimonio informativo disponibile (NSIS), il Ministero ha sviluppato metodologie atte ad individuare le eventuali criticità del Sistema sanitario e promuovere gli opportuni ed efficaci indirizzi correttivi attraverso la costruzione di opportuni indicatori.

Nel Patto della Salute 2010-2012 la dimensione dell'appropriatezza nell'ambito dell'assistenza ospedaliera riveste uno dei ruoli principali e l'allegato 3 definisce il set di indicatori da utilizzare per monitorare il raggiungimento di un'appropriata erogazione dei servizi e delle prestazioni sanitarie. Il sistema di indicatori consente alle Regioni, ai fini di un'autovalutazione, la possibilità di confrontarsi e di definire degli standard di appropriatezza organizzativa, allo scopo di ottimizzare l'erogazione dell'assistenza. Confrontando i valori degli indicatori tra le diverse Regioni è possibile, inoltre, individuare le aree critiche prioritarie verso le quali orientare le Regioni.

Uno degli indicatori utilizzati è la percentuale di ricoveri con DRG chirurgico in regime ordinario sul totale dei ricoveri ordinari, nel 50% circa delle Regioni si può osservare un incremento temporale del valore dell'indicatore che indica l'impegno assunto dalle Regioni per migliorare la qualità dell'assistenza.

La percentuale di pazienti (età 65+) con diagnosi principale di frattura del femore operati entro 2 giornate in regime ordinario valuta l'efficienza dell'organizzazione dell'ospedale con riflessi sull'efficacia clinica dell'assistenza erogata. Analizzando l'andamento temporale dell'indicatore si osserva una elevata variabilità regionale in cui solo 10 Regioni presentano un incremento che in alcune di queste è limitato agli anni più recenti.

#### ***C.1.2 Variabilità dell'appropriatezza organizzativa delle strutture di ricovero***

L'analisi della variabilità dei tassi di ospedalizzazione nelle diverse ASL consente di individuare le cause di dimissione che, essendo caratterizzate da una elevata variabilità sul territorio, non spiegabile in termini epidemiologici, potrebbero essere indice di potenziale inappropriata dell'assistenza ospedaliera erogata. L'analisi della variabilità fornisce alle Regioni uno strumento semplice per una prima rapida individuazione delle situazioni territoriali critiche su cui andare ad approfondire i motivi di ricovero ospedaliero e l'organizzazione dei percorsi diagnostico-terapeutici per i problemi di salute ad alto impatto sulla popolazione in termini di numero di casi.

A livello nazionale, la visione d'insieme che si ottiene dal confronto tra le regioni consente al Ministero della salute di ottimizzare il monitoraggio dell'equità della qualità dell'erogazione dell'assistenza in Italia, fornendo utili indicazioni per formulare le linee di indirizzo alle Regioni e per studiare possibili interventi di supporto a queste ultime per il miglioramento della qualità dell'assistenza.

#### ***C.1.3 La griglia LEA***

Lo strumento principale per il monitoraggio e la verifica dell'effettiva erogazione delle prestazioni sul territorio nazionale (cfr. comma 2 dell'art.10 dell'Intesa Stato-Regioni del 3 dicembre 2009) è la "Griglia LEA" che consente di conoscere e cogliere nell'insieme le diversità ed il disomogeneo livello di erogazione dei livelli di assistenza, attraverso l'utilizzo di un definito set di indicatori ripartiti tra l'attività di assistenza negli ambienti di vita e di lavoro, l'assistenza territoriale e l'assistenza ospedaliera.

Nella verifica degli adempimenti Lea 2010, le Regioni centro-settentrionali (ad eccezione di Liguria, Abruzzo e Lazio) unitamente alla Basilicata, sono risultate adempienti, mentre sono classificate "adempienti con impegno" quelle regioni (Liguria ed Abruzzo) che nell'anno di verifica

successivo (2011) dovranno dimostrare di aver assolto agli impegni individuati sulla base delle criticità riscontrate rispetto a determinate aree dell'assistenza sanitaria.

Risulta critica la situazione delle Regioni meridionali e del Lazio, per cui lo sblocco della situazione di inadempienza è strettamente legato al superamento delle criticità individuate attraverso lo sviluppo del Piano di Rientro.

#### ***C.1.4 Il monitoraggio delle sperimentazioni cliniche***

L'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali (OsSC) dell'AIFA raccoglie i dati di tutte le ricerche cliniche condotte a livello nazionale. Le ricerche cliniche presenti in questo grande archivio sono 7.441.

L'Italia partecipa a tutte le fasi di sperimentazioni. La quota degli studi di Fase I e II si conferma in aumento rispetto al totale della ricerca clinica, attestandosi nell'ultimo anno al 45,4% (43,2% del 2009). Parallelamente, gli studi di fase III si mantengono al di sotto del 50% del campione: nel 2010 sono arrivati a rappresentare il 42,1% del totale.

La percentuale di sperimentazioni multicentriche si mantiene stabile intorno all'80% del totale, mentre la quota di studi internazionali diminuisce attestandosi nel 2010 al 72,4% delle sperimentazioni multicentriche in Italia (contro il 74,3% del 2009).

Per quanto riguarda la tipologia delle strutture coinvolte in sperimentazioni cliniche, le A.O. Universitarie, i Policlinici Universitari e le Università partecipano complessivamente al 75% degli studi, le strutture ospedaliere al 60,2%, gli IRCCS al 56,5%.

L'Emilia-Romagna e la Liguria registrano il numero medio di sperimentazioni per struttura più alto, rispettivamente 69 e 64, nonostante la Lombardia continui a essere la Regione più coinvolta in studi clinici (45,7%), seguita dal Lazio (41,6%) dal Piemonte (21,6%) e dalla Liguria (20,8%).

Tutta questa attività di ricerca clinica viene valutata dai Comitati Etici operanti a livello locale. Nel 2009 il numero totale dei Comitati Etici, seppur ancora rilevante, è sceso a 254 (erano 269 nel 2008). Nel 2010 è proseguito il fenomeno di aggregazione dei Comitati etici con la conseguente diminuzione del numero totale che, è sceso a 245.

#### ***C.1.5 L'assistenza farmaceutica in Italia***

L'anno 2011 si è caratterizzato per una continua riduzione della spesa territoriale. La conferma di un trend consolidato è stata ulteriormente rafforzata dalla genericazione di importanti molecole e dagli effetti delle normative introdotte nel 2010.

L'AIFA con la Determinazione dell'8 aprile 2011 ha dato attuazione a quanto disposto dalla normativa, riducendo il prezzo di riferimento dei farmaci a brevetto scaduto attraverso un complesso ed articolato lavoro di confronto del contesto italiano con quello europeo.

Quale elemento di informazione per il cittadino dal luglio 2011, l'Aifa pubblica sul proprio sito le liste di trasparenza dove sono riportati tutti i farmaci il cui brevetto è scaduto unitamente alla specifica dell'eventuale differenza di prezzo rispetto a quello di riferimento.

Le scadenze dei diritti di tutela brevettuale producono automaticamente e per legge abbattimenti dei costi, che nel 2011 hanno consolidato una riduzione media prossima al 50% rispetto ai prezzi dei farmaci originatori di riferimento, realizzando importanti risparmi destinati alla copertura finanziaria delle terapie più innovative.

Molti sforzi sono stati fatti anche nella promozione dell'appropriatezza prescrittiva e nel 2011 l'AIFA ha avviato un riesame delle principali Note di appropriatezza prescrittiva, sia una più generale revisione del Prontuario Farmaceutico Nazionale.

#### ***C.1.6 Il monitoraggio sull'impiego dei medicinali e sulla spesa farmaceutica***

Nei primi nove mesi del 2011 la spesa farmaceutica lorda territoriale a carico del SSN ha registrato una riduzione del 3,7%. Sono stati, infatti, spesi per i farmaci distribuiti a livello territoriale 9.370 milioni di euro rispetto ai 9.726 milioni dei primi nove mesi del 2010.

La compartecipazione a carico del cittadino nei primi nove mesi del 2011 è pari a 974 milioni di euro, facendo registrare un notevole incremento del 36,5% rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente.

In corrispondenza di un valore medio nazionale di 965,4 DDD/1000 ab. die, i consumi regionali oscillano da un valore massimo di 1.090,8 DDD/1000 ab die della Regione Siciliana a un valore minimo di 725,6 DDD 1000 ab. die nella P.A. di Bolzano.

Il consumo è in aumento in tutte le Regioni, ad eccezione della Campania (-5,9%) e Puglia (-2,2%). Gli incrementi più elevati rispetto al 2010 sono stati registrati nella P.A. di Bolzano (+3,6%), nella Regione Umbria (+3,3%) e Lombardia (+3,3%). La spesa regionale, a fronte di una media nazionale di 153,10 euro procapite, varia da un massimo di 193,20 euro procapite della Regione Siciliana a un minimo di 111,60 euro procapite della P.A. di Bolzano.

La distribuzione diretta e per conto rappresenta oggi una voce di spesa in costante aumento e, nei primi nove mesi del 2011, raggiunge la quota di 2.000 milioni di euro.

La categoria terapeutica a maggiore impatto di spesa e consumo è rappresentata dai farmaci per il sistema cardiovascolare (55,1 euro pro capite e 455,4 DDD/1000 ab die). Sebbene, rispetto allo stesso periodo del 2010, il consumo di questa classe sia in lieve aumento (+1,1%), la spesa è diminuita del 4,7%, coerentemente con il forte calo dei prezzi (-6,9%); la maggior parte dei farmaci compresi in questa categoria, infatti, ha perso la copertura brevettuale. All'interno di questa classe, le statine costituiscono il sottogruppo a maggiore spesa (12,3 euro pro capite) e numero di dosi (55,2 DDD/1000 ab die).

L'apparato gastrointestinale e metabolismo rappresenta la seconda categoria terapeutica per maggiore impatto di spesa (23,7 euro pro capite) e consumo (141,7 DDD/1000 ab die).

Come per il sistema cardiovascolare, anche questa classe mostra una diminuzione della spesa (-4,7%) e dei prezzi (-6,7%) rispetto all'anno precedente, a fronte di un aumento delle prescrizioni (+3,2%). Gli inibitori di pompa sono i farmaci appartenenti a questa categoria che registrano il più alto valore di spesa (11,2 euro pro capite) e consumo (62,4 DDD/1000 ab die).

## **C. 2 Comunicazione e soddisfazione dei cittadini**

### ***C.2.1 Comunicare l'appropriatezza: i Quaderni del Ministero della salute***

Il periodico "Quaderni del Ministero della Salute" ha proseguito per il secondo anno le pubblicazioni volte a uniformare e a fissare i criteri di appropriatezza dell'assistenza sanitaria nel nostro Paese e a promuovere standard comuni di lavoro.

Nel 2011 sono stati pubblicati – a cadenza bimestrale – i numeri dal 7 al 12 della collana.

- Odontoiatria di comunità: criteri di appropriatezza clinica, tecnologica e strutturale.
- La centralità della Persona in riabilitazione: nuovi modelli organizzativi e gestionali.
- Stato dell'arte e programmazione dell'assistenza alle malattie digestive.
- Appropriatezza clinica, strutturale, tecnologica e operativa per la prevenzione, diagnosi e terapia dell'obesità e del diabete mellito.
- Appropriatezza nella prevenzione, diagnostica e terapia in oftalmologia.
- Criteri di appropriatezze clinica, strutturale e tecnologica di Radiologia Interventistica..

Tutte le monografie sono pubblicate, corredate dei video di presentazione degli autori, nel portale ministeriale, nel sito tematico dedicato ([www.quadernidellasalute.it](http://www.quadernidellasalute.it)) e tramite le Applet per *mobile* "Edicola salute".

### ***C.2.2 Misurare l'impatto delle campagne di comunicazione: il caso della corretta alimentazione dei bambini***

Risultano interessanti i risultati conseguiti con la campagna realizzata dalla Direzione generale della comunicazione e delle relazioni istituzionali del Ministero, di dissuasione dal fumo di tabacco e con l'avvio del progetto "Capitan Kuk" per la promozione del consumo di frutta e verdura nei bambini.



Per quanto attiene alla campagna “Io non fumerò mai”, particolarmente rilevanti sono stati i dati relativi alla sensibilizzazione dei bambini: dopo la campagna, infatti, è aumentata in modo significativo (+21,4%) la percentuale di fumatori che hanno ricevuto la richiesta di smettere da parte dei propri figli. In generale, la percentuale dei non fumatori che hanno chiesto ai fumatori presenti in famiglia di smettere è passata dal 39,9% al 74,3%. Oltre il 60% dei fumatori ha affermato di essere stato indotto a modificare le proprie abitudini: quasi il 20% ha deciso di non fumare in presenza dei bambini e il 14% ha provato a smettere di fumare.

Sul versante della promozione dell'alimentazione salutare, a livello sperimentale, è stato misurato l'impatto del lancio di “Capitan Kuk”. Per quanto riguarda lo share registrato dal cartone, i dati forniti dalla Rai, relativi alla fascia oraria di programmazione, dimostrano un incremento a fronte di quello ordinario del canale.

### ***C.2.3 La rilevazione on line della soddisfazione degli utenti del Servizio sanitario nazionale***

Le Linee guida 2011 per i siti web della PA impongono alle Amministrazioni pubbliche di adottare sistemi di valutazione centrati sugli utilizzatori dei servizi, capaci di registrare in modo continuo la qualità percepita e il livello di soddisfazione.

Tra i modelli di riferimento c'è “Mettiamoci la faccia”, iniziativa del Dipartimento della Funzione Pubblica finalizzata a rilevare in maniera sistematica, attraverso l'utilizzo di interfacce emozionali (*emoticon*), la *customer satisfaction* sulla qualità dei servizi pubblici erogati allo sportello o attraverso altri canali (telefono e web).

Nel campo dei servizi sanitari, nel 2011 sono state nove le strutture sanitarie che hanno attuato la rilevazione. Sono stati più di 20.000 i cittadini che hanno espresso una propria valutazione sul servizio ricevuto dalla struttura sanitaria a cui si sono rivolti. Il 77,6% di essi si è dichiarato soddisfatto e il 10,2% ha espresso un giudizio comunque sufficiente, mentre i giudizi negativi sono stati dati dal 12,2% degli utenti.

Con riferimento ai servizi erogati dalle strutture allo sportello (ambulatori, CUP, URP), il 73,2% si è dichiarato soddisfatto, il 12,1% ha dato un giudizio sufficiente, mentre il 14,7% era insoddisfatto.

Per quanto riguarda i servizi erogati on line (ritiro dei referti di laboratorio, scelta e cambio del medico), il 91,4% degli utenti si dichiara soddisfatto, il 4,2% dà la sufficienza e il 4,4% è insoddisfatto.

Il Ministero della Salute ha adottato dal febbraio del 2011 un sistema di rilevazione del gradimento degli utenti (da una a cinque stelle) sulle informazioni disponibili nel portale ministeriale [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it). Nel 2011, il 36,5% delle pagine votate ha ottenuto in media cinque stelle, il 18,2% ha ricevuto quattro stelle, il 22,1% tre stelle, il 7,9% due stelle e il 15,3% una sola stella.

Le pagine che hanno ricevuto cinque stelle riguardano le esenzioni dal ticket, la campagna donazione organi, tessuti e cellule, l'influenza, la salute in tavola e il movimento fisico, la campagna contro l'AIDS, le ondate di calore e le malattie infettive.

Con riferimento al canale Youtube del Ministero, che ha registrato oltre 65.000 visualizzazioni nel 2011, le pagine che hanno ricevuto più “Mi piace” sono quelle relative ai video sulla vita degli infermieri, sulla lotta ai maltrattamenti degli animali e sulla campagna contro il fumo.

## **C. 3 Governo e sviluppo delle risorse umane**

### ***C.3.1 Esercizio professionale e formazione delle professioni sanitarie***

Nel contesto delle disposizioni concernenti la formazione delle professioni sanitarie la legge 38/2010 ha previsto di tutelare il diritto di ogni cittadino ad accedere alle cure palliative ed alla terapia del dolore. La norma stabilisce che siano individuate le figure professionali, con specifiche competenze ed esperienza nel campo delle cure palliative e della terapia del dolore, anche per l'età pediatrica.

Onde consentire la formazione delle figure professionali interessate, uno specifico articolo della legge ha previsto l'istituzione da parte del Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca di concerto con questo Dicastero, di master in cure palliative e terapia del dolore.

Sono stati pertanto predisposti, ai sensi della legge 38/2010, cinque provvedimenti concernenti l'attivazione di master destinati a specifiche figure professionali:

- a) Master universitario di primo livello in "Cure palliative e terapia del dolore".
- b) Master di alta formazione e qualificazione in "Terapia del dolore"
- c) Master universitario di alta formazione e qualificazione in "Cure palliative"
- d) Master universitario di alta formazione e qualificazione in "Terapia del dolore e cure palliative pediatriche"
- e) Master universitario in "Cure palliative e terapia del dolore".

Nell'ambito dell'esercizio professionale e formazione delle professioni sanitarie si inserisce il Tavolo di lavoro congiunto sui profili professionali, insediato il 15 dicembre 2011 costituito dai rappresentanti regionali e ministeriali con il compito di elaborare proposte per l'implementazione delle competenze delle professioni sanitarie e per introdurre per tali professionisti le specializzazioni previste dall'art.6 della legge n. 43/2006. Le professioni sanitarie infermieristiche, tecniche, della riabilitazione, della prevenzione e la professione di ostetrica negli ultimi vent'anni sono state oggetto e soggetto di una profonda evoluzione ordinamentale e formativa.

La ridefinizione delle professioni sanitarie costituisce uno dei temi di maggiore attualità, coerentemente con le innovazioni che cambiano radicalmente l'organizzazione delle cure erogate dal Servizio Sanitario Nazionale.

Sempre nell'alveo delle professioni sanitarie si rappresenta che nel 2010, presso il Ministero della Salute, è stato istituito un Tavolo tecnico per approfondire le tematiche relative alla formazione e al ruolo dell'Operatore Socio Sanitario, che ha proseguito i lavori nel corso del 2011, con il coinvolgimento delle Organizzazioni sindacali.

Nel corso dell'anno 2011 è stato istituito il Tavolo di confronto tra i laureati in fisioterapia e laureati in scienze motorie con la partecipazione delle Regioni e delle rappresentanze professionali di categoria nonché del Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca, per delineare gli ambiti di competenza professionale dei laureati in fisioterapia e dei laureati in scienze motorie.

### ***C.3.2 Formazione continua in medicina***

Per l'anno 2011, utilizzando la formazione a distanza, è stato registrato un notevole incremento dell'offerta formativa: 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).

Per quanto concerne le altre tipologie formative, le attività residenziali proposte per il 2011 sono quantificate, ad 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.

Nell'ambito delle aree di riferimento per l'accREDITAMENTO dell'offerta formativa ECM, sono da evidenziare anche gli eventi che utilizzano la Formazione sul campo: risultano essere presenti nei piani formativi dei Provider per l'anno 2011, ad oggi, oltre 100 progetti, con una partecipazione prevista di oltre 3.000 professionisti sanitari.

Nel 2011 il Dipartimento della Sanità Pubblica Veterinaria, della Sicurezza Alimentare e degli Organi Collegiali per la tutela della salute ha erogato al personale del Ministero della Salute, del SSN e degli IZS i seguenti eventi formativi accREDITATI ECM:

- "Sicurezza dei sottoprodotti di Origine Animale: scenari e nuove prospettive"; - "I controlli sugli alimenti per la prima infanzia"; - "I controlli per i Novel food"; - "La paratubercolosi ed il Morbo di Crohn"; - "Corso di formazione sulla normativa di acquacoltura ed ittiopatologia"; - "L'evoluzione nel settore dei mangimi: la normativa in campo"; - "Un approccio manageriale alla Sanità Pubblica Veterinaria"; - "Sistemi di gestione per la qualità nei laboratori di prova secondo la norma UNI CEI

EN 17025:2005”; - “La valutazione dei criteri microbiologici ed il controllo delle salmonellosi negli alimenti di origine animale”; - “Metodi di analisi per la gestione del rischio clinico”.

Sulla base della normativa che vieta l’accreditamento di eventi formativi che riportano pubblicità del latte artificiale nel 2011 la Commissione Nazionale ECM ha accreditato 91 eventi.

Nell’ ambito, poi, del piano formativo CCM per il Ministero della Salute, in collaborazione con l’Istituto Superiore di Sanità, sono stati strutturati quattro corsi formativi, che hanno riguardato rispettivamente le - “Istituzioni europee. Partecipazione del Ministero della salute all’attività dell’Unione Europea. Aspetti giuridici, tecnici, amministrativi. Partecipazione ai progetti europei”; - “Il modello della Stewardship”; - “Il ruolo delle istituzioni nazionali per la salute e la transizione demografica. La programmazione del cambiamento”; - “Il modello di malattia cronica e il cambiamento nell’offerta dei servizi”.

Inoltre, in linea con gli indirizzi internazionali in tema di miglioramento della qualità dei servizi erogati e della *Clinical Governance*, il Ministero ha elaborato un documento nel quale viene presentato il metodo dell’“audit clinico”. La Commissione nazionale ha accreditato, su iniziativa della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria in collaborazione con la FNOMCeO e l’IPASVI, il corso in formazione a distanza. Le professioni coinvolte sono medici chirurghi, odontoiatri, infermieri, assistenti sanitari, infermieri pediatrici.

### ***C.3.3 I percorsi formativi promossi dal Dipartimento della Sanità Pubblica Veterinaria, della Sicurezza Alimentare e degli Organi Collegiali per la tutela della salute***

Leggi nazionali e comunitarie (Legge 532/1996; DM del 14 Dicembre 2006; Reg. 882/2004/CE) attribuiscono al Ministero della Salute le mansioni di coordinamento e di programmazione di programmi di formazione nei campi di stretta competenza del Dipartimento della Sanità Pubblica Veterinaria, della Sicurezza Alimentare e degli Organi Collegiali per la tutela della salute. In quest’ambito dal 2010 il Dipartimento ha avviato una procedura di valutazione dei corsi erogati, mediante questionari.

Il Dipartimento è anche il National Contact Point per il progetto di formazione della Commissione Europea DGSANCO “*Better Training for Safer Food*”. Questo programma fornisce un’ulteriore fonte di formazione per il personale coinvolto a vari livelli nelle attività correlate ai controlli ufficiali. Il fine di questi corsi è di cercare di uniformare il più possibile i controlli nel territorio europeo, fornendo anche una chiave di lettura univoca della legislazione.

Anche per questi corsi il Dipartimento effettua una valutazione ex post, sfruttando un questionario simile al precedente, arricchito della sezione dedicata all’attività del National Contact Point.

## **C. 4 Sistema Informativo Sanitario Nazionale**

### ***C.4.1 Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS)***

Il Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) costituisce lo strumento essenziale per il governo della sanità a livello nazionale, regionale e locale, utile alla verifica degli standard qualitativi e quantitativi dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA).

Nell’ambito del NSIS, nel corso dell’anno 2011, è stato avviato lo sviluppo del sistema di Monitoraggio della Rete di Assistenza, volto a consentire una reale conoscenza e distinzione delle strutture ai diversi livelli di offerta.

Inoltre si è riscontrato un notevole miglioramento delle informazioni trasmesse al NSIS in termini di completezza e qualità relativamente ai sistemi informativi istituiti con i decreti del 17 dicembre 2008: sistema informativo per il monitoraggio delle prestazioni erogate nell’ambito dell’assistenza sanitaria in emergenza-urgenza - EMUR, sistema informativo per il monitoraggio dell’assistenza domiciliare – SIAD, e banca dati finalizzata alla rilevazione delle prestazioni residenziali e semiresidenziali - FAR. La messa a regime delle rilevazioni dati è prevista dal 1° gennaio 2012.

Nel 2011, inoltre, è stata avviata la trasmissione delle informazioni rispettivamente del sistema informativo nazionale per le dipendenze – SIND e del sistema informativo per la salute mentale -

SISM ed è stato definito il decreto istitutivo del sistema informativo *hospice*, finalizzato a raccogliere le informazioni riguardanti gli interventi sanitari e socio-sanitari erogati presso le strutture *hospice*.

Infine, l'articolo 35 del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, ha disposto l'adozione, con decreto del Ministro della salute, di un sistema di anonimizzazione del codice fiscale che permetterà l'armonizzazione delle procedure di anonimizzazione e conseguentemente la lettura longitudinale delle prestazioni sanitarie erogate al singolo cittadino – in forma completamente anonima – lungo l'intero percorso di cura.

L'ampio patrimonio dei dati messi a disposizione dal NSIS costituisce un imprescindibile prerequisito anche per la realizzazione di un apposito strumento, denominato “Bilancio LEA”, che la Direzione generale del sistema informativo e statistico sanitario sta progettando al fine di consentire il monitoraggio sistematico dei LEA, verificare la coerenza tra le prestazioni erogate ed i relativi costi, effettuare analisi comparative tra le diverse realtà regionali e confronti relativi alle performance sanitarie ed economico-gestionali nell'ambito del SSN.

#### **C.4.2 Sanità in rete**

Nel corso del 2011 sono proseguite le azioni di supporto allo sviluppo ed alla diffusione della sanità in rete, sia a livello comunitario che nazionale.

A livello comunitario, il Ministero della salute ha partecipato alla rete volontaria denominata eHealth Network, che ha l'obiettivo di creare i presupposti per rafforzare la continuità delle cure e garantire l'accesso ad un'assistenza sanitaria sicura e di elevata qualità a livello comunitario, nonché di elaborare orientamenti e sostenere gli Stati Membri affinché definiscano misure comuni per agevolare la trasferibilità dei dati nell'assistenza sanitaria transfrontaliera.

Il Ministero della salute ha inoltre partecipato attivamente a due importanti iniziative progettuali: eHGI (eHealth Governance Initiative) e PARENT (Cross-Border Patient Registries Initiative).

A livello nazionale, il 2011 è stato il primo anno di valutazione, da parte del Comitato permanente per la verifica dei Livelli essenziali di assistenza, del recepimento da parte delle regioni delle Linee Guida nazionali finalizzate all'armonizzazione dei **Sistemi di Centro Unico di Prenotazione (CUP)**, predisposte dal Ministero della salute.

Il Ministero della salute ha inoltre predisposto il documento recante le Linee Guida nazionali per la realizzazione di un **Sistema di Fascicolo Sanitario Elettronico – FSE** (G.U.n. 50 del 2 marzo 2011), completato il documento recante “Linee guida per la **dematerializzazione della documentazione clinica** in diagnostica per immagini” ed avviato la predisposizione di un ulteriore documento di linee guida focalizzato sulla dematerializzazione della documentazione clinica di laboratorio.

Sempre nel 2011 sono state concluse le attività dei tre gruppi di lavoro istituiti presso il Ministero della salute con la finalità di disciplinare le modalità tecniche per la predisposizione e la **trasmissione telematica dei certificati di malattia** e sono state avviate le attività di predisposizione del decreto di modifica del DM 26 febbraio 2010.

In materia di **ePrescription**, il Ministero della salute ed il Ministero dell'economia e delle finanze hanno adottato il decreto 2 novembre 2011 con cui sono state definite le modalità tecniche per la dematerializzazione della ricetta medica cartacea per le prescrizioni a carico del SSN e dei SASN.

Infine, la Direzione generale del sistema informativo e statistico sanitario ha fornito, nel corso del 2011, il proprio contributo alla predisposizione delle Linee di indirizzo nazionali per la **Telemedicina**.

#### **C.4.3 Sistemi informativi veterinari e della sicurezza alimentare**

La “Cabina di Regia” incaricata della realizzazione di un sistema integrato dei flussi informativi in materia di sanità animale e sicurezza alimentare ha di recente presentato alle Regioni il **Sistema Informativo Nazionale Veterinario per la Sicurezza Alimentare (SINVSA)** che rappresenta l'evoluzione e l'organizzazione di tutti gli applicativi messi a disposizione in rete dal Ministero

della salute ed è capace di raccogliere e rendere disponibili le informazioni relative alle anagrafiche, alle attività di controllo e agli esiti degli esami effettuati.

Tale sistema è stato potenziato, con 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 ad una corretta caratterizzazione del rischio.

Nel 2011 si è anche intrapresa la sperimentazione, in cooperazione applicativa, tra la piattaforma informativa regionale PISA e il sistema centrale del flusso informativo relativo ai Piani Co-finanziati ed è stata avviata l'informatizzazione del Piano Nazionale Alimentazione Animale.

Nel corso dell'anno, sono proseguite le attività di implementazione e monitoraggio del SIMAM (Sistema informativo malattie animali nazionale), del S.I.R (Sistema Informativo Rendicontazioni), nonché del Sistema Informativo ZONOSI e del Sistema Informativo SANAN.

Unitamente alla implementazione delle **anagrafi degli animali** della specie bovina e bufalina, ovina e caprina, suina e degli avicoli, sono attualmente in fase di attivo sviluppo i settori dell'anagrafe delle aziende che praticano l'acquacoltura e l'apicoltura.

Infine, nel corso dell'anno 2011, il **sistema SINTESI per gli stabilimenti** riconosciuti o registrati ai sensi del Reg. (CE) 1069/2009 è stato adeguato alle nuove specifiche tecniche richieste dalla DGSANCO per la pubblicazione degli stabilimenti negli elenchi ufficiali comunitari.

#### ***C.4.4 Il Nuovo Sistema Sintesi: aggiornamento ed integrazione nella piattaforma NSIS***

L'Italia è un Paese fortemente dipendente dagli altri Paesi Comunitari per quanto riguarda il flusso di animali vivi e prodotti di origine animale ed ha storicamente avuto l'esigenza di avere degli strumenti di conoscenza delle informazioni riguardanti tale flusso. La realizzazione nel 1998 del sistema informativo nazionale SINTESI nasce appunto da questa esigenza.

Considerata l'efficacia del sistema, dimostrata in particolare per la gestione della tracciabilità delle merci nelle emergenze sanitarie che hanno investito l'UE nel corso degli ultimi anni (BSE, afta epizootica, influenza aviaria, diossina, ecc.), nel 2011 è stato realizzato un importante lavoro di reingegnerizzazione, inserendo SINTESI nella piattaforma tecnologica del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS). I principali vantaggi della reingegnerizzazione sono rappresentati dall'utilizzo di componenti architetturelari condivisi che minimizzano le attività e i costi di manutenzione, standard di sicurezza, alte prestazioni e moderne tecnologie.

## **C. 5 Risorse tecnologiche**

### ***C.5.1 Le grandi apparecchiature***

Le apparecchiature sanitarie costituiscono un elemento fondamentale per l'erogazione dei LEA, in particolare per quelle tipologie caratterizzate dalla sostanziale rilevanza ai fini della diagnosi e della cura delle patologie a maggior impatto sulla salute e, al contempo, dall'ingente valore dell'investimento da parte del SSN.

Attualmente non esiste un inventario organico delle apparecchiature disponibili sul territorio nazionale, ma diversi sistemi di rilevazione di dati comunque riconducibili ad alcune tipologie di apparecchiature, il più consolidato dei quali fa riferimento ai dati dei Modelli HSP14 ed STS14 previsti dal D.M. 5 dicembre 2006, che rileva informazioni annuali sulle apparecchiature tecnico-biomediche, per tipologia, presenti nelle singole strutture di ricovero ed extraospedaliere.

L'analisi dei dati rilevati dai modelli del NSIS evidenzia nel periodo 2008-2010, un aumento della disponibilità media nazionale di alcune grandi apparecchiature, in particolare per quanto attiene al Tomografo Assiale Computerizzato (TAC)– la cui dotazione media passa da 29,8 a 30,9 apparecchiature per 1.000.000 di abitanti – ed il Tomografo a Risonanza Magnetica (RMN)– che passa da 19,4 a 22 apparecchiature per 1.000.000 di abitanti. Per quanto attiene alle altre apparecchiature, nel 2010 risultano 131 PET e sistema TC/PET integrato, con una disponibilità media di 2,2 apparecchiature per 1.000.000 abitanti; la disponibilità di mammografi risulta pari a 189, 2 per 1.000.000 di donne, di età compresa fra 45 e 69 anni.

Per assicurare la disponibilità di informazioni di maggior dettaglio rispetto a quanto già disponibile, il Ministero, in collaborazione con le Regioni e le Province Autonome, ha avviato nel 2010 un Gruppo di Lavoro per lo “Studio di fattibilità per la raccolta di informazioni relative alle apparecchiature sanitarie” che ha curato la “Ricognizione dello stato dell’arte”, per conoscere quali informazioni sulle apparecchiature sanitarie siano gestite a livello regionale o locale (ASL).

### ***C.5.2 La governance del settore dei dispositivi medici***

L’anno 2011 ha evidenziato il grande interesse per la spesa a carico del SSN relativa al settore dei dispositivi medici. La consapevolezza di poter disporre di dati indispensabili alla conoscenza specifica del settore è ormai fortemente presente negli interventi normativi di razionalizzazione della spesa (cfr. articolo 17 del D.L. 98/2011 convertito con modificazioni dalla Legge 111/2011).

L’avvio della raccolta dei dati previsti dal D.M. 11 giugno 2010 “Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio sanitario nazionale” ha consentito di passare nel 2011 dalla fase progettuale del monitoraggio alla fase operativa. Il lavoro svolto in modo congiunto dalla Regioni e Province Autonome e dal Ministero della salute ha permesso di avviare un processo di messa in trasparenza del settore che probabilmente non ha precedenti nel nostro paese. Fondamentale per il raggiungimento di questo obiettivo è stata l’importante attività di condivisione semantica delle informazioni e dei dati ed, in particolare, dell’anagrafe di riferimento costituita dalla Banca dati e Repertorio dei dispositivi medici: l’utilizzo del relativo numero di iscrizione all’interno dei sistemi gestionali delle aziende sanitarie ha costituito il primo importante cambiamento da gestire, vista la numerosità dei prodotti interessati, anche con ricadute su tutto il settore dell’approvvigionamento dei dispositivi medici da parte delle strutture sanitarie pubbliche. Nel 2011, anno di avvio del flusso informativo, 17 Regioni e province autonome hanno avviato concretamente la raccolta e trasmissione dei dati dei consumi al livello centrale raggiungendo, in molti casi, il coinvolgimento del 100% della aziende sanitarie presenti sul proprio territorio.

### ***C.5.3 La sorveglianza e la vigilanza del mercato dei dispositivi medici***

Il Ministero della salute, in qualità di Autorità Competente per i dispositivi medici, vigila sull’applicazione della normativa nazionale (D. Lgs. 46/97 e D. Lgs. 507/92) attuando un costante programma di controlli sulle diverse componenti della catena di commercializzazione dei dispositivi medici (fabbricanti, distributori ed utilizzatori). Tale attività di *sorveglianza del mercato* si concretizza in varie modalità di controllo. Al fine di procedere alle verifiche sui dispositivi medici, il Ministero della salute può disporre accertamenti direttamente sui luoghi di produzione e/o di immagazzinamento dei prodotti, o acquisendo tutte le informazioni necessarie all’accertamento in corso, o ricorrendo, se ritenuto utile ed opportuno nel caso specifico, al prelievo temporaneo di un campione del dispositivo oggetto di verifica, per l’esecuzione di esami e prove.

Le azioni di sorveglianza vengono avviate in seguito a segnalazioni o ai controlli effettuati nel corso delle verifiche routinarie o a segnalazioni provenienti dal territorio (strutture sanitarie, uffici di sanità marittima aerea e di frontiera del Ministero, Carabinieri NAS, ecc.). Infine una costante e puntuale comunicazione con le altre autorità competenti europee e la partecipazione alle attività coordinate dalla Commissione europea rappresentano un’altra fonte di informazioni da gestire ai fini della sorveglianza del mercato.

Si intende invece per *vigilanza* l’attività relativa alla gestione delle informazioni riguardanti le alterazioni dei dispositivi e gli incidenti cioè gli eventi avversi legati a caratteristiche o prestazioni dei dispositivi medici.

Negli ultimi mesi del 2011 sono emerse rilevanti questioni sulla sicurezza dei dispositivi medici, tali da innescare riflessioni sull’approccio e sulle forme del quadro regolatorio comunitario e nazionale.

Le vicende riguardanti alcuni tipi di protesi mammarie e di protesi d’anca hanno rappresentato l’esigenza di conoscere tempestivamente gli episodi che sono o possono essere origine di gravi danni per la salute, nonché l’esigenza di far conoscere diffusamente le misure atte a fronteggiare le conseguenze degli incidenti e ad evitare che si ripetano.

Al fine di ottenere valutazioni scientifiche e indicazioni cliniche idonee a garantire la miglior tutela della salute pubblica, il Ministero si è avvalso del Consiglio Superiore di Sanità, e ha preso parte alle attività dello Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks.

In Italia l'obbligo degli operatori sanitari di segnalare gli incidenti relativi all'impianto di dispositivi medici consente al Ministero della Salute, anche nel caso in cui il fabbricante non rispetti i propri obblighi, come è accaduto nel caso delle protesi P.I.P., di avere notizia degli incidenti, di quantificarli e stimarne la rilevanza.

In tal senso la presenza di un sistema informatico che raccoglie i dati dei rapporti d'incidente consente di valutare la casistica degli incidenti per quei dispositivi che richiedano approfondimenti sulla loro sicurezza, sulla base delle segnalazioni di altre Autorità competenti europee o di episodi di particolare gravità. Nel corso del 2011 sono stati registrati 1276 incidenti, un numero sostanzialmente pari a quello dell'anno precedente.

Alla fine del 2011, si è conclusa la prima fase di evoluzione del sistema informativo con il potenziamento delle capacità di raccolta e analisi dei dati di vigilanza, accessibile via web anche per gli operatori sanitari.

Il Ministero della salute, infine, contribuisce, attraverso la pubblicazione sul proprio portale, alla diffusione degli avvisi di sicurezza che i fabbricanti producono per far conoscere le proprie azioni correttive. Nel corso del 2011 sono stati pubblicati sul sito del Ministero 411 avvisi di sicurezza.

## **C. 6 Risorse finanziarie ordinarie ed aggiuntive**

### ***C.6.1 Fondi strutturali europei nella programmazione regionale***

Per il raggiungimento delle priorità definite nel QSN l'Italia ha sviluppato il Progetto Operativo Nazionale Governance e Assistenza Tecnica (PON GAT) il cui obiettivo operativo II.4 prevede il "Rafforzamento delle strutture operative e delle competenze nella Pubblica Amministrazione".

In tale ambito il Ministero della Salute ha sviluppato il POAT Salute, progetto di durata triennale e per il previsto importo di € 11.000.000, finalizzato alla realizzazione del "Piano di Riorganizzazione e Rafforzamento delle capacità".

Il POAT Salute ha come **obiettivo principale** il soddisfacimento dei fabbisogni regionali, rilevati e definiti sia attraverso i documenti di programmazione regionale, sia attraverso specifici incontri con le singole amministrazioni regionali dell'obiettivo convergenza (Campania, Calabria, Puglia e Sicilia). Il POAT Salute è stato operativamente avviato nel 2011 con l'affidamento delle attività ai due enti in house Formez PA e Age.Na.S..

Il Ministero della Salute intende offrire alle Regioni interessate dal progetto il proprio supporto attraverso linee di intervento trasversali e specifiche linee d'intervento regionali.

Nell'anno 2011 si sono conclusi gli incontri con tutte le Regioni interessate per pervenire alla definizione dei rispettivi fabbisogni necessariamente contestualizzati e aggiornati e il progetto è stato avviato.

### ***C.6.2 Livelli del finanziamento del SSN e misure di razionalizzazione della spesa sanitaria***

La spesa sanitaria pubblica sostenuta nell'anno 2011 ammonta a 112,889 miliardi di euro corrispondente ad un valore medio pro-capite pari a 1.862 euro con significative differenze a livello regionale. L'incremento percentuale della spesa nell'ultimo anno è stato pari a 1,4% in aumento rispetto al 2010. Tale incremento ingloba l'effetto dovuto alla contabilizzazione a partire dall'anno 2011 dei costi relativi agli ammortamenti degli investimenti, che non erano inclusi nel livello di spesa degli anni precedenti. Al netto di tale componente di costo, la variazione è pari allo 0,1%.

Il disavanzo è stato nell'anno 2011 pari a 1,779 miliardi di euro e risulta la migliore performance dei risultati di gestione registrati negli ultimi anni grazie all'effetto dell'impianto normativo messo in atto dal legislatore e dall'attuazione regionale dei piani di rientro.

Le risorse destinate al finanziamento del SSN per l'anno 2011, non considerando i ricavi della gestione straordinaria e quelli per l'intramoenia, che sono stati considerati come saldo nel livello di

spesa, ammontano complessivamente a 111,110 miliardi di euro, di cui 110,469 miliardi di euro riferiti alle Regioni e alle Province autonome e 0,641 miliardi di euro riferiti ad altri enti del SSN finanziati direttamente dallo Stato. Tali valori scontano le entrate proprie effettivamente riscosse dagli enti del SSN, i trasferimenti da parte delle regioni, del settore pubblico allargato e dei privati. L'incremento percentuale del finanziamento complessivo del SSN del 2011 rispetto al 2010, è dell'1,8%, mentre l'anno precedente era del 2,2%, mentre il finanziamento medio pro-capite nazionale è di 1.833 euro, con un'ampia differenziazione a livello regionale.

### **C.6.3 Investimenti pubblici in sanità**

Le risorse destinate per Accordi di programma sono pari a € **15.285.958.367,91**. Al 31 dicembre 2011 sono stati sottoscritti 58 Accordi di programma per un importo pari a € **9.193.515.969,86**.

In relazione alle risorse assegnate per il *potenziamento delle strutture di radioterapia* dalla legge 488/1999, pari a € **15.493.706,97**, sono stati ammessi a finanziamento **28** interventi per un importo a carico dello Stato di € **13.672.487,09** pari all'88,2% delle risorse assegnate.

In relazione alle risorse assegnate per il *programma libera professione intramuraria* dalla legge 88/2000, pari a € **826.143.140,92** sono stati ammessi a finanziamento n. **426** interventi per un importo a carico dello Stato di € **755.865.927,07**, pari al 91,5% delle risorse assegnate.

Le risorse riservate agli Enti (*IRCCS, Policlinici universitari, IZS, Osp. Classificati, ISS*) pari a € **856.392.845,27** sono state ripartite e assegnate ai suddetti Enti con delibere CIPE e Decreti del Ministro della salute. Delle risorse ripartite e assegnate pari a € 831.392.778,70 sono stati ammessi a finanziamento € **640.647.382,72**.

Al 31 dicembre 2011 è risultato appaltabile il **98,3%** delle risorse impegnate in Accordi sottoscritti ed è stata autorizzata la spesa per circa **9,041 miliardi di Euro**.

## **C.7 Attuazione delle procedure amministrativo-contabili e costi standard dei Livelli Essenziali di Assistenza**

### **C.7.1 Attuazione delle procedure amministrativo-contabili**

Nell'attuale panorama normativo nazionale, l'attendibilità dei dati contabili e la confrontabilità dei bilanci della sanità pubblica, trovano riscontro su due pilastri fondamentali quali l'armonizzazione contabile e l'obiettivo di *certificabilità*. L'argomento inerente all'armonizzazione contabile trova il proprio fondamento normativo nella Legge 42/2009 sul federalismo fiscale, come modificata dalla Legge 196/2009 di riforma del sistema di contabilità pubblica. Il Titolo II del D.Lgs. 118/2011, introduce norme di coordinamento della finanza pubblica volte, tra l'altro, a garantire: l'implementazione della contabilità economico-patrimoniale per la gestione sanitaria accentrata regionale; il superamento delle differenze riguardanti le diverse prassi contabili aziendali delle Regioni nonché delle loro normative inerenti la contabilità pubblica; la maggiore trasparenza dei flussi finanziari connessi alla gestione sanitaria attraverso l'istituzione di appositi conti di tesoreria separata. Relativamente all'attuazione del federalismo fiscale, con l'articolo 11 del Patto per la Salute 2010 – 2012, su cui è stata sancita l'Intesa del 3 Dicembre 2009, lo Stato, le Regioni e le Province Autonome hanno condiviso la necessità di dare avvio ad un percorso finalizzato alla certificazione dei bilanci delle Aziende sanitarie e del consolidato regionale. Alla luce delle specificità proprie del settore sanitario, è stato avviato un iter procedurale per la definizione dei criteri applicativi dei principi contabili di certificabilità dei bilanci nonché per la corretta valutazione e rappresentazione contabile di tutti gli elementi attivi e passivi dello Stato patrimoniale, e di alcuni elementi del Conto economico, specifici del settore sanitario, non mutuabili dai principi contabili vigenti.

### **C.7.2 Costi standard dei LEA**

La determinazione dei costi e dei fabbisogni standard, che dovrà assicurare dal 2013, come disposto dal D.Lgs. 68/2011, un definitivo superamento dei criteri di riparto delle risorse destinate alla sanità



finora adottati, avverrà attraverso l'utilizzo di un set di indicatori tali da valutare i livelli di efficienza e di appropriatezza raggiunti in ciascuna regione, con riferimento ad un aggregato di prestazioni rese all'interno di ciascuno dei tre macrolivelli dell'assistenza sanitaria.

I valori registrati nelle tre regioni di riferimento (scelte tra le cinque indicate dal Ministero della Salute distinte per qualità, appropriatezza ed efficienza dei servizi erogati, e sulla base dei risultati di gestione registrati) saranno quindi applicati, per ciascuna regione, alla popolazione pesata per età. La nuova metodologia di riparto dovrà consentire di superare le differenze che ancora marcatamente connotano i servizi sanitari regionali, promuovendo l'adozione di modelli organizzativi volti all'efficienza e alla qualità dell'assistenza.

Già dallo scorso anno, il Ministero ha realizzato un progetto volto a supportare il processo di definizione dei criteri di qualità, appropriatezza ed efficienza attraverso specifici indicatori, tali da consentire di determinare le Regioni benchmark in materia di costi standard.

Il progetto, realizzato a titolo sperimentale, ha consentito l'individuazione di circa 100 indicatori e ha posto in evidenza, tra l'altro, che:

- gli indicatori riportati nel Patto per la salute 2010-2012 risultano in alcuni casi obsoleti e poco specifici;
- non sono disponibili validi indicatori di qualità e sicurezza delle cure;
- risulta particolarmente complessa l'individuazione di idonee soglie di accettabilità per ciascun indicatore.

## **C.8 Regolazione del rapporto pubblico/privato**

### ***C.8.1 Remunerazione delle prestazioni e tetti di spesa***

Il rapporto tra pubblico e privato in base al D.Lgs 502/92, come modificato dal D.Lgs. 299/99, è fondamentalmente regolato dall'accREDITAMENTO delle strutture e dei professionisti privati che, una volta accreditati, sono abilitati ad erogare prestazioni per conto del SSN a fronte di tariffe fissate dalle Regioni entro importi massimi stabiliti a livello nazionale. Con i contratti annuali sottoscritti dai soggetti erogatori si fissano quindi i volumi di attività ed i tetti di spesa entro i quali le strutture devono mantenere la produzione, pena l'applicazione di meccanismi di regressione tariffaria tali da mantenere invariata la spesa complessiva programmata. La remunerazione delle strutture private accreditate è effettuata mediante corresponsione di un importo tariffario per singola prestazione resa; eccezione a questo schema è la remunerazione di funzioni assistenziali (es. pronto soccorso) non rappresentabili in base a singole prestazioni rese. Resta invece esclusa la remunerazione per fattori produttivi (personale, beni e servizi, ammortamento strutture ecc). La attività collegata alla determinazione delle tariffe coinvolge lo Stato (il Ministero della Salute di concerto con il MEF) per quanto attiene alla fissazione delle tariffe massime praticabili in campo nazionale, e le Regioni per quanto attiene alla fissazione delle tariffe regionali (entro gli importi massimi nazionali). Nell'ambito di tale attività è sempre vivo il contraddittorio con le associazioni di categoria dei produttori privati che rivendicano un automatico adeguamento delle tariffe in base al tasso di inflazione; per contro occorre osservare come le tecnologie e i modelli organizzativi che sottendono le prestazioni sono altresì soggetti ad evoluzioni che non necessariamente producono un incremento dei costi, bensì, in molti casi, un decremento degli stessi. Infine, dalla esperienza di questi ultimi anni è emersa la necessità di introdurre una modifica normativa che consenta percorsi di accREDITAMENTO specifici per le strutture di eccellenza rispetto alle strutture che assicurano attività assistenziali di carattere ordinario, con l'assegnazione di budget dedicati.

### ***C.8.2 Accredimento***

Il processo di accREDITAMENTO istituzionale definitivo delle strutture private è attualmente in fase conclusiva: le strutture ospedaliere ed ambulatoriali private devono essere accreditate entro il 1° gennaio 2011, le altre strutture sanitarie private e le strutture sociosanitarie private, devono essere accreditate entro 1° gennaio 2013.

Le previsioni del legislatore hanno sicuramente contribuito ad imprimere una forte accelerazione al percorso di accreditamento istituzionale definitivo, come è emerso sia dalle indagini condotte dall'Age.Na.S., sia dalle valutazioni del Comitato LEA. È possibile, pertanto, rilevare che al 2011 tutte le Regioni e Province Autonome, ad eccezione di alcune impegnate nel rientro dal disavanzo sanitario, hanno completato il percorso di accreditamento istituzionale delle strutture private ospedaliere e ambulatoriali.

È indubbio, altresì, che vi sia una disomogenea evoluzione dei programmi regionali e l'adozione di differenti modalità attuative. In questo contesto si è avvertita l'esigenza di una condivisione degli elementi pregnanti del sistema, anche in considerazione dei recenti indirizzi europei (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).

Per dare risposta alle manifestate esigenze e all'attuazione delle specifiche disposizioni del Patto per la Salute 2010-2012, il Ministero ha attivato uno specifico Tavolo di lavoro (TRAC) costituito da rappresentanti del Ministero, dell'Age.Na.S., delle Regioni e Province Autonome che ha elaborato un primo documento in cui sono stati individuati requisiti comuni per l'accREDITamento istituzionale che riprendono, sostanzialmente, i contenuti di due documenti elaborati da un gruppo di lavoro ad hoc, coordinato dall'Age.Na.S. e composto da rappresentanti del Ministero della salute e delle Regioni e Province Autonome, nel corso del primo semestre 2011:

- “Fattori/Criteri di qualità delle organizzazioni sanitarie da condividere nei sistemi di autorizzazione/accreditamento delle Regioni, come elementi di garanzia del sistema delle cure”;
- “Linee guida per l'adozione dei fattori/criteri di qualità delle organizzazioni sanitarie all'interno dei sistemi di autorizzazione/accreditamento delle Regioni e Province Autonome”.

La scelta è stata quella di selezionare criteri/requisiti già presenti nei manuali di autorizzazione/accreditamento, ovvero nelle normative regionali, di gran parte delle Regioni/Province Autonome.

Il Disciplinare tecnico prodotto dal Tavolo di lavoro ha individuato otto criteri per l'Autorizzazione/AccREDITamento delle strutture pubbliche e private accreditate, nonché le modalità di verifica e monitoraggio degli stessi in ambito nazionale.

## C. 9 Piani di rientro e monitoraggio dello sviluppo dei Piani

I Piani di rientro dai disavanzi sanitari nascono con legge 311/2004 finanziaria per il 2005.

Le Regioni che hanno sottoscritto l'Accordo negli anni 2007-2008, sono state Abruzzo, Campania, Liguria, Lazio, Molise, Sardegna e Sicilia; tra queste, le Regioni Liguria e Sardegna hanno concluso il Piano di rientro, l'una (Regione Liguria) a dicembre del 2010, accedendo alla quota premiale per il 2008 e alle risorse relative al Fondo transitorio di accompagnamento per l'anno 2009, l'altra (Regione Sardegna) durante il 2011, essendosi verificati i presupposti per la perdita della possibilità di accesso alle risorse residue. Sono seguite negli anni 2009-2010 le sottoscrizioni degli Accordi per le Regioni Calabria, Piemonte e Puglia.

Il Patto per la Salute 2010-2012 (art. 13) e la legge finanziaria 2010 (art. 2 commi 76-91), hanno apportato innovazioni nel quadro normativo previgente in tema di “*Piani di Rientro*”.

In particolare è stato definito il “*nuovo livello*” dello standard dimensionale del disavanzo sanitario strutturale (passato dal 7%, della previgente normativa, al 5%), al raggiungimento o superamento del quale la regione in disavanzo è tenuta a presentare un piano di rientro.

E' stata anche introdotta una “*nuova procedura*” per l'approvazione e valutazione dei “*nuovi piani di rientro*” (proposti dalla regione) che dovranno essere sottoposti preventivamente al vaglio della Struttura tecnica di monitoraggio (organismo di supporto della Conferenza Stato-Regioni), della medesima Conferenza Stato Regioni e poi approvati dal Consiglio dei Ministri, divenendo immediatamente efficaci ed esecutivi per la regione.

Nell'anno di riferimento (2011) non sono stati approvati "nuovi piani di rientro".

Le regioni impegnate nei Piani di Rientro sono:

- quelle che hanno proseguito l'originario Piano di rientro terminato nel 2009, scegliendo di completarne l'attuazione attraverso un Programma Operativo – P.O. (Lazio, Sicilia, Abruzzo, Molise e Campania)
- quelle che stanno ancora attuando il Piano di rientro sottoscritto negli anni 2009 (Calabria) e 2010 (Piemonte e Puglia).

Su 8 regioni in Piano di rientro, ben 5 (Lazio, Calabria, Abruzzo, Molise e Campania) sono state "commissariate" in quanto gli organi istituzionali non hanno raggiunto gli obiettivi prefissati, nei tempi e nelle dimensioni programmate.

Fra le macroaree d'intervento previste nei Piani, quelle su cui le Regioni si sono maggiormente concentrate risultano essere le reti assistenziali, la gestione del personale, l'accreditamento istituzionale, i rapporti con gli erogatori privati, l'assistenza farmaceutica.

In tutte le regioni, in misura variabile, è stato applicato il blocco totale (in applicazione dell'art. 2, comma 76, l.191/2009) o parziale (come obiettivo di contenimento della spesa del personale, previsto nei rispettivi PdR e PO) del *turn over* del **personale del SSR**. In molti casi, tuttavia, le Regioni hanno dimostrato carenze nella *governance* di questo settore, con conseguente mancato rispetto anche dei connessi obiettivi economici.

E' nell'area dei "rapporti con gli erogatori privati accreditati e dalle connesse procedure di accreditamento istituzionale" che le capacità di governo, dimostrata dalle Regioni monitorate, è risultata assai carente. Le procedure di accreditamento istituzionale, praticamente in tutte le Regioni in PdR non sono state concluse nei termini e secondo le indicazioni prescritte dalla normativa nazionale. La gestione dei rapporti con gli erogatori privati (che in alcuni contesti regionali, come Lazio, Molise e Campania e Sicilia forniscono una quota rilevante dell'offerta), si ripercuote sulla capacità dell'Amministrazione di identificare e di rispondere al fabbisogno regionale, sulla corretta distribuzione delle risorse, nonché sulla tempestiva definizione degli accordi contrattuali previsti dal d.lgs. 502/92. In tale contesto si innesta anche un ampio contenzioso, promosso dagli erogatori privati, che rende ancor più complessa e gravosa la gestione del settore.

Dal punto di vista finanziario, negli anni si è registrato un risultato positivo con un *rallentamento della dinamica di crescita dei costi e una riduzione dei disavanzi*. A certificarlo sono i dati riportati dalla Corte dei Conti nella Relazione sulla gestione finanziaria delle Regioni, per gli esercizi 2009-2010, diffusa nell'agosto del 2011. La stessa Corte ha evidenziato che i programmi di riorganizzazione strutturale hanno nel complesso mostrato un trend positivo rispetto all'impatto sull'efficienza e sulla qualità del sistema.

## **C.10 Attività del Consiglio superiore di sanità**

Nel 2011 il Consiglio Superiore di Sanità si è espresso su un ampio ventaglio di materie e settori attinenti alla sanità del Paese mantenendo la sua impostazione di attività consultiva e propositiva.

In merito al caso di infezione tubercolare presso il Policlinico Gemelli il Consiglio, ha definito i criteri di screening indicando i test da utilizzare e le modalità operative.

Per quanto attiene alla sindrome influenzale il Consiglio, in linea con l'OMS ha reputato obiettivo primario della vaccinazione la prevenzione delle forme gravi e complicate di influenza e la riduzione della mortalità prematura in gruppi ad aumentato rischio di malattia grave.

### **Attività di prevenzione Tutela igienico-sanitaria**

Per quanto attiene ai campi elettromagnetici in radiofrequenza come "possibilmente cancerogeni per l'uomo" il Consiglio ha ritenuto opportuno, tra l'altro, mantenere vivo l'interesse della ricerca e della sorveglianza e promuovere la ricerca sui possibili effetti sanitari derivanti dalle esposizioni ai campi elettromagnetici in radiofrequenza associate all'uso dei telefoni cellulari nei bambini e negli adolescenti e ha suggerito che il Ministero della Salute avvii una campagna di informazione in materia

Riguardo all'accertamento dei requisiti per il rilascio/rinnovo della patente di guida il Consiglio ha valutato le procedure praticabili direttamente da parte dei medici monocratici per discriminare i soggetti con normali funzioni visive rispetto ai soggetti con ridotte capacità visive, meritevoli di un approfondimento valutativo specialistico.

Il Consiglio si è espresso, inoltre, sui possibili provvedimenti di prevenzione e controllo, utili a proteggere dall'esposizione a fonti di rumore superiori ai limiti di soglia previsti dalla normativa vigente, che spesso risulta ignorata e disattesa.

Il Consiglio si è espresso, infine, in merito alla opportunità di misure volte a tutelare la salute dei consumatori di sigarette elettroniche con nicotina e in particolar modo dei minori.

### **Alimenti**

È stata effettuata la verifica annuale del mantenimento delle caratteristiche chimico-fisiche e microbiologiche di tutte le acque minerali riconosciute in Italia.

Il Consiglio alla luce della letteratura scientifica e dei risultati dello studio sperimentale effettuato dall'Istituto superiore di sanità, ha modificato, in linea con le più recenti evidenze, il valore parametrico del vanadio nelle acque destinate al consumo umano.

Per quanto riguarda i materiali a contatto con gli alimenti e che possono cedere a questi ultimi elementi che, oltre ad alterarne le caratteristiche organolettiche, possono determinare potenziali pericoli per la salute, il Consiglio ha operato secondo il principio di precauzione.

### **Appropriatezza dell'assistenza: proposte di riorganizzazione**

Nell'ambito dell'attività propositiva ha approvato nell'anno 2011 i documenti oggetto dei relativi "Quaderni della Salute":

- il documento "Criteri di appropriatezza strutturale, tecnologica e clinica nella prevenzione, diagnosi e cura delle patologie andrologiche
- il documento "Criteri di appropriatezza clinica, strutturale e tecnologica dei Centri di Radiologia Interventistica"

L'attività di carattere consultivo si è esplicitata, per quanto riguarda l'appropriatezza e l'efficacia delle cure, anche su proposte di nuove terapie, sia mediche che chirurgiche; fra queste è di esempio la proposta di terapia per l'Insufficienza Venosa Cerebro-Spinale Cronica (CCSVI) ritenuta elemento causale della Sclerosi Multipla (SM). Il Consiglio ha espresso un enunciato - comunque valido per ogni nuova terapia che si va a proporre senza aver messo in atto studi clinici controllati e randomizzati, approvati da Comitati Etici - vale a dire che debba essere contrastata ogni finalità puramente speculativa ed economica e che debba essere fatto tutto il possibile per proteggere i pazienti da facili entusiasmi, da speculazioni economiche e dai rischi connessi al trattamento stesso, ricordando che la ricerca biomedica e la pratica clinica devono ispirarsi all'inderogabile principio dell'inviolabilità dell'integrità psicofisica della persona.

### **Sicurezza e appropriatezza nell'uso di tecnologie e di sostanze con impatto sulla salute**

Sono stati espressi, dal Consiglio pareri in merito sia a tecnologie mediche con caratteristiche diagnostiche, come le apparecchiature a Risonanza Magnetica di gruppo B a 3 Tesla, e terapeutiche, come ad esempio l'apparecchiatura per adroterapia..

Di particolare rilevanza, anche per l'interesse suscitato nell'opinione pubblica dall'argomento, è stato il parere espresso dal Consiglio in merito alla ricollocazione delle seguenti sostanze anoressizzanti Amfepramone (dietilpropione), Fendimetrazina, Fentermina e Manzidolo nella Tabella I delle sostanze stupefacenti e psicotrope del Decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309.