



Ministero della Salute

PIANO SANITARIO NAZIONALE

2010-2012

Bozza provvisoria

28 Settembre 2010

INDICE

1. IL SSN NEL CONTESTO EUROPEO E INTERNAZIONALE

1.1 La Carta di Tallinn

1.2 La direttiva sulle cure transfrontaliere

1.3 Esperienze internazionali

2. ELEMENTI DI CONTESTO NAZIONALE DEL PSN

2.1 Le sfide assistenziali del SSN

2.1.1 Le linee prioritarie di sviluppo

2.1.2 Sostenibilità del sistema: costi standard

2.2 Le specifiche criticità del sistema da affrontare con il nuovo PSN

2.2.1 I mutamenti demografici

2.2.2 I mutamenti epidemiologici

2.2.3 Disomogeneità tra Regioni

2.2.4 Inappropriatezza

2.2.5 Scarsa qualità percepita

2.3 Le risorse umane del SSN

2.4 Il contesto e l'attività del Consiglio Superiore di Sanità

3. AZIONI PER LO SVILUPPO DEL SISTEMA

3.1 Rilanciare la prevenzione

3.2 Le azioni per il controllo dei determinanti ambientali

3.3 La Sanità pubblica veterinaria e il benessere animale

3.3.1 Sanità animale e zoonosi

3.3.2 Piani di profilassi e anagrafi zootecniche

3.3.3 Tutela del benessere animale

3.3.4 Il miglioramento dei servizi per garantire prestazioni di qualità

3.4 Sicurezza degli alimenti e nutrizione

3.4.1 Nutrizione e dietetica

3.4.2 Sicurezza alimentare dal campo alla tavola

3.4.3 Esportazioni dei prodotti alimentari verso Paesi terzi

3.5 Health Impact Assessment

3.6 La centralità delle cure primarie e delle strutture territoriali

3.6.1 Le cure primarie

- 3.6.2 *Continuità delle cure ed integrazione ospedale territorio*
- 3.6.3 *Assistenza domiciliare*
- 3.6.4 *Strutture territoriali*
- 3.6.5 *Le Farmacie e la riprogettazione dell'assistenza territoriale*
- 3.7 Le reti ospedaliere regionali**
- 3.7.1 *La problematica dei piccoli ospedali*
- 3.7.2 *Riorganizzazione delle reti ospedaliere regionali*
- 3.7.3 *La rete dell'emergenza urgenza*
- 3.8 La riabilitazione**
- 3.9 La valutazione delle nuove tecnologie sanitarie**
- 3.9.1 *Health Technology Assessment: logica di appropriatezza e sostenibilità delle cure.*
- 3.9.2 *Health Technology Assessment: metodologia*
- 3.10 Investimenti per l'ammodernamento strutturale e tecnologico del SSN**
- 3.11 La riorganizzazione della medicina di laboratorio**

4. MONITORAGGIO, APPROPRIATEZZA E UNIFORMITA' DEI LEA

4.1 Garanzia dei diritti

- 4.1.1 *Livelli essenziali di assistenza (LEA)*
- 4.1.2 *Liste di attesa*
- 4.1.3 *Integrazione sanitaria e sociosanitaria*
- 4.1.4 *Monitoraggio e valutazione*

4.2 Il Nuovo SIS: strumento di riferimento nazionale per la misura dei LEA

4.3 Appropriatelyzza

4.4 La partecipazione degli utenti e il ruolo del volontariato

- 4.4.1 *Customer satisfaction*
- 4.4.2 *L'empowerment*
- 4.4.3 *Il volontariato*

5. TEMATICHE DI SISTEMA

5.1 L'assistenza farmaceutica

5.2 I dispositivi medici

5.3 La tematica dell'accreditamento e del rapporto pubblico privato

5.4 Information and communication technology

5.5 Clinical governance e sicurezza delle cure

5.6 Ricerca ed innovazione medica

6. LE FASI DELLA VITA

6.1 La nascita

6.2 L'età pediatrica

6.3 L'adolescenza

6.4 L'età senile

6.5 Le fasi ultime della vita: cure palliative

7. PATOLOGIE RILEVANTI

7.1 Malattie cardiovascolari

7.2 Malattie oncologiche

7.3 Malattie respiratorie croniche

7.4 Obesità

7.5 Diabete

7.6 Salute mentale

7.7 Dipendenze patologiche

7.8 Malattie infettive

7.9 Malattie rare

7.10 Pazienti ad alto grado di tutela

8. LA VALUTAZIONE DEL PSN

1. IL SISTEMA SANITARIO NAZIONALE NEL CONTESTO EUROPEO E INTERNAZIONALE

1.1 La Carta di Tallinn

Le modalità di attuazione della *governance* della sanità che l'Italia sta seguendo negli ultimi anni si caratterizzano per l'elevato grado di coerenza con le indicazioni che emergono dal contesto internazionale. Come tutti i Paesi aderenti all'Organizzazione mondiale della sanità -Europa, anche l'Italia si trova impegnata ad affrontare le principali sfide sanitarie in un contesto di cambiamento demografico ed epidemiologico, di disparità socioeconomiche che si ampliano, di risorse limitate, di sviluppo tecnologico e di aspettative crescenti.

Nel giugno 2008 l'Italia ha approvato con tutti i Paesi aderenti all'Organizzazione Mondiale della Sanità - Europa la Carta di Tallinn di cui si riportano le principali raccomandazioni per sottolineare la valenza degli impegni assunti con le scelte già adottate nell'esperienza italiana e con le indicazioni fornite nel presente Piano sanitario nazionale, tanto nel condividere la visione della salute come contributo al benessere sociale e allo sviluppo economico, quanto nel confermare l'importanza attribuita alle attività di valutazione della performance dei sistemi sanitari nelle loro multiple componenti.

A Tallinn i Ministri della salute europei hanno riconosciuto che, oltre al suo valore intrinseco, una salute migliore contribuisce al benessere sociale attraverso il suo impatto positivo sullo sviluppo economico, sulla competitività e sulla produttività di ciascun Paese e che, pertanto, sistemi sanitari nazionali efficienti contribuiscono allo sviluppo ed al benessere economico.

L'Italia, insieme a tutti i Paesi aderenti all'Organizzazione mondiale della sanità -Europa, ha quindi dichiarato la propria convinzione che:

- investire in salute equivale ad investire nello sviluppo umano, nel benessere sociale e nel benessere economico;
- è inaccettabile che oggi delle persone diventino povere come risultato di una cattiva salute;
- i sistemi sanitari nazionali vanno oltre l'assistenza sanitaria, includendo la prevenzione delle malattie, la promozione della salute e tutti gli sforzi atti ad influenzare altri settori che intendono occuparsi di problemi di salute nelle loro politiche;
- i sistemi sanitari nazionali devono dimostrare una buona performance per migliorare la salute e salvare vite umane.

Conseguentemente, sottoscrivendo la Carta, anche l'Italia si è impegnata, tra l'altro, a :

- promuovere valori condivisi di solidarietà, equità e partecipazione attraverso le proprie politiche sanitarie, l'allocazione delle risorse ed altre azioni, assicurando che la dovuta attenzione sia riposta nei bisogni dei meno abbienti e di altri gruppi vulnerabili;
- investire nel proprio sistema sanitario nazionale e a rafforzare l'investimento in altri settori che hanno un impatto sullo stato di salute della popolazione, usando l'evidenza disponibile sui legami tra lo sviluppo socio-economico e la salute;

- promuovere la trasparenza e rendere conto della performance del sistema sanitario nel raggiungimento di risultati misurabili;
- rendere il proprio sistema sanitario nazionale più rispondente alle esigenze, alle preferenze e alle aspettative della popolazione, riconoscendone i diritti e le responsabilità riguardo alla propria salute, coinvolgendo i diversi portatori di interesse nello sviluppo delle politiche e nella loro realizzazione;
- rafforzare lo scambio di conoscenze e la cooperazione, con altre Nazioni e tra regioni, per la programmazione l'implementazione di interventi innovativi.

La traduzione operativa dei valori condivisi nelle raccomandazioni elencate dalla Carta comporta la adozione di azioni che perseguano:

- nella erogazione dell'assistenza sanitaria:
 - la garanzia di servizi di qualità per tutti, in particolare verso i gruppi di cittadini vulnerabili, in risposta alle loro necessità, al fine di consentire alla popolazione di fare scelte di vita salutari, attraverso l'erogazione di cure basate sulla migliore evidenza scientifica, usando la tecnologia più appropriata in grado di determinare una efficacia ed una sicurezza ottimali e garantendo il rispetto della privacy e della dignità dei pazienti, garantendo cure primarie efficaci, che fungano da interfaccia tra servizi sanitari di base e famiglie, per la cooperazione tra settori assistenziali e tra professioni e per la promozione della salute. Inoltre, deve essere perseguita l'integrazione dei programmi dedicati a malattie specifiche nelle strutture e nei servizi esistenti, al fine di raggiungere esiti migliori e sostenibili. In generale, deve essere perseguito un approccio olistico ai servizi, che includa la promozione sanitaria, la prevenzione delle malattie e programmi integrati di disease management, attraverso il coordinamento di una varietà di fornitori, strutture e setting assistenziali;
- nel finanziamento del sistema sanitario:
 - il sostegno alla redistribuzione delle risorse per far fronte ai bisogni di salute, per ridurre le barriere finanziarie nell'uso di servizi necessari e per proteggere dal rischio finanziario connesso al ricorso alle cure, in maniera fiscalmente responsabile. Inoltre, le soluzioni per la remunerazione dovrebbero incentivare una efficiente organizzazione ed erogazione dei servizi sanitari, collegando l'allocazione delle risorse verso i fornitori ai livelli di performance e ai bisogni della popolazione, così da migliorare la trasparenza nell'uso dei fondi. Nel complesso, l'allocazione delle risorse dovrebbe consentire un equilibrio appropriato tra cure, prevenzione e promozione della salute per tenere conto dei bisogni di salute presenti e futuri;
- nella creazione di risorse:
 - da un lato, una pianificazione a lungo termine ed un investimento per sviluppare e rafforzare il personale sanitario aumentandone l'educazione e la formazione per poter rispondere a bisogni di salute e a modelli di fornitura di servizi che cambiano e delle strategie per sostenere e "trattenere" tutte le categorie di operatori sanitari. D'altro lato, un rafforzamento della programmazione sanitaria e della ricerca, a sostegno di un uso etico ed efficace delle innovazioni nel campo della tecnologia medica e dei farmaci, ricorrendo all'health technology assessment a supporto di decisioni maggiormente informate;

- nel coordinamento delle politiche:
 il monitoraggio e la valutazione della performance dei sistemi sanitari, uniti alla cooperazione equilibrata con i portatori di interesse a tutti i livelli della governance, per promuovere la trasparenza delle scelte politiche e la responsabilizzazione dei decisori.

1.2 La direttiva sulle cure transfrontaliere

L'Italia, per l'appartenenza all'Unione Europea (UE), vive, come gli altri Paesi, una fase storica caratterizzata dal trasferimento di alcune competenze decisionali dai singoli governi alle istituzioni sovranazionali, su tematiche di grande rilevanza che, in sanità, impongono una armonizzazione del servizio sanitario rispetto ai principi della Comunità europea. Uno dei temi più importanti in questi anni è la libera circolazione dei cittadini e la conseguente mobilità dei pazienti che scelgono di sottoporsi a cure mediche nei Paesi europei. Presupposto di ciò è la declinazione dei diritti e dei doveri europei in campo sanitario sia individuali che collettivi, e la definizione di una serie di regole chiare e coerenti con le normative nazionali per l'acquisto di prestazioni sanitarie, sia per quanto riguarda le tipologie di prestazioni e le relative tariffe, che i requisiti di qualità degli operatori e delle strutture, il follow up dei pazienti e lo scambio di informazioni e dati. In tal senso la Commissione Europea nel 2008 ha ufficializzato la proposta di una nuova direttiva sulla sanità transfrontaliera rivolta a facilitare la mobilità dei pazienti per consentire di ottenere prestazioni sanitarie nell'ambito dei Paesi dell'Unione e nel tentativo di riordinare i principi sanciti da una serie di sentenze della Corte di Giustizia. La direttiva si propone essenzialmente di consentire la libera circolazione dei pazienti nei Paesi dell'Unione Europea, il miglioramento della sicurezza e la qualità delle prestazioni transfrontaliere evitando discriminazioni e la promozione della cooperazione tra i servizi sanitari. Nel corso dei lavori si è tenuto conto della peculiarità che caratterizzano i servizi sanitari universalistici come quello italiano, e della conseguente necessità di evitare un impatto economico e finanziario negativo sui sistemi sanitari, sulla loro programmazione e sulle modalità di accesso alle prestazioni, introducendo la possibilità di verificare che un flusso di pazienti in uscita non ne comprometta l'equilibrio.

La qualità e la sicurezza delle prestazioni inizialmente faceva riferimento esclusivamente all'attuazione della direttiva sulle professioni sanitarie (Dir. 2005/36/CE), successivamente tale obiettivo si è integrato con il concetto di standard qualitativi, di sicurezza, organizzativi e strutturali che fanno capo ai singoli Sistemi Sanitari Nazionali. Di fatto tale integrazione riconosce nel processo di accreditamento utilizzato nel SSN italiano un momento essenziale ed imprescindibile per definire lo standard di prestazione complessiva offerto al cittadino italiano e che obbliga quindi a considerare non solo gli aspetti strettamente legati alla singola prestazione ma anche tutti quelli ad essa correlati. Tale concetto è alla base dell' "equivalenza delle prestazioni", nell'ambito della qualità e sicurezza, di una prestazione sanitaria, che dovrebbe scongiurare il pericolo del rimborso di prestazioni nominalmente simili ma di fatto non corrispondenti a quanto offerto dal SSN, specie in ambiente ospedaliero o assimilato. Pertanto si è ammessa la possibilità per gli Stati membri di escludere ai fini del rimborso delle prestazioni i fornitori di assistenza sanitaria che non rispettino requisiti stabiliti di qualità e sicurezza codificati a livello del singolo Stato Membro, con la finalità di assicurare da un lato parità di trattamento tra prestazioni in ambito nazionale e prestazioni in ambito UE dall'altro per assicurare prestazioni analoghe, da parte di un cittadino che si muove in un altro Stato UE, rispetto a quelle fornite ai cittadini nel Paese di trattamento.

Per quanto attiene al ruolo e alla funzione del professionista sanitario nell'analisi e nella gestione del paziente che richiede di essere curato all'estero, a tutela della scelta consapevole, dell'appropriatezza del trattamento sanitario da fornirsi e del corretto impiego delle risorse finanziarie si è introdotta la possibilità per gli Stati membri di ricorrere alla valutazione da parte di un professionista della sanità o un amministratore sanitario convenzionato con lo Stato membro di affiliazione (medico di medicina generale) nel caso sia necessario determinare il diritto del paziente all'assistenza sanitaria. Di fatto potrebbe essere possibile per il SSN richiedere l'obbligo, per fruire di una prestazione sanitaria in regime di direttiva, della richiesta del medico di medicina generale (MMG) o equivalente espressa sul ricettario SSN (al fine di assicurare parità di trattamento con le prestazioni nazionali).

Si è chiarito il principio secondo il quale il paziente dovrebbe pagare direttamente all'estero la prestazione sanitaria che sarebbe stata assicurata nel proprio Paese ottenendo il rimborso dal proprio Sistema Sanitario fino al massimo della tariffa che sarebbe stata pagata alle strutture sanitarie rientranti nel proprio S.S.N. di affiliazione, si sono meglio definiti i rapporti di integrazione con i regolamenti di sicurezza sociale, si sono allargati i casi in cui è possibile per uno Stato membro fare ricorso all'autorizzazione preventiva per la fruizione di una prestazione in altro Stato dell'UE e si è più puntualmente analizzato il principio del diritto alla libera scelta del paziente di recarsi all'estero senza autorizzazione preventiva in tutte quelle circostanze e per quelle prestazioni sanitarie per le quali è dimostrato che non esistono rischi di bilancio e organizzativi per la sostenibilità dei sistemi e che rispettino determinati standard di qualità e sicurezza. In tal senso va rafforzato il diritto all'informazione per una scelta consapevole delle strutture in cui curarsi e dei fornitori di servizi sanitari cui rivolgersi. Tale azione è accompagnata dall'impegno di rafforzare la cooperazione tra Stati europei in determinati settori dell'assistenza sanitaria (reti europee di riferimento, e.health, valutazione della tecnologia sanitaria) individuando forme di incentivazione della cooperazione volontaria nel rispetto delle competenze nazionali di gestione dei sistemi sanitari.

Nel testo attuale, approvato dai Ministri della Salute UE nel Consiglio EPSCO del 8 giugno 2010 e trasmesso al Parlamento Europeo per la seconda lettura, è stato mantenuto l'obiettivo di proporre soluzioni per conseguire un giusto equilibrio tra i diritti dei pazienti e le responsabilità degli Stati membri nell'organizzazione e nella fornitura di servizi sanitari e assistenza medica.

Sulla base di questi presupposti, i pazienti che si recheranno, quando la direttiva sarà approvata, all'estero per ricevere prestazioni sanitarie dovrebbero beneficiare di tutte quelle garanzie sulla qualità e la sicurezza dei servizi sanitari che si apprestano a ricevere, indipendentemente dallo Stato membro di cura e dal tipo di operatore sanitario coinvolto.

Il richiamo che i fornitori di servizi sanitari possono erogare prestazioni nell'ambito di applicazione della Direttiva, solo in presenza della garanzia di standard adeguati di qualità e sicurezza delle prestazioni, in mancanza dei quali è necessaria una procedura autorizzativa, è per consentire agli Stati membri di mantenere l'equilibrio tra i diversi regimi applicati nei confronti dei fornitori di assistenza sanitaria. La facoltà di ricorrere al rifiuto dell'autorizzazione preventiva nei casi in cui le prestazioni sanitarie siano erogate da fornitori di assistenza sanitaria collocati al di fuori di un regime di supervisione o di accreditamento dei servizi è necessaria per poter preservare il principio dell'equivalenza degli standard delle prestazioni in un quadro consolidato di regolamentazione. In tale ambito è stata prevista anche la possibilità di creazione di livelli uniformi di assistenza a livello europeo assimilabili alla logica che governa i LEA in ambito nazionale.

Come è evidenziabile, la proposta di direttiva che è oggi in una fase avanzata spingerà gli Stati membri ad armonizzare i livelli di qualità e sicurezza delle cure sanitarie obbligando, nel caso intendano governare il flusso dei pazienti in uscita verso altri Stati europei ad

identificare se caratterizzare in maniera precisa sia la tipologia di prestazione offerta sia i livelli complessivi di qualità e sicurezza offerti ai propri cittadini obbligando al contempo ad un confronto e conseguente competizione tra Sistemi sanitari differenti in ambito europeo.

1.3 Esperienze internazionali

Mentre da un lato, pertanto, competenze decisionali passano alle istituzioni sovranazionali, dall'altro anche nel nostro Paese, come in altri Stati, è in atto un progressivo decentramento istituzionale e gestionale, anche nel rispetto del principio europeo di sussidiarietà, che dovrebbe portare ad un miglioramento della situazione economica e della gestione politica, attraverso il rafforzamento delle capacità di risposta e la responsabilizzazione degli amministratori locali rispetto ai bisogni e ai valori delle comunità di riferimento.

Un'esperienza da tener presente in tal senso è quella realizzata in Spagna, Paese che ha mutuato il suo modello organizzativo proprio dal Sistema Sanitario italiano, e già dal 1981 tenacemente orientata verso un percorso di decentramento. Il decentramento in sanità è parte di un processo di decentramento più ampio di tutta la pubblica amministrazione che si caratterizza per rilevanti meccanismi verticali ed orizzontali di competizione tra le regioni/comunità autonome, e che ha prodotto in ambito sanitario miglioramenti nell'efficienza gestionale, ma anche nella coesione tra le regioni stesse. Il processo di decentramento ha apportato un altro effetto positivo, consentendo il trasferimento di buone pratiche e di innovazioni organizzative e nelle attività clinico-gestionali attraverso meccanismi di cooperazione informale tra le regioni. Tra le ultime innovazioni, vi è la condivisione e l'ulteriore decentramento delle responsabilità organizzative gestionali in ambito sanitario dalla Comunità Autonoma Catalana alle sue municipalità.

Tuttavia, come per l'Italia, nonostante l'introduzione di meccanismi di responsabilizzazione sul versante delle entrate e della spesa, si assiste tuttora alle pressanti richieste che provengono da alcune regioni allo stato centrale per il ripiano dei deficit accumulati, soprattutto nel settore dell'assistenza socio-sanitaria.

Accanto al decentramento aspetti innovativi e di estrema rilevanza sono il nuovo ruolo del cittadino e le modifiche demografiche ed epidemiologiche. E' sui temi della qualità percepita, della centralità e dei diritti della persona assistita che i sistemi di tutela sanitaria sembrano oggi giocare la vera partita, con forti disomogeneità nei risultati tra i vari Paesi europei e, spesso, al loro stesso interno.

E' il tema dell'*accountability* (rendere conto) sull'accessibilità, equità e performance globale, a livello di sistema, di organizzazione fino al singolo operatore. *Accountability* verso il cittadino e tutti gli altri portatori di interesse.

Questa problematica si va coniugando sempre più con il mutamento dei bisogni e della domanda assistenziale, dominati dalla prevalenza delle patologie cronico-degenerative, responsabili oggi di circa l'80% della mortalità nei Paesi della Regione europea dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS, 2008). In questo ambito, modelli assistenziali di tipo "verticale", tipici delle strategie contro le malattie infettivo-parassitarie e contro la mortalità materno-infantile, stentano a lasciare il passo a percorsi attraverso reti socio-sanitarie "orizzontali", fondate su un'efficace ruolo dell'assistenza primaria e, al suo interno, sulla prevenzione.

Anche in questo caso, il nostro Paese guarda con crescente interesse alle esperienze che, in altri sistemi sanitari, si stanno proponendo come efficaci risposte ai bisogni e alle modalità di

domanda assistenziale emergenti, ed alle rilevanti ricadute sulla sostenibilità per la qualità di vita e per le economie delle società, delle famiglie, dei singoli cittadini.

Una di tali esperienze innovative viene dagli Stati Uniti: Paese dalla ridottissima *performance* assistenziale se paragonata agli altri Paesi in area OCSE, con una spesa sanitaria elevatissima e non spiegabile con bisogni assistenziali legati all'invecchiamento o a peggiori condizioni epidemiologiche, né con la relativamente più elevata ricchezza del Paese. I determinanti di tale bassa *performance*, dovuti alle spese incontrollate per l'assistenza specialistica e ospedaliera, all'impiego dei farmaci e delle tecnologie innovative, e ai costi di gestione amministrativa, hanno spinto proprio gli Stati Uniti a perfezionare nel cosiddetto *Chronic Care Model* un passaggio da un approccio reattivo alle malattie croniche, basato sul paradigma dell'"attesa" dell'evento acuto, all'assistenza "proattiva" e preventiva, mirata ad evitare o rinviare nel tempo la progressione della malattia, a promuovere l'*empowerment* del paziente (e della comunità) e la qualificazione del team assistenziale socio-sanitario (Wagner, 1996).

In Europa, due sono le esperienze che meritano interesse in tal senso: il National Health Service inglese, che ha scelto di fare delle cure primarie il fulcro della sanità pubblica, con l'introduzione di programmi di miglioramento continuo della qualità assistenziale, della delega alle professioni infermieristiche della gestione dei pazienti cronici e, con la Convenzione del 2004, di un sistema di misurazione e remunerazione integrativa legata al risultato (il cosiddetto "pay-for-performance"), integrativa rispetto alla quota capitaria ponderata. Queste iniziative, insieme ad un notevole investimento sui sistemi informativi e di valutazione dei professionisti e delle organizzazioni, hanno portato a significativi miglioramenti negli *outcome* di salute nelle comunità assistite (Roland, 2008)

L'altra esperienza viene dalla Germania, dove, a fronte dell'insostenibilità organizzativa, assistenziale ed economica di un sistema sanitario fortemente limitato al momento "per acuti", a partire dal 2002 è stato sistematicamente introdotto un sistema di *disease management* per le principali patologie croniche, fondato su linee guida e prove di efficacia, sull'offerta di percorsi e/o di prestazioni definite, coordinate ed intersettoriali, sul coinvolgimento attivo del paziente e la promozione dell'autocura, e su sistemi di supporto per il miglioramento continuo della qualità assistenziale (Bundesversicherungsamt 2008).

2. ELEMENTI DI CONTESTO NAZIONALE DEL PIANO SANITARIO NAZIONALE

2.1 Le sfide assistenziali del SSN

Si confermano anche nel triennio le due grandi sfide assistenziali che hanno caratterizzato gli ultimi cicli della programmazione nazionale.

La prima è quella relativa ai problemi di assistenza socio sanitaria connessi alla non autosufficienza: nel nostro SSN il tema dell'assistenza agli anziani e ai disabili non autosufficienti già oggi pesa molto di più che in altre realtà a causa della più alta percentuale di anziani e grandi anziani e tende ad assorbire sempre più risorse per servizi di carattere prevalentemente socio-sanitario.

La seconda è legata all'incremento dei costi legato allo sviluppo della tecnologia e ai nuovi

farmaci. Questi due sottoinsiemi di tematiche assistenziali di fatto segnano un fattore di svolta epocale che assorbirà una ampia parte delle risorse aggiuntive.

2.1.1 Le linee prioritarie di sviluppo

E' fondamentale, se si vuole garantire la sostenibilità del sistema, accompagnare le misure di periodica rivalutazione delle risorse finanziarie, con manovre strutturali e di recupero dell'efficienza, soprattutto nelle realtà dove si registrano cospicui disavanzi, in modo che le nuove risorse messe a disposizione dallo Stato restino vincolate ai fondamentali obiettivi di miglioramento del Servizio Sanitario Nazionale, individuati congiuntamente dallo Stato e dalle Regioni. In questo senso, per razionalizzare l'offerta sanitaria e renderla omogenea quali-quantitativamente in tutte le aree del Paese, già da alcuni anni si stanno portando avanti varie linee prioritarie di sviluppo del sistema che consentano una reingegnerizzazione dei processi di cura centralizzandoli sul cittadino ed i suoi bisogni sanitari: la promozione dell'attuazione dei livelli essenziali, con particolare riguardo alla assistenza sociosanitaria e alla rete della non autosufficienza, la prevenzione attiva, la riorganizzazione delle cure primarie, la promozione di un reale governo clinico che veda i vari attori del sistema direttamente coinvolti e responsabilizzati.

La politica di attuazione del governo clinico richiede un approccio di "sistema" e viene realizzata tramite l'integrazione di numerosi determinanti tra di loro interconnessi e complementari, tra i quali vi sono la formazione continua, la gestione del rischio clinico, l'audit, la medicina basata sull'Evidenza, le linee guida cliniche e i percorsi assistenziali, la gestione dei Reclami e dei contenziosi, la comunicazione e gestione della documentazione, la ricerca e lo sviluppo, la valutazione degli esiti, la collaborazione multidisciplinare, il coinvolgimento dei pazienti, l'informazione corretta e trasparente e la gestione del personale. Tutte queste tematiche sono oggetto di analisi e di iniziative condivise tra lo Stato e le Regioni, ai fini del miglioramento continuo dell'equità, dell'appropriatezza e della qualità del sistema nel rispetto del vincolo delle risorse programmate.

L'evoluzione federalista, introdotta dalla riforma costituzionale, ha portato una forte innovatività nel SSN. A fronte di una programmazione nazionale che discende da una riconfermata adozione del modello universalistico tipo Beveridge, seppure adattato al contesto italiano, sono ora implicitamente presenti elementi di positiva emulazione e confrontabilità tra i diversi ambiti regionali, che paiono arricchire tale modello con alcuni dei vantaggi presenti nel modello storicamente alternativo (modello Bismark) dove come è noto assume un ruolo forte la competizione tra enti assicuratori. Ciò rende il nostro SSN tra i più efficaci ed efficienti a livello europeo, perchè in grado di valorizzare le diverse esperienze attuate nei vari contesti regionali mantenendo però l'unitarietà che ad esso deriva dal richiamo a comuni norme di principio e a linee di indirizzo e programmazione condivise tra lo Stato e le Regioni.

Per quanto attiene alle Regioni in disavanzo, con il nuovo patto vengono a perfezionarsi ulteriormente i sistemi di controllo per le stesse, accompagnandole con un affiancamento del Ministero, anche attraverso i *commissari*, nelle scelte più appropriate e meno dispendiose per i cittadini dei loro territori, aiutandole nell'organizzazione strutturale del sistema sanitario e dei servizi. E', infatti, ben noto, che le regioni con i Piani di rientro, hanno uno sviluppo

scarsamente controllato dell'assistenza ospedaliera, che fa aumentare i costi senza offrire le adeguate cure domiciliari e residenziali agli anziani, ai portatori di handicap, ai pazienti psichiatrici ed a coloro che si trovano nelle fasi terminali della vita.

Nelle linee di programmazione sanitaria per il triennio 2010/2012, sono consolidate le misure che sostengono l'equità del sistema e l'affiancamento delle regioni con disavanzo attraverso un monitoraggio dell'assistenza resa, dei livelli di spesa nel rispetto di una corretta erogazione dei Livelli di Assistenza, anche ottimizzando l'apporto del privato che si inserisce nel sistema pubblico con l'accreditamento. Il monitoraggio e la verifica dei livelli di assistenza da parte dello Stato, consentirà di ridurre anche i divari assistenziali tra le diverse regioni.

Le scelte strategiche della politica sanitaria del prossimo triennio, in termini di opportunità e di vincoli, si caratterizzeranno fortemente verso:

- il miglioramento e potenziamento della prevenzione;
- la riorganizzazione delle cure primarie;
- la promozione e la diffusione nei servizi sanitari del governo clinico, della qualità e della sicurezza dei pazienti;
- il potenziamento dei sistemi di rete nazionali e sovraregionali (malattie rare, trapianti etc.);
- la diffusione e il consolidamento dell'integrazione sociosanitaria;
- la promozione del ruolo del cittadino e delle associazioni nella gestione e nel controllo delle prestazioni del servizio sanitario;
- il miglioramento e la qualificazione del personale dei servizi sanitari.

Nell'ambito di queste scelte dovranno essere conseguiti obiettivi prioritari come:

- l'equità di trattamento e di accesso ai servizi, tramite la massima semplificazione burocratico-amministrativa e privilegiando i Punti di Unificati di Accesso;
- la tutela e la cura delle persone più deboli: dai disabili agli anziani non autosufficienti, ai portatori di patologie psichiatriche, alle persone con dipendenza, favorendo anche la loro integrazione nella vita quotidiana;
- la diffusione delle cure palliative e della terapia per alleviare il dolore (come previsto dalla recente legge approvata dal Parlamento);
- una gestione più efficiente dei servizi sanitari, eliminando liste di attesa, anche attraverso la predisposizione di "percorsi facilitati" per le cronicità.

Per facilitare gli obiettivi "prioritari di piano" il servizio sanitario stanziava annualmente specifiche somme (intorno a 1,4 miliardi di euro annui), che sono ripartiti tra le Regioni a fronte di progetti presentati annualmente. Il raggiungimento degli obiettivi è soggetto a verifica per garantire e monitorare la completa realizzazione degli stessi.

Le linee evolutive sopra delineate in qualche modo rappresentano un percorso obbligato a fronte delle considerazioni che scaturiscono dagli incrementi continui delle risorse per la spesa sanitaria pubblica (attualmente si avvia a superare il 7 per cento del PIL) che vengono ripetutamente richiesti e che saranno sempre più difficili da ottenere, almeno nell'attuale ciclo economico che il nostro Paese.

Da parte governativa l'impostazione sarà quella di applicare ai vari sistemi regionali una

pressione selettiva in grado di incoraggiare le buone pratiche e scoraggiare le cattive pratiche su due aspetti:

- l'uso efficiente dei fattori di produzione dei servizi sanitari (risorse umane e beni e servizi);
- l'efficacia e l'appropriatezza nella realizzazione dei percorsi di cura.

2.1.2 Sostenibilità del sistema e costi standard

La Sanità è il primo vero banco di prova del federalismo fiscale e di applicazione dei LEP (Livelli essenziali di prestazioni, per la sanità LEA), anche in considerazione della specifica esperienza maturata nel tempo in materia nella gestione della sanità (definizione, quantificazione e verifica dei LEA, procedure per controllo, monitoraggio della spesa e meccanismi sanzionatori).

L'introduzione del costo standard, quale parametro per calcolare il fabbisogno sanitario del SSN, consentirà il superamento delle differenze che oggi ci sono tra le diverse regioni, evitando sprechi e rendendo uniformi le erogazioni dei servizi sanitari. L'esperienza registrata in questi ultimi anni ha dimostrato che le regioni che più spendono non necessariamente sono risultate più efficienti ed appropriate nell'erogazione dell'assistenza sanitaria (vedi ad. esempio le regioni che sono sottoposte ai Piani di rientro). Il federalismo fiscale, quindi, avrà l'ambizione di garantire l'effetto sinergico tra azioni tese ad implementare la qualità e quelle tese alla razionalizzazione (intesa come contenimento) della spesa.

La legge 5 maggio 2009, n. 42, attuativa delle disposizioni in materia di federalismo fiscale contenute nell'articolo 119 della Costituzione, prevede l'adozione, entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore della legge, dei decreti legislativi attuativi della stessa, di cui almeno uno entro dodici mesi, e prevede, tra l'altro, che il Governo nell'ambito del disegno di legge finanziaria, previo confronto nella sede della Conferenza Unificata, proponga con il Patto di convergenza, norme di coordinamento dinamico della finanza pubblica per realizzare l'obiettivo della convergenza dei costi e dei fabbisogni standard dei vari livelli di governo, per i quali, in caso di mancato raggiungimento degli obiettivi, si prevede l'attivazione di un "Piano per il conseguimento degli obiettivi di convergenza".

In termini teorici il costo standard riguarda il costo di produzione di un bene o un servizio in condizioni di efficienza ottimali, valutando come non ottimali i costi della produzione che man mano si discostano dal costo standard. Proporsi l'obiettivo di valutare, per trarne uno standard, i costi effettivamente registrati nelle varie realtà osservate presuppone che i prodotti (output) per essere confrontabili sotto il profilo dei loro costi di produzione (input) siano omogenei in tutte le loro caratteristiche.

Ciò comporta che una adeguata definizione dei costi standard presuppone che nelle singole regioni siano stati implementati sistemi di controllo e di contabilità analitica e colmata ogni eventuale carenza di dati sui flussi di produzione e dei sistemi gestionali. Nonostante il fatto che il sistema di contabilità del SSN sia notevolmente evoluto e standardizzato rispetto ad altri settori della Pubblica Amministrazione parimenti caratterizzati da un forte

decentramento, tali carenze, in molte realtà regionali, ancora oggi sono rilevanti e determinano, in alcune realtà, disallineamenti tra dati gestionali e registrazioni contabili, inficiando così la determinazione e l'applicazione del costo standard, per cui non è detto che i costi (input) siano correttamente attribuiti allo specifico output che hanno generato e siano facilmente reperibili. D'altra parte un costo medio non permette di risalire alle singole funzioni cui si riferisce, ma alla prestazione sommariamente intesa.

I servizi sanitari vengono prodotti (o garantiti) in base a caratteristiche e modalità che spesso sono peculiari delle singole regioni, come interazione tra una specifica domanda sanitaria e caratteristiche organizzative della struttura di offerta: le regioni, infatti, godono di ampia autonomia nella fissazione del modello organizzativo assistenziali. L'offerta dei servizi sanitari e il loro utilizzo da parte di una popolazione è correlata alle caratteristiche proprie della popolazione considerata.

Una variabilità nei costi dei servizi sanitari tra le varie realtà regionali non dipende solo dalla efficienza allocativa e realizzativa, ma anche da fattori interferenti, quali:

- la diversa composizione per età della popolazione, da cui dipende un ricorso più o meno accentuato ai servizi sanitari;
- la diversità dei contesti economico-sociali regionali che influenza il rapporto domanda/offerta di servizi sanitari e la diversa composizione della spesa sanitaria totale rispetto alle due componenti :spesa pubblica e spesa privata;
- la possibilità da parte delle regioni di maggiori dimensioni, geografiche e di popolazione, di avvalersi di economie di scala meno accessibili alle regioni di minori dimensioni.

Valutati i costi, nella definizione del fabbisogno finanziario delle singole regioni occorre tenere conto, oltre che delle caratteristiche della popolazione, anche delle caratteristiche del territorio (contesto socio-economico e morfologia del territorio) e delle connesse peculiarità dei servizi offerti.

Il sistema di finanziamento attualmente applicato prescinde dal riferimento della spesa storica atteso che, già con l'Accordo Stato-Regioni dell'8 agosto 2001, è stato garantito il passaggio da un sistema di finanziamento della spesa sanitaria agganciato alla spesa storica (in cui lo Stato è intervenuto ripianando la spesa a piè di lista) ad un sistema agganciato ad un livello di fabbisogno valutato come rapporto ottimale rispetto al PIL.

Con l'Accordo del 2001 è stato inoltre sancito un ulteriore principio che, nel tempo si è rivelato di assoluta efficacia. Cioè il fatto che nell'assegnazione annuale delle risorse alle singole regioni, una quota di esse (inizialmente fissata al 4-5% e poi fissata al 3%) viene considerata premiale e quindi effettivamente erogata solo a seguito di una verifica annuale che attiene sia il mantenimento dell'equilibrio di bilancio che l'erogazione effettiva dei Livelli essenziali di assistenza.

Da ultimo anche gli ultimi Patti sulla Salute (il più recente del 3 dicembre 2009) hanno posto in risalto la volontà di dare certezza di risorse per il Servizio Sanitario Nazionale su un arco pluriennale, confermando un trend di crescita del finanziamento compatibile con la programmazione finanziaria del Paese. Ne consegue che Governo e Regioni hanno ritenuto necessario individuare un livello di fabbisogno predefinito al cui finanziamento concorre lo Stato nel rispetto della piena erogazione dei LEA e compatibile con le risorse finanziarie pubbliche rese disponibili, nel rispetto degli impegni assunti dallo Stato a livello europeo in

materia di finanza pubblica. Ciò anche nell'ottica di tenere separati i diversi ruoli di responsabilità relativamente al superamento dei limiti di spesa prefissati.

Le logiche di finanziamento finora seguite prescindono dalla loro puntuale parametrizzazione alla verifica dell'effettivo costo dei Livelli Essenziali di Assistenza in condizioni di efficienza ed appropriatezza. Una loro valutazione è stata operata solo in termini marginali in occasione della modifica dei LEA dettata dall'esigenza di introdurre nuove prestazioni nell'ambito dei LEA per le quali si è reso necessario valutare l'impatto finanziario aggiuntivo.

In questo quadro sopra delineato, per l'attuazione della legge 5 maggio 2009, n. 42, Governo e Regioni sono impegnate in tavoli tecnici interistituzionali che analizzino le componenti della spesa sanitaria per definire i costi standard dei livelli essenziali delle prestazioni sanitarie.

Dal momento che verrà elaborato il costo standard, parametrato sulle regioni più performanti, dal punto di vista sia di un efficiente profilo erogativo dei livelli essenziali di assistenza sia di efficienza economica (in quanto in equilibrio economico), la razionalizzazione della spesa sarà funzionale a ricondurre la maggiore spesa sanitaria effettivamente sostenuta, rispetto a quella programmata, dalle sole regioni inefficienti e/o inappropriate che attualmente risultano essere in disavanzo. Considerato che, a normativa vigente, la copertura di detti disavanzi è posta a carico delle regioni, detto percorso non inciderà affatto sul livello del finanziamento programmato a livello nazionale, andando viceversa ad incidere solo sulla maggiore spesa che è posta a carico esclusivo delle singole regioni che l'hanno realizzata.

2.2 Le specifiche criticità del sistema da affrontare con il nuovo PSN

2.2.1 I mutamenti demografici

Al fine di fornire un quadro aggiornato della situazione demografica del Paese e delle principali tendenze degli ultimi anni vengono presentate, in questo capitolo, le stime anticipate dei principali indicatori demografici relative all'anno 2009 ultimo anno reso disponibile dall'ISTAT.

Le stime sono prodotte in base all'analisi delle serie pluriennali dei dati mensili inviati dai Comuni e sulla base delle informazioni relative al primo semestre del 2009. Pertanto è opportuno ricordare che gli indicatori presentati hanno carattere di provvisorietà, per via dell'errore di stima ad esse associato. (<http://demo.istat.it>; <http://www.istat.it/>).

Struttura e dinamica demografica

Al 1° gennaio 2010 la popolazione residente in Italia ha superato il traguardo storico dei 60 milioni di abitanti (60.387.000) e, come accade ormai da diversi anni il maggior contributo all'incremento demografico del Paese è dato dalla dinamica migratoria.

Il saldo migratorio netto nel 2009 è pari al 6,4 per 1.000 residenti, il saldo naturale (differenza tra nascite e decessi), pari a -0,‰, è negativo per il terzo anno consecutivo e in misura più accentuata di quanto registrato nel biennio precedente 2007-2008, a causa di un aumento dei decessi in presenza di una diminuzione delle nascite.

I cittadini stranieri sono in costante aumento e al 1 gennaio 2010 ammontano a circa 4,3 milioni, rappresentando il 7,1% della popolazione totale, mentre per il terzo anno

consecutivo dal 2007, la popolazione di cittadinanza italiana è in diminuzione e alla stessa data ammonta a 56,1 milioni di persone.

L'analisi degli indicatori strutturali e di carico demografico conferma il processo di invecchiamento della popolazione. Negli ultimi 10 anni la popolazione è aumentata in termini assoluti di circa 3,5 milioni di abitanti, ma l'incremento maggiore (di circa 1,9 milioni di persone) si è osservato tra gli ultra64enni.

Gli ultra64enni rappresentano, nel 2009, il 20% della popolazione, mentre i bambini sotto i 14 anni rappresentano il 14%. L'indice di vecchiaia (il rapporto tra anziani ultra64enni e giovanissimi 0-14enni) raggiunge il valore di 144%, contro il 127% del 2000. Si fa sempre più problematico il rapporto di dipendenza, ovvero il rapporto tra popolazione in età non attiva (0-14enni e ultra64enni) e la popolazione in età lavorativa (di 15-64 anni), che dovrebbe economicamente sostenere la prima. Negli ultimi 10 anni il rapporto di dipendenza è passato dal 48% al 52% e, all'interno di questo rapporto, cresce il peso delle persone anziane: nel 2009 ci sono circa di 31 ultra64enni ogni 100 persone in età attiva contro i 27 del 2000.

La popolazione in età attiva cresce solo per effetto delle migrazioni dall'estero, giungendo a rappresentare nel 2009 il 65,8% del totale. La presenza degli immigrati funge da parziale riequilibrio alla struttura per età della popolazione dal momento che questa colma almeno in parte i vuoti generazionali lasciati dagli italiani. Gli stranieri residenti in Italia hanno, infatti, una struttura per età nettamente più giovane di quella dei residenti di cittadinanza italiana. Dei circa 4,3 milioni di immigrati residenti stimati al 1° gennaio 2010, il % ha meno di 18 anni di età e il 70% meno di 40 anni, contro il 17% e il 43% rispettivamente, fra le persone di cittadinanza italiana.

Il processo di invecchiamento investe tutte le regioni d'Italia, ma più pesantemente le regioni centro-settentrionali; la Liguria, con un indice di vecchiaia pari a 235%, continua a detenere il primato della regione più anziana d'Italia e la Campania, con 97 ultra64enni ogni 100 bambini di 0-14 anni, continua ad essere la regione più giovane.

La natalità

Nel 2009 si stimano 570.000 nuovi nati, pari ad un tasso di natalità del 9,5 per mille residenti, ed un numero medio di figli per donna (Tasso di Fecondità Totale) di 1,41. Rispetto al 2008 si registrano circa 6.700 nascite in meno, tuttavia la natalità del 2009 rappresenta il secondo miglior risultato dalla metà degli anni '90, quando si è raggiunto il minimo storico di 1,19 figli per donna (dato del 1995).

Il recupero delle nascite osservato negli ultimi 10-15 anni sembra, comunque, abbia raggiunto una fase di assestamento e i valori del TFT oggi restano ancora molto lontani da quello che è considerato l'obiettivo ottimale per una popolazione, ossia il livello di sostituzione delle coppie, pari a circa 2,1 figli per donna.

Non si arresta il fenomeno della posticipazione dell'esperienza riproduttiva verso età più elevate e nel 2009 l'età media al parto è stimata in 31,2 anni, ben 1,4 anni maggiore del livello raggiunto nel 1995 (29,8).

Queste dinamiche della natalità sono però il risultato di diversi comportamenti riproduttivi di donne di cittadinanza italiana e donne straniere. Il contributo alla natalità delle madri di cittadinanza straniera si è andato facendo sempre più importante. Si stima, infatti, che nel 2009 circa 94.000 nascite (pari al 16,5% del totale), siano attribuibili a madri straniere,

quando 10 anni prima erano solo 29.000 (pari al 5,4%). Il numero medio di figli per donna fra le straniere è più alto, pari a 2,05 e l'età media al parto più giovane: 28,7 anni.

Le donne di cittadinanza italiana, invece, pur sostenendo la quota prevalente della natalità (83,5% nel 2009) e pur avendo contribuito al recupero delle nascite nell'ultimo quindicennio, fanno registrare una battuta d'arresto, e nel 2009 si registrano, da madre di italiana, 8.000 nascite in meno rispetto all'anno precedente. Sebbene non si possa escludere che tale recente riduzione possa essere messa in relazione con fattori congiunturali legati alla crisi economica, è molto probabile che rappresenti, in realtà, un primo segnale del fatto che il recupero di natalità osservato negli ultimi 10-15 anni, conseguenti allo spostamento in avanti del calendario riproduttivo delle madri italiane ben oltre l'età media dei 30 anni, stia andando progressivamente esaurendosi. Tale processo è parallelo, peraltro, all'uscita dal periodo di vita fecondo delle generazioni *baby boomers* del Paese: le donne della classe 1964, prima generazione *baby boom* in Italia, ad esempio, hanno compiuto 45 anni di età nel corso del 2009. Le donne di cittadinanza italiana hanno meno figli delle donne straniere (1,33 figli per donna) e ad un'età più avanzata, 31,7 anni.

La mortalità

La stima relativa ai decessi nel 2009 sfiora le 588.000 unità, per un tasso di mortalità pari al 9,8‰. A seguito del progressivo invecchiamento della popolazione il numero assoluto dei decessi aumenta, ma la sopravvivenza negli ultimi decenni ha mostrato in Italia un notevole miglioramento, rimanendo in linea con l'andamento seguito dagli altri paesi occidentali; si è passati infatti da una speranza di vita alla nascita di circa 74 anni per gli uomini e di 80 anni per le donne nei primi anni '90, a 78,9 e 84,2 anni, rispettivamente, nel 2009. Il divario tra uomini e donne risulta in riduzione, sebbene rimanga ancora elevato e pari a 5,3 anni (nel 1979 era di 6,9 anni).

I recenti miglioramenti delle condizioni di sopravvivenza si concentrano soprattutto nelle fasce di età anziane. Nel 2009 all'età di 65 anni la speranza di vita residua si stima essere pari a 18,2 anni per gli uomini e di 21,7 anni per le donne; nel 2007 era rispettivamente pari a 17,9 e a 21,6 anni. In base alle tavole di mortalità stimate per il 2009 il 50% della popolazione maschile potrebbe raggiungere gli 81 anni di vita e il 25% gli 88 anni. Le donne, supererebbero la soglia di 86 anni nel 50% dei casi e quella di 92 anni nel 25%.

Dal punto di vista territoriale, si conferma il primato negativo di Campania e Sicilia in termini di mortalità, sia per gli uomini che per le donne; mentre il quadro migliore appartiene alla regione Marche con la più alta aspettativa di vita maschile stimata, e al Trentino Alto Adige per l'attesa di vita femminile.

2.2.2 I mutamenti epidemiologici

L'epidemiologia che descrive la salute degli Italiani e le tendenze in corso è attualmente dominata dalle patologie degli anziani (che includono soprattutto malattie cardiovascolari, tumori, malattie neurologiche), dalla ridotta natalità della popolazione italiana (che impone estrema attenzione alle condizioni di salute soprattutto nei riguardi della fertilità, della procreazione e dell'infanzia), dalla non trascurabile quota di popolazione immigrata da aree con caratteristiche epidemiologiche talvolta molto differenti dalle nostre e condizioni di vita in Italia sub-ottimali, dall'aumento continuo di condizioni cronico-degenerative che una volta insorte impongono assistenza sanitaria per il resto della vita e quindi un costante

incremento di spesa, dalla necessità di integrare assistenza sociale e sanitaria per un efficiente utilizzo delle risorse.

I maggiori indicatori disponibili a supporto della rilevanza delle diverse condizioni patologiche sono: la mortalità per causa (di cui circa la metà in ogni anno è attribuita a cause cardiovascolari), le registrazioni di dimissione ospedaliera per causa (nel 2007 ci sono stati 12 milioni di ricoveri ospedalieri), la spesa farmaceutica.

Sebbene il peso delle malattie cardiovascolari continui ad essere il maggiore, osservazioni recenti indicano che tale trend non è irreversibile e che le azioni di prevenzione possono ancora più della terapia indurre riduzioni di incidenza molto favorevoli. Ad esempio in Italia i tassi di mortalità per cardiopatia coronarica hanno avuto un andamento in discesa a partire dalla metà degli anni '70, mantenendosi a livelli molto più bassi rispetto ai paesi del Nord Europa ed agli Stati Uniti.

Tale diminuzione è stata attribuita rispettivamente ai cambiamenti nei trattamenti e nei fattori di rischio nella popolazione, ma un'analisi recente per il nostro Paese ha evidenziato che più della metà della riduzione (circa il 55%) è dovuta ai cambiamenti nei maggiori fattori di rischio cardiovascolare nella popolazione italiana, principalmente la riduzione della pressione arteriosa (25%) e della colesterolemia totale (23%). Circa il 40% della diminuzione è dovuta ai trattamenti specifici, principalmente trattamenti per lo scompenso cardiaco (14%) e terapie in prevenzione secondaria dopo un infarto del miocardio o una rivascularizzazione (6%).

La relazione tra insorgenza di alcune malattie cardiovascolari e cerebrovascolari e determinate condizioni e stili di vita (diabete, abitudine al fumo, sovrappeso/obesità, ect) è talmente ben descritta che è stato possibile, sulla scorta di osservazioni di lungo periodo, calcolare la probabilità per persone sane di sviluppare un infarto del miocardio o ictus nei successivi 10 anni a seconda della presenza o meno di determinati fattori, rimuovibili con azioni di prevenzione.

I tumori in Italia, come nella maggior parte dei paesi Europei, rappresentano la seconda causa di morte dopo le malattie cardio-vascolari. Nel 2007, l'anno più recente di aggiornamento delle statistiche ISTAT sulle cause di morte, si sono verificati circa 173.000 decessi per tumore, il 57% dei quali nella popolazione maschile.

Il maggior numero assoluto di decessi è attribuibile ai tumori polmonari (33.200), seguono quelli del colon-retto (18.400), della mammella (12.000) e dello stomaco (11.000). Oltre a queste, le sedi d'insorgenza di tumore che comportano più di 5.000 decessi all'anno sono: pancreas, prostata, fegato, leucemie e vescica.

Il complesso della patologia oncologica presenta in generale andamenti divergenti: in crescita per quanto riguarda l'incidenza, in diminuzione la mortalità. Questo comportamento va attribuito in parte ad una crescente attività di diagnosi precoce ed in parte ad una maggiore efficacia dei trattamenti.

I tassi di mortalità aggiustati per età sono nell'ultimo decennio in diminuzione per entrambi i sessi, con una riduzione più significativa negli uomini (circa -2% l'anno) che nelle donne (circa -1%). Questo risultato è sostenuto dalla riduzione di molte sedi tumorali, in particolare del retto, stomaco, fegato e linfomi di Hodgkin. Tra gli uomini la mortalità è in riduzione per tutti i tumori correlati al fumo (polmone, esofago, vescica, vie aerodigestive superiori). Tra le donne la mortalità è in significativa riduzione anche per i tumori del colon, della mammella e dell'utero. Da segnalare la continua ascesa della mortalità per tumore del

polmone nelle donne e del melanoma della pelle negli uomini. Il tumore polmonare femminile, il cui tasso di mortalità è più che raddoppiato nell'ultimo quinquennio (da 0,84 per 10.000 nel 2001 a 2,09 nel 2007), è divenuto, nell'ambito delle neoplasie, la terza causa di morte nelle donne, con livelli confrontabili a quelli riscontrati nei tumori colonrettali.

La riduzione di mortalità è legata all'effetto combinato di azioni di prevenzione primaria (come nel caso dei tumori fumo-correlati per gli uomini), secondaria (la diagnosi di forme più precoci, come nel caso del tumore della mammella, migliora la risposta individuale ai trattamenti) e alla migliorata capacità di cura per innovazioni diagnostiche e terapeutiche (ad esempio per le malattie del sistema emolinfopoietico).

L'incidenza dei tumori aggiustata per età è in leggero incremento nella popolazione maschile e stabile in quella femminile. Sostanziali modifiche di incidenza sono osservabili o prevedibili a breve termine per quanto riguarda i tumori oggetto di diagnosi precoce. Il tumore della prostata sembra aver già manifestato in alcune regioni il picco di incidenza legato alla diffusione del test PSA. Gli ultimi dati di incidenza dei registri tumori mostrano infatti un'inversione di tendenza in diverse regioni del Centro-Nord dopo aver toccato i valori massimi (tra 150 e 200 x 100.000) negli anni 2004-2005. È prevedibile un ritardo di questo fenomeno nelle regioni del Mezzogiorno, che presentano ancora valori di incidenza relativamente bassi. Anche i livelli di mortalità sembrano avviati verso un leggero trend in diminuzione. Un quadro analogo, ma con variazioni meno marcate, si prospetta per il tumore della mammella. I tumori colon rettili sembrano invece in una fase più precoce, con tassi di mortalità in diminuzione, ma tassi di incidenza ancora crescenti, sia pure con una pendenza in attenuazione. L'incidenza dei tumori della tiroide appare infine in marcato aumento, soprattutto per quanto riguarda le donne, in gran parte probabilmente dovuto ad un'aumentata aggressività diagnostica di piccole lesioni clinicamente silenti.

La sopravvivenza a 5 anni dalla diagnosi per il complesso dei tumori nel periodo 2000-2002 è stimata pari al 50% per gli uomini e al 60% nelle donne, ed è leggermente superiore al valor medio europeo (rispettivamente 47% e 56%). E' in costante miglioramento, con l'eccezione di alcune patologie con prognosi particolarmente cattiva (polmone, pleura, pancreas). Questo comporta un forte aumento della prevalenza, cioè del numero di persone con pregressa diagnosi di cancro, nella popolazione. Studi recenti mostrano le problematiche di riabilitazione fisica, psicologica e sociale che presentano i lungo-sopravvissuti, anche quando clinicamente guariti. A questo si aggiunge la tendenza, attraverso alcuni dei farmaci a bersaglio molecolare, a controllare più che a guarire la patologia neoplastica, con importanti conseguenze anche sul versante dei costi e dell'accesso ai trattamenti più efficaci.

Studi recenti condotti in Italia a livello sia nazionale che locale hanno mostrato che la prevalenza annuale dei disturbi psicopatologici nella popolazione generale è del 7-8% (1-3). Prevalenze elevate si riscontrano nella sempre più rappresentata fascia di età anziana e nelle donne. A fronte di elevati tassi di prevalenza, solo poche tra le persone coinvolte riceve un trattamento specialistico. In Italia, la percentuale della popolazione adulta in contatto attivo con i Dipartimenti di Salute Mentale (DSM) è bassa, intorno a 1,2%. Si tratta di una percentuale ben più bassa anche di quella dei soli pazienti con disturbi mentali gravi.

Nel 2008 il mercato farmaceutico totale, comprensivo della prescrizione territoriale e di quella erogata attraverso le strutture pubbliche (ASL, Aziende Ospedaliere, Policlinici

Universitari, ecc.) è stato pari a circa 24,4 miliardi di euro, di cui il 75% rimborsato dal SSN. In media, per ogni cittadino italiano, la spesa per farmaci è stata di circa 410 euro con un periodo di trattamento di 537 giorni. I farmaci del sistema cardiovascolare, con oltre 5 miliardi di euro, sono in assoluto i farmaci più utilizzati, con una copertura di spesa da parte del SSN di quasi il 93%. Altre categorie terapeutiche di rilievo per la spesa sono: i farmaci gastrointestinali (13% della spesa), i farmaci del sistema nervoso centrale (12,1%), gli antimicrobici (11%) e gli antineoplastici (11%). Questi ultimi sono erogati sostanzialmente per intero (99,2% della spesa) a carico del SSN, prevalentemente attraverso le strutture pubbliche. I farmaci dermatologici (per l'88% della spesa), i farmaci genito-urinari ed ormoni sessuali (54,5%) e i farmaci dell'apparato muscolo-scheletrico (54,3%) sono le categorie maggiormente a carico dei cittadini.

Nel complesso la prevalenza d'uso è del 71%, con una differenza tra uomini e donne (66% e 76% rispettivamente), queste ultime presentano un livello di consumo dell'8% superiore a quello degli uomini. Alti livelli di esposizione si osservano nei bambini e negli anziani: circa 8 bambini su 10 ricevono in un anno almeno una prescrizione (prevalentemente di antibiotici e antiasmatici).

Dall'analisi condotta nella popolazione a disposizione dell'Osservatorio OsMed si rileva che la spesa pro capite di un assistibile di età superiore a 75 anni è di oltre 12 volte superiore a quella di una persona di età compresa fra 25 e 34 anni (la differenza diventa di 16 volte in termini di dosi). I cittadini con più di 65 anni assorbono circa il 60% della spesa e il 25% degli utilizzatori in questa fascia d'età assumono mediamente nel corso di un anno più di 10 molecole diverse.

In conclusione il quadro epidemiologico nazionale presenta alcune modifiche che indicano importanti spazi per un miglioramento della salute degli italiani. La quota di salute maggiore può essere guadagnata con attività di prevenzione primaria e secondaria e in questo settore il SSN dovrà allargare il proprio impegno anche costruendo sinergie con settori extra-sanitari.

2.2.3 Disomogeneità tra Regioni

A 9 anni circa dall'Accordo Stato-Regioni dell'8 Agosto 2001, in cui si sono concordate, in coerenza con il quadro istituzionale, le rispettive competenze tra lo Stato e le Regioni in tema di definizione dei LEA e loro erogazione nel rispetto dei vincoli economico-finanziari programmati, si assiste ad una forte disomogeneità tra le Regioni, in termini di:

- risultati economico-finanziari derivanti dalla gestione delle risorse assegnate per garantire il diritto alla salute dei cittadini residenti;
- livelli essenziali di assistenza erogati.

I continui accumuli di disavanzo, concentrati tendenzialmente nelle Regioni del centro-sud, hanno dato vita all'istituto dei "Piani di Rientro" (introdotto dalla L.F. per l'anno 2005, e disciplinato, fra l'altro, nell'Intesa Stato-Regioni e delle Province Autonome del 23 marzo 2005, nel nuovo Patto per la Salute 2010-2012, stipulato in sede di Conferenza Stato-Regioni in data 3.12.2009 e nella L.F. per l'anno 2010), che consistono in programmi operativi di riorganizzazione, riqualificazione e potenziamento del SSR allegati agli specifici accordi, sottoscritti dalle Regioni in disavanzo con i Ministri della salute e dell'economia e delle finanze, sentito il Ministro per gli affari regionali, nei quali vengono definiti:

- gli interventi necessari per il perseguimento dell'equilibrio economico, nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza e degli adempimenti di cui alla intesa prevista dal comma 173 dell'art. 1, della legge 30 dicembre 2004, n. 311;

- le modalità di affiancamento, da parte dei Ministri della salute e dell'economia e delle finanze, e di rappresentanti regionali designati dalla Conferenza Stato-Regioni, alle Regioni e viene stabilita la necessità di sottoporre a preventiva approvazione da parte dei Ministeri affiancanti alcuni provvedimenti regionali di spesa e programmazione sanitaria, nonché le modalità di monitoraggio e verifica degli obiettivi intermedi.

La valutazione dell'attuazione dei Piani di Rientro è effettuata dagli organismi istituiti dall'Intesa Stato-Regioni del 23.05.2005 per la verifica dell'attuazione dei Piani di Rientro (Tavolo tecnico di verifica degli adempimenti delle Regioni e Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei LEA).

La procedura di adozione e verifica dei Piani di Rientro, nonché di commissariamento in caso di inadempimento regionale, ha subito recenti innovazioni nell'ambito del Patto per la Salute per gli anni 2010-2012 e della L.F. per l'anno 2010.

Oltre agli organismi tecnici previsti dall'Intesa del 2005, è stata da ultimo istituita, presso la Conferenza Stato-Regioni, una struttura tecnica di supporto e di monitoraggio dello stato dei servizi sanitari regionali, con competenze consultive anche nell'ambito della procedura di adozione dei Piani di Rientro e della procedura di diffida della Regione inadempiente ai fini della eventuale nomina di un commissario ad acta per l'attuazione del Piano stesso.

Livelli essenziali di assistenza

Con riferimento ai livelli essenziali di assistenza le disomogeneità tra Regioni sono evidenti sia in ambito ospedaliero che territoriale.

In particolare se analizziamo il tasso di ospedalizzazione per mille abitanti standardizzato per età, riferito ai soli ricoveri per acuti, in regime ordinario, è possibile notare che nel 2008 tale valore presenta, nelle diverse Regioni, forti variabilità: si va da 158,95 ricoveri per mille abitanti annui, della Regione Puglia a 99,53 della Regione Piemonte pari ad una differenza del 37% circa, contro un valore nazionale di 127,89 ricoveri per mille abitanti, annui.

Anche in termini di prestazioni di ricovero per riabilitazione e lungodegenza si notano delle diversità: il tasso di ospedalizzazione per tali tipologie, per mille abitanti, standardizzato per età varia dal 12,72 della Provincia Autonoma di Trento, seguita dalla Regione Molise con 11,95, fino a 3,32 della Regione Sicilia, e al 2,13 della Regione Sardegna.

La qualità percepita dai cittadini del livello di assistenza ospedaliera erogata in alcune zone del Paese, genera un saldo di mobilità attiva e passiva differente tra Regione e Regione. Ad esempio, con riferimento ai dati del 2008, l'incidenza percentuale del saldo della mobilità rispetto al totale dei ricoveri va dal 7% della Regione Emilia Romagna (a testimonianza che tale Regione ha una forte attrattività a livello nazionale) al -13% della Regione Calabria.

Anche osservando le prestazioni erogate a livello territoriale è possibile riscontrare una forte disomogeneità nelle diverse Regioni. Ad esempio, il numero degli anziani assistiti a domicilio nel nostro Paese nel 2007 è pari al 3,2% rispetto alla popolazione anziana, ma presenta una distribuzione per Regione ben diversificata, che va da 7,3% per pazienti anziani in Friuli Venezia Giulia, a 0,3% in Valle d'Aosta.

Lo stesso grado di difformità si osserva con riferimento all'assistenza residenziale per anziani dove, nel 2007, si registrano valori che oscillano tra il 5,0% di utenti rispetto alla popolazione anziana in Friuli Venezia Giulia e lo 0,06% di utenti rispetto alla popolazione anziana in Campania, mentre non si rileva tale modalità di assistenza in Regione Molise.

L'assistenza agli anziani in regime semiresidenziale, nel 2007, risulta invece scarsamente sviluppata, e nel 43% circa delle Regioni non è addirittura presente.

Analizzando la spesa farmaceutica convenzionata standardizzata per età (calcolata sul valore delle confezioni) riferita all'anno 2009, si evidenzia come anche tale forma di assistenza sia diversa da Regione e Regione. Tale spesa oscilla tra i circa 121,00 euro della P.A. di Bolzano ed i 246,00 euro della Regione Calabria.

Le Regioni hanno adottato nel tempo modelli organizzativi differenti per soddisfare la domanda di prestazioni sanitarie, generando forti disomogeneità in termini di accesso alle prestazioni stesse per i diversi livelli assistenziali. Anche le modalità e i tempi di sviluppo ed organizzazione del territorio intraprese dalle Regioni per garantire il corretto riequilibrio tra quanto erogato a livello ospedaliero, e quanto a livello territoriale, sono diverse e, pertanto, si registrano contesti regionali in cui si ricorre fortemente all'ospedalizzazione ed in altri meno, e non necessariamente si rilevano adeguati livelli di assistenza territoriale.

Valutare la sostenibilità economica dell'assistenza sanitaria e l'effettiva erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza, nonché l'appropriatezza delle prestazioni ricevute dai residenti di ciascun contesto regionale risulta quindi sempre più indispensabile. Ne consegue la necessità di sviluppare strumenti di misura delle prestazioni, di analisi e confronto attraverso il diretto coinvolgimento dei diversi livelli istituzionali del SSN. Fondamentale, a tali fini, la cornice di riferimento costituita dal patrimonio informativo reso disponibile nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) e dalle metodologie di supporto alla lettura dei dati ed alla comprensione dei fenomeni sanitari, consolidate nell'ambito del Sistema nazionale di Verifica e Controllo dell'Assistenza Sanitaria (SiVeAS).

Le disomogeneità presenti nella domanda e nell'offerta dei servizi sanitari sono registrate anche nell'ambito dei lavori del Comitato permanente per la verifica dei Lea in condizioni di appropriatezza ed efficacia nell'utilizzo delle risorse, di cui all'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005, di cui uno strumento è la cosiddetta "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.

L'applicazione della metodologia basata su pesi e soglie di accettabilità porta alla certificazione di adempienza, adempienza con impegno o inadempienza per le 17 regioni sottoposte ad analisi.

Nelle regioni centro-meridionali i punti di debolezza sono riscontrabili soprattutto per quanto concerne l'assistenza territoriale rivolta ai soggetti deboli, agli anziani ai malati terminali a coloro che presentano disturbi mentali. L'assistenza domiciliare è insufficiente e tutto è ancora fondato sulle strutture ospedaliere. La percentuale di popolazione anziana trattata in assistenza domiciliare o nelle strutture residenziali, nel triennio 2006-2008 è ancora critica in Regioni quali la Calabria, la Campania, la Sicilia, la Puglia e la Sardegna. La dotazione di posti in residenze sanitarie assistenziali nel 2008 è ancora insufficiente in Abruzzo, Molise, Sicilia e Sardegna.

La riorganizzazione della rete ospedaliera rimane un punto critico, da affrontare con grandi problematiche che investono sia aspetti economici-organizzativi sia socio-culturali delle popolazioni locali. In tutte le regioni che hanno sottoscritto l'Accordo sul piano di rientro dai disavanzi sanitari il livello di ospedalizzazione è decisamente troppo elevato. Si tenta di risolvere con l'offerta ospedaliera, spesso inadeguata e inappropriata le carenze del territorio,

dell'emergenza e della medicina primaria. I valori che si registrano nelle regioni Molise, Sicilia, Calabria, Campania, Puglia, Lazio, Abruzzo, Liguria e Sardegna sono non solo più alti degli standard previsti dalla normativa nazionale (180 ricoveri per 1.000 abitanti) ma spesso in controtendenza (come nel caso di Abruzzo, Campania e Sicilia)

L'inappropriatezza governa la realtà meridionale del Paese, ne è un esempio la percentuale di parti cesarei che raggiunge i valori più alti tra i paesi OECD.

Spesa per il personale

Dall'analisi realizzata da Cergas-Bocconi emerge una elevata variabilità dei livelli retributivi tra le diverse figure professionali e tra le diverse Regioni. Si sottolinea il diverso peso delle voci accessorie sulla retribuzione complessiva delle singole figure. Più in generale, gli importi medi delle voci accessorie mettono in evidenza come tali voci siano parte importante delle retribuzioni totali.

La composizione professionale presenta una forte variabilità tra le diverse Regioni, inaspettata data la forte regolamentazione professionale del settore sanitario, operata attraverso l'individuazione delle figure professionali abilitate ad esercitare, i monopoli legali riconosciuti alle diverse figure, i coefficienti usati per determinare i carichi di lavoro, le dotazioni minime richieste da sistemi di autorizzazione e accreditamento istituzionale, ecc.

Tale regolamentazione vorrebbe che SSR che svolgono attività sostanzialmente simili, siano caratterizzati da composizioni professionali simili, ma ciò non è confermato nella realtà.

A differenza della composizione professionale, che rinvia a responsabilità e scelte della regolamentazione nazionale o, in minor misura, regionale, la composizione organizzativa è frutto di scelte fundamentalmente aziendali, all'interno di regole stabilite dal CCNL e poi specificate, con diversa intensità, dalle Regioni.

In tal senso, per le sue implicazioni organizzative ed economiche, le scelte più importanti sono quelle rispetto al numero di strutture dirigenziali individuate sull'organigramma aziendale. Sono state rilevate differenze tra le medie regionali, frutto di culture organizzative e di scelte aziendali e regionali evidentemente assai diverse (una ragione potrebbe ad esempio riguardare l'interpretazione e l'utilizzo delle strutture semplici, in molti contesti usate per disegnare e gestire carriere propriamente professionali).

2.2.4 Inappropriatezza

Il livello di assistenza della specialistica ambulatoriale ha registrato, nel triennio 2005-2007, una crescita in termini di quantità di prestazioni erogate di circa il 6%. L'erogazione di nuove prestazioni in regime ambulatoriale, con il contestuale incremento della quantità di prestazioni erogate, rappresenta la principale determinante di tale fenomeno.

In particolare, l'erogazione di nuove prestazioni in regime ambulatoriale è legata all'introduzione di nuove tecnologie e nuove metodiche diagnostiche, soprattutto nella branca relativa alla diagnostica per immagini. A ciò si aggiunge la promozione dell'appropriatezza nel ricorso ai ricoveri ospedalieri, e quindi il passaggio di nuove prestazioni dal ricovero diurno all'assistenza in regime ambulatoriale (cfr. Patto per la salute 2010-2012).

L'invecchiamento della popolazione e la conseguente maggiore diffusione di malattie croniche tra gli assistiti rappresentano, invece, una delle principali cause dell'incremento della domanda soddisfatta di prestazioni ambulatoriali. A questo fenomeno si aggiunge una diffusione non ancora adeguata di assistenza domiciliare e residenziale sul territorio nazionale

che comporta, quale conseguenza, l'erogazione in regime ambulatoriale di prestazioni, specialmente terapeutiche, che invece potrebbero essere erogate in setting assistenziali più appropriati.

La diversa spinta delle Regioni alla deospedalizzazione è una delle cause del differente tasso di ospedalizzazione registrato sul territorio. Altra causa è lo sviluppo delle cure primarie e dell'assistenza domiciliare che consentono un contenimento del ricorso all'ospedale. Infine, se si analizza il tasso di ospedalizzazione in ricovero diurno si prende atto di una forte disomogeneità imputabile a non corretto uso del day hospital rispetto all'ambulatorio e all'attivazione in alcune regioni della modalità di day service. L'avvento delle nuove tecnologie, inoltre, ha generato, in taluni casi, un incremento nell'erogazione delle nuove prestazioni ad esse connesse, con un'estrema variabilità a livello territoriale in termini di quantità di prestazioni erogate per 1.000 abitanti, non compensato da un'equivalente riduzione delle prestazioni "obsolete" ad esse assimilabili. Infine, la maggior consapevolezza dei cittadini rispetto ai propri bisogni di salute e la maggior diffusione della pratica preventiva ha contribuito alla crescita della domanda di prestazioni di carattere prettamente diagnostico.

Valutazioni in merito alla quantità ed all'elevato tasso di crescita delle prestazioni rese possibili dalle nuove tecnologie inducono a ritenere sempre più necessaria, a livello regionale, un'azione sistematica di technology assessment nella sua accezione più ampia, che includa i processi di pianificazione, acquisito e gestione delle apparecchiature biomediche e che sia prioritariamente orientata, da un lato, all'armonizzazione della distribuzione delle tecnologie a livello nazionale e, dall'altro, a perseguirne l'appropriato utilizzo.

Per quanto attiene più in generale, alla crescita del volume di attività di assistenza specialistica ambulatoriale, ed al conseguente diretto impatto che ne deriva in termini sia di costi sostenuti dai SSR che di tempi di attesa per l'erogazione delle prestazioni, si rende necessaria da parte delle Regioni la realizzazione di adeguati strumenti di supporto alla programmazione sanitaria, che consentano di misurare l'appropriatezza dell'assistenza specialistica ambulatoriale e, conseguentemente, di mettere in atto opportuni piani di governo della domanda che agiscano direttamente sul comportamento prescrittivo.

In questo ambito, il patrimonio informativo disponibile nell'ambito del NSIS risulta di fondamentale importanza ai fini sia dell'identificazione di standard di riferimento, sia della stima del fabbisogno appropriato di prestazioni a livello regionale. Il monitoraggio dell'assistenza sanitaria erogata dalle Regioni sul territorio nazionale, che avviene periodicamente attraverso la pubblicazione di rapporti nazionali, consente di descrivere e seguire nel tempo le evidenti differenze che sussistono fra le realtà territoriali italiane e sottolinea costantemente l'esigenza di indagare e promuovere l'equità del sistema a garanzia del necessario superamento delle disuguaglianze sanitarie, sociali e territoriali.

2.2.6 Scarsa qualità percepita

La qualità percepita si rileva tramite la raccolta e analisi delle opinioni dei soggetti direttamente coinvolti nel processo di erogazione di un servizio (utenti, responsabili, operatori) che esprime e misura il livello di gradimento. Per tali motivi, rappresenta un indicatore della qualità dei servizi che, seppure non esaustivo, è uno strumento indispensabile per effettuare una valutazione puntuale dei servizi sanitari. E' un processo partecipato, che, integrandosi con l'attività di monitoraggio e di valutazione degli esiti, concorre alla messa a punto di strategie di miglioramento dei servizi erogati e al cambiamento organizzativo.

In particolare, la richiesta al cittadino di esprimere il proprio giudizio sulla prestazione ricevuta, se inserita in un rapporto di ascolto, accresce l'idea di una diretta responsabilità nel funzionamento dei servizi e ne alimenta la fiducia, in quanto comporta l'assunzione di un impegno per il miglioramento del servizio da un punto di vista organizzativo: la valutazione della qualità percepita è, quindi, un'azione di tipo organizzativo che deve investire e coinvolgere attivamente i cittadini in quanto "titolari del diritto di salute".

Le indagini sul grado di soddisfazione degli utenti dei servizi pubblici servono ad ascoltare e comprendere a fondo i bisogni che il cittadino/paziente esprime, a porre attenzione costante al suo giudizio, a sviluppare e migliorare la capacità di dialogo e di relazione tra chi eroga il servizio e chi lo riceve, consentendo di relazionarsi con i cittadini ed i pazienti per conoscerne i bisogni e riprogettare le modalità di erogazione dei servizi.

L'importanza della qualità dei servizi pubblici e del ruolo centrale del cittadino, quale risorsa strategica per valutare la rispondenza dei servizi erogati ai bisogni reali, ha determinato l'emanazione nel 2004, da parte del Dipartimento della Funzione Pubblica, di un Direttiva, che prevede che le amministrazioni diventino maggiormente capaci di dare valore al punto di vista del cittadino e che l'ascolto diventi una funzione permanente, pianificata, organizzata e governata dei servizi pubblici, assumendo alcuni precisi impegni, tra i quali

- progettazione e attuazione di periodiche rilevazioni della qualità dei servizi pubblici percepita dai cittadini, attraverso metodologie e strumenti adeguati;
- diffusione con mezzi idonei dei risultati della rilevazione e definizione, in correlazione con gli esiti delle analisi effettuate, delle strategie di intervento e dei programmi di miglioramento, in modo da adeguare progressivamente i servizi ai bisogni dei cittadini, soprattutto in termini di accesso e di fruibilità;
- promozione all'interno delle amministrazioni della cultura della misurazione e del miglioramento continuo della qualità, coinvolgendo i diversi livelli decisionali nonché tutti gli operatori dei servizi;
- creazione delle specifiche competenze professionali necessarie a progettare e gestire le indagini sulla qualità percepita.

Sono disponibili numerose indagini sulla qualità percepita anche a livello internazionale: come emerso dal rapporto 2009 di EURO HEALTH CONSUMER INDEX, la soddisfazione dei pazienti aumenta laddove vi è una maggiore partecipazione nei processi decisionali; tale rilevazione considera sei aree: diritti dei pazienti e informazione, e-Health, liste di attesa, esiti di trattamento, servizi forniti e farmaceutica. Secondo questa indagine, l'Italia si pone al 15° posto su 33 paesi partecipanti, e, a fronte di una buona rispondenza rispetto all'area degli esiti, si evidenzia una particolare criticità nell'ambito dei diritti dei pazienti e dell'accesso alle informazioni, soprattutto su web.

L'ultima rilevazione a livello europeo (EUROBAROMETER) sul punto di vista di cittadini/pazienti dei 27 Paesi membri, in merito alla qualità e sicurezza delle cure, è stata pubblicata nel 2010 e si è focalizzata sull'ambito della sicurezza dei pazienti. I risultati dell'indagine mostrano che il 51% dei cittadini ritiene che il Ministero della salute sia il principale responsabile della sicurezza dei pazienti mentre per il 4% questa responsabilità viene ritenuta essere delle Regioni. Il 55% dei cittadini del nostro Paese ha la percezione che possa verificarsi un evento avverso in ospedale, nel 63% dei casi dovuto ad un problema di diagnosi. Relativamente all'informazione rispetto agli eventi avversi, l'80% dei cittadini dichiara di ricevere informazioni dalle reti televisive, solo l'11% dall'ospedale.

Nel nostro Paese il CENSIS ha svolto nel 2009 l'indagine "Aspettative e soddisfazioni dei cittadini rispetto alla salute e alla sanità", che rileva come il sistema di offerta sanitaria si dimostra capace di rispondere in larga misura alle aspettative e alle esigenze assistenziali dei cittadini.

Tuttavia, a fronte delle numerose di eccellenza del SSN, della generale percezione di soddisfazione e di risposta ai bisogni sanitari dei cittadini anche con una bassa compartecipazione di spesa, il SSN non viene realmente percepito dai cittadini come un sistema di qualità, in particolare relativamente al sistema di offerta ancora disomogeneo, in particolare nelle regioni del centro-sud. Le maggiori criticità sono legate alla difficoltà di accesso ai servizi anche per i fenomeni di iperafflusso al Pronto Soccorso, alla chiarezza, efficacia e tempestività dei percorsi di attivazione della risposta assistenziale, per quanto attiene ai servizi territoriali e alla gestione trasparente delle liste di attesa.

Nel triennio di vigenza del PSN occorre implementare l'utilizzo degli strumenti di verifica periodica della qualità percepita, tramite monitoraggi periodici, prevedendo indagini di customer satisfaction, attività di audit civico strutturate, innovando gli strumenti di informazione quale la carta dei servizi ed utilizzando in pieno le potenzialità della rete internet quale veicolo di comunicazione trasparente per i cittadini.

2.3 Le risorse umane del SSN

I professionisti sanitari rappresentano la larga maggioranza delle risorse umane impiegate nel SSN. Basti considerare che quasi il 70% dei circa 690.000 dipendenti del SSN con contratto a tempo indeterminato (fonte IGOP, Conto Annuale, anno 2008) è costituito da personale dirigente e del comparto afferente ai ruoli sanitari (circa 478.000 operatori tra medici, veterinari, odontoiatri, dirigenti sanitari non medici, personale infermieristico, della riabilitazione, tecnico-sanitario e di vigilanza ed ispezione). In particolare, oltre l'80% del solo personale dei ruoli sanitari, è costituito da dirigenti medici ed infermieri (circa 112.000 medici e 276.000 infermieri per un totale di 388.000 dipendenti).

Con riferimento alle suddette figure professionali si ritiene opportuno rappresentare alcune questioni, prima fra tutte l'imminente calo del numero dei dirigenti medici del SSN.

Dall'attuale distribuzione per età dei medici e veterinari impiegati nel Servizio Sanitario Nazionale (fonte INPDAP, dati sugli iscritti alla Cassa Pensione Sanitari, anno 2006), si evince una forte concentrazione di personale nella fascia di età superiore o uguale a 60 anni. Poiché il dato relativo ai veterinari incide marginalmente su quello dei medici, è possibile stimare che circa 17.000 medici lasceranno il SSN entro il 2015.

Considerando il numero medio di laureati in medicina e chirurgia per anno accademico e la quota di questi che viene immessa annualmente nel SSN, ci si aspetta, a partire dal 2012, *un saldo negativo* tra pensionamenti e nuove assunzioni. Si stima, inoltre, che la forbice tra uscite ed entrate nel SSN tenderà ad allargarsi negli anni a seguire data la struttura per età ed il numero di immatricolazioni al corso di laurea in Medicina e Chirurgia. Verosimilmente, tale scenario risulterà ancora più marcato nelle Regioni impegnate con i piani di rientro a causa del blocco delle assunzioni.

Proprio al fine di governare il fenomeno che, per quanto detto, a breve determinerà una carenza di detti professionisti, questo Ministero ha richiesto un ampliamento dell'offerta formativa, ossia del numero delle immatricolazioni al corso di laurea in Medicina e

Chirurgia già a partire dall'anno accademico 2008/2009. Tuttavia, tenendo conto che il percorso formativo di un medico si completa in circa 10 anni, occorrerà attendere il 2019 affinché il maggior numero di laureati/specializzati sia disponibile sul mercato del lavoro.

In ogni caso, allo stato non è ancora corretto parlare di "emergenza medici" nel breve periodo, in quanto negli ultimi anni i vincoli finanziari ed il blocco di assunzioni hanno alimentato una sacca di inoccupazione dalla quale il SSN potrebbe attingere per assicurare un adeguato turn-over delle risorse umane.

E', invece, necessario che il ricambio generazionale avvenga nell'immediato futuro, anche al fine di garantire un opportuno ed indispensabile trasferimento di competenze ed abilità che solo la pratica clinica può assicurare.

In realtà la futura carenza dei medici è un fenomeno che interesserà non solo il SSN ma l'intero sistema italiano, anche se, data la specificità della struttura per età di questi professionisti nel SSN, il saldo tra entrate e uscite nel mercato del lavoro si registrerà negativo con due anni di anticipo nel settore pubblico.

In sintesi, ci si attende una carenza dal 2012 al 2018 di 18.000 unità di personale medico nel SSN e di circa 22.000 medici dal 2014 al 2018 in totale (si passerà da 3,7 medici "attivi per 1000 abitanti a 3,5 medici "attivi" per 1000 abitanti, contro una media europea di 3,1 medici attivi per 1000 abitanti, fonte OECD 2006) .

Tenuto conto del possesso della specializzazione quale requisito di accesso per il SSN il solo ampliamento dell'offerta formativa dei corsi di laurea in medicina e chirurgia non può prescindere dall'incremento del numero di medici specialisti, che si può realizzare solo attraverso un aumento delle risorse finanziarie stanziare per la formazione di questi professionisti. Nello specifico, è indispensabile che nel medio termine venga considerata la possibilità di innalzare il numero di contratti per la formazione specialistica dei medici (attualmente sono 5.000 i contratti finanziati dallo Stato),

Il reperimento di risorse finanziarie aggiuntive permetterebbe altresì di dare applicazione all'art.8 della legge n. 401 del 29 dicembre 2000, che prevede la corresponsione delle borse di studio anche a favore degli specializzandi laureati in medicina veterinaria, odontoiatria, farmacia, biologia, chimica, fisica e psicologia. In tale contesto, secondo le stime effettuate, un'eventuale revisione dell'ammontare del finanziamento stanziato per la formazione specialistica, dovrebbe prevedere la riserva di una quota per la copertura di 800-1000 contratti destinati a questi professionisti. La questione è di interesse strategico per il SSN, visto che anche per questi professionisti la specializzazione è requisito di accesso sia alla dipendenza, sia alle convenzioni di specialistica ambulatoriale del SSN.

Un'altra questione aperta è quella dell'ormai storica carenza infermieristica. Anche se rimane confermato che il numero di infermieri per abitanti nel nostro Paese è uno tra i più bassi in Europa (6,1 infermieri per 1.000 abitanti rispetto ad una media europea di 8 infermieri per 1000 abitanti, fonte OECD), è vero anche che il numero dei laureati in infermieristica è andato progressivamente crescendo negli anni arrivando a circa 10.000 nel 2008.

Nei prossimi cinque anni, il saldo tra pensionamenti e neo-laureati sarà positivo e la pregressa carenza tenderà gradualmente a sanarsi anche per effetto dell'ingresso di infermieri stranieri con titolo riconosciuto dal Ministero della Salute. La percezione è che, anziché generalizzare a livello nazionale, si possa ormai parlare di una carenza a livello territoriale per tale figura professionale con situazioni occupazionali diversificate per singola Regione.

E' opportuno, quindi, prevedere un sistema di raccordo tra le Regioni al fine di monitorare le eventuali carenze o eccedenze di professionisti che consenta di definire politiche di mobilità e garantire un maggior equilibrio a livello nazionale. Occorre, inoltre, qualificare la docenza tecnica, riconoscendo il ruolo svolto dai professionisti che operano nelle strutture del SSN e che sono impegnati nella formazione universitaria.

Alla luce di quanto premesso, con un'azione concertata tra i Ministeri competenti e le Regioni si dovranno perseguire nel prossimo triennio le seguenti finalità:

- incrementare l'offerta formativa dei corsi di laurea in medicina e chirurgia;
- incrementare le risorse per il finanziamento dei contratti di formazione specialistica dei medici e delle professioni di veterinario, farmacista, odontoiatra, biologo, psicologo, chimico e fisico sanitario;
- concordare un piano di assunzioni, riferito soprattutto alla componente medica e infermieristica, che contrasti gli effetti del pensionamento;
- promuovere la cooperazione interregionale al fine di incoraggiare la mobilità interna dei professionisti sanitari;
- ridefinire il ruolo del personale sanitario del SSN impegnato nelle docenze dei corsi di laurea delle professioni sanitarie.

2.4 Il contesto e l'attività del Consiglio Superiore di Sanità

Il *pattern* quali-quantitativo dei bisogni di salute ai quali gli operatori sanitari devono dare risposta è significativamente mutato negli ultimi decenni a causa delle profonde modifiche dell'assetto demografico del Paese legate, in particolare, all'aumento progressivo dell'aspettativa di vita della popolazione (la durata media della vita aumenta di circa tre mesi per anno), ad un tasso di natalità tra i più bassi del mondo e, non ultimo, al *trend* in crescita dell'immigrazione.

Contestualmente, la medicina e, più in generale, le scienze legate alla biologia e alle tecnologie hanno subito una rapida trasformazione, ingenerando interrogativi di carattere morale e giuridico rispetto ad un'evoluzione sociale che conferisce sempre più all'individuo, nella sua interezza e complessità, il ruolo centrale nella scelta delle cure.

Nella storia della scienza medica si è, pertanto, aperta una nuova fase nella quale l'inarrestabile progresso tecnologico e il tecnologismo che quotidianamente ci accompagna, con le sue prepotenti logiche di mercato, devono essere ricollocati entro una cornice di eticità. Questa esigenza si rende ancor più evidente in ragione di uno scenario come quello attuale, ormai caratterizzato da una disponibilità di risorse sempre più esigue rispetto ai bisogni percepiti e/o espressi.

Ciò che non è scientifico non è etico, ma tutto ciò che è scientifico non è necessariamente etico: questo continuo confronto tra dimensione scientifica e dimensione etica rappresenta il baricentro intorno al quale si sviluppa, da sempre, l'attività del Consiglio Superiore di Sanità.

Il Consiglio Superiore di Sanità (CSS) é organo tecnico-scientifico del Ministro della salute. E' stato istituito nell'ottobre 1847, con Regio Editto, ed ha svolto nel tempo la Sua opera di consulenza scientifica per il Ministro della salute. La funzione assegnata dal legislatore al

CSS così è stata descritta, in occasione del conferimento della medaglia d'oro al merito della Sanità al Consiglio stesso, il 21 gennaio 1986:

“... ultracentenario di nascita ma capace di rispondere alle esigenze poste dai tempi presenti, ha conservato nei decenni la sua autonoma fisionomia di organo di consulenza del Ministro della sanità, libera palestra di idee senza condizionamenti né burocratici né politici, ideale luogo di incontro tra rappresentanti della scienza, dell'amministrazione e della professione...”.

Nell'attività svolta dal CSS, si distinguono due preminenti funzioni: la consultiva, ordinariamente resa al Ministro e alle Direzioni Generali - che affronta tematiche contingenti di sanità pubblica - e la propositiva - che concerne lo studio e la predisposizione di progetti e modelli organizzativi nonché, più in generale, riflessioni critiche sui grandi temi emergenti di politica sanitaria.

L'insieme del lavoro, che si concretizza con l'espressione di pareri e la stesura di documenti, mette in risalto - non solo sotto il profilo numerico - la vastità e la pluralità del compito svolto dalle diverse Sezioni, ciascuna delle quali si distingue per specificità tematiche.

Il Consiglio, pertanto, si configura come risorsa della Pubblica Amministrazione e, in particolare, del Servizio Sanitario Nazionale, in termini di supporto alle decisioni, anche di tipo politico-strategico in sanità pubblica. Come previsto dalla sua funzione istituzionale, si esprime su un ampio ventaglio di materie e settori attinenti alla Sanità del Paese, quali, per citarne alcuni: programmazione sanitaria, professioni sanitarie e formazione del personale, aziende ospedaliere e altri presidi pubblici e privati, igiene e sicurezza del lavoro, profilassi delle malattie infettive, sicurezza alimentare, tutela della salute e benessere degli animali, farmaci ad uso umano, presidi medico chirurgici ed altri prodotti chimici usati in medicina e in cosmesi, nonché su ogni tema in merito al quale il Ministro intenda acquisirne il parere.

Nel novero degli argomenti affrontati, il Consiglio fornisce, non solo quelle funzioni di trasversalità e “terzietà” sui provvedimenti delle Direzioni Generali del Ministero della salute ma garantisce la visione pluridisciplinare ai grandi temi che la sanità pubblica è costretta ad affrontare.

Dall'accanimento terapeutico al consenso informato, dalla fecondazione assistita alle cure ai nati pretermine, fino ai trapianti d'organo, alla sperimentazione di farmaci e terapie innovative o all'organizzazione dei servizi, per ogni tema affrontato, il Consiglio ha sempre ritenuto irrinunciabile attenersi a tre principi fondamentali: rigore scientifico, rispetto della dignità della persona e autonomia di giudizio.

Patognomiconico dell'azione del CSS è l'intervento sul Piano Nazionale Vaccinazioni (PNV): secondo il Consiglio il principio di equità configura la necessità, per lo Stato, di garantire indistintamente la tutela della salute a tutti i cittadini, come sancito dall'art. 32 della Costituzione, salvaguardando l'individuo malato che necessita di cure ma anche tutelando l'individuo sano; non vi è, infatti, ad oggi, un adeguato impiego di risorse finanziarie destinate alla prevenzione e alla Sanità Pubblica, l'offerta di servizi si configura frequentemente come un mosaico variegato e le prestazioni presentano una forte eterogeneità territoriale, spesso con differenze all'interno della stessa regione.

Uno degli elementi cardine dell'immediato futuro, sul quale il CSS si è peraltro già espresso ma che, nel novero dei problemi emergenti, porterà alla continuazione del dibattito è individuato nella “libertà di cura”: la libertà di cura non rappresenta un problema di natura esclusivamente medica, ma investe ormai un'ampia serie di aspetti, tra i quali particolare significato hanno assunto quelli di natura giuridica e di economia sanitaria. La disponibilità

limitata di risorse richiede che le scelte siano particolarmente scrupolose, nella consapevolezza che ogni scelta ne impedisce altre. Al criterio di scelta basato principalmente sulla scientificità, deve essere accostato il principio della equità. Equità significa assicurare le migliori cure possibili al maggior numero possibile di persone, senza discriminazioni, ma individuando correttamente le priorità e garantendo a tutti assistenza adeguata ai bisogni, compatibilmente con le risorse disponibili e tendendo al superamento delle differenze fra aree geografiche. Ciò non significa garantire tutte le cure richieste a tutti i pazienti: un aspetto, questo, che deve essere accuratamente affrontato al momento della presa in carico della persona, informandola in maniera realistica sulle finalità del trattamento, per non alimentare false speranze, incoerenti con le disponibilità diagnostico-terapeutiche e con i risultati effettivamente conseguibili. In questa ottica, è indispensabile che i pazienti dispongano di informazioni complete e allo stesso tempo comprensibili sui vantaggi ed i limiti delle terapie mediche.

3. AZIONI PER LO SVILUPPO DEL SISTEMA

3.1 Rilanciare la prevenzione

La salute delle persone è largamente influenzata da fattori estranei al sistema sanitario quali i determinanti sociali, economici, comportamentali ed ambientali, che possono causare diseguaglianze sistematiche nello stato di salute della popolazione.

La promozione e la tutela della salute collettiva ed individuale e più in generale gli obiettivi di politica sanitaria e sociale richiedono, pertanto, una integrazione delle politiche socio-sanitarie con le politiche relative all'istruzione, allo sviluppo economico, alla tutela dell'ambiente, all'urbanistica ed ai trasporti all'istruzione, all'industria, al commercio, all'ambiente, all'agricoltura, sia a livello centrale che territoriale e devono essere perseguiti con il coinvolgimento di tutti i soggetti della comunità locale: istituzionali, sociali, di volontariato, dello sport, dell'associazionismo, delle imprese sociali, del mondo produttivo. La concertazione diventa, quindi, una strategia che consente la valorizzazione dei diversi soggetti attivi nelle politiche sanitarie e sociali, ma anche e soprattutto una condizione strutturale che facilita l'incontro delle responsabilità e delle risorse disponibili nel territorio.

La promozione della salute si realizza sia in ambito individuale che collettivo, tramite interventi finalizzati a modificare i comportamenti soggettivi, ad es. promuovendo l'adozione da parte dei cittadini di corretti stili di vita e, a livello delle collettività, migliorando i contesti e le condizioni di vita rilevanti ai fini della salute, rafforzando le sinergie per accrescere la capacità dei cittadini di decidere riguardo alla loro salute e ai loro interessi. La salute è un bene collettivo da conquistare e tutelare attraverso l'integrazione tra le azioni che competono alle Istituzioni ed alla società, ponendo attenzione non solo agli aspetti specificatamente sanitari. L'idea di fondo è, pertanto, quella della "Salute in tutte le politiche" (Health in all policies), come promossa dall'OMS e dall'UE.

Tenuto conto che è ormai evidente che la prevenzione esclusivamente sanitaria non è sufficiente, è necessario costruire una cultura condivisa in un sistema di rete in cui la "salute" diviene preoccupazione globale del Paese e non solo del sistema sanitario.

L'approccio intersettoriale, deve integrarsi con il consolidamento di un sistema fondato sulla comunicazione e sulla partecipazione dei professionisti della salute che, pur appartenenti ad unità operative diverse o a diversi livelli gestionali del SSN, concorrono al raggiungimento di obiettivi comuni, attraverso l'elaborazione ed attuazione di percorsi clinico-assistenziali condivisi tra territorio ed ospedale ed attraverso l'attivazione di reti integrate tra prevenzione, assistenza di base (MMG e PLS), servizi distrettuali, specialistica territoriale, assistenza ospedaliera, al fine di assicurare appropriatezza, coordinamento e continuità dell'assistenza sanitaria e dei servizi sociali. In tale contesto, va enfatizzato il ruolo del MMG e del PLS che possono intervenire non solo in ambito diagnostico-terapeutico, ma anche informando ed educando, permettendo quindi di favorire scelte corrette in grado di promuovere e tutelare la salute ed il benessere.

Le principali patologie croniche non trasmissibili, responsabili della maggior parte delle morti, delle sofferenze e dei costi sanitari hanno in comune pochi principali fattori di rischio. Elemento comune a questi fattori di rischio è che essi sono legati a comportamenti individuali non salutari (fumo, abuso di alcol, scorretta alimentazione, sovrappeso e/o obesità, inattività fisica) fortemente condizionati, tuttavia, dal contesto economico, sociale ed ambientale in cui si vive e si lavora. Attuare strategie efficaci per ridurre questi fattori potrà quindi prevenire gran parte delle malattie.

Nell'ottica delle politiche intersettoriali e seguendo le indicazioni del programma "Guadagnare salute: rendere facili le scelte salutari", promosso dal Ministero della Salute, è essenziale sviluppare azioni efficaci per contrastare questi quattro principali fattori di rischio delle malattie croniche facilitando l'assunzione di comportamenti che influiscono positivamente sulla salute, attraverso l'integrazione tra le azioni che competono alla collettività e quelle che sono responsabilità dei singoli individui.

Stili di vita

La prevenzione è il modo più efficace per mantenersi in buona salute ed evitare lo sviluppo di malattie; ciò vale in particolare per le malattie croniche (malattie cardiovascolari, tumori, malattie respiratorie, diabete) che hanno in comune fattori di rischio legati a comportamenti e a stili di vita non salutari. Per modificare i comportamenti individuali dannosi per la salute sono, pertanto, anche necessari interventi in grado di facilitare le scelte più salutari, attraverso opportune modifiche del contesto economico, sociale ed ambientale in cui si vive e si lavora, che influenza fortemente lo stile di vita delle persone

Alimentazione

La sana alimentazione è uno degli elementi fondamentali per la tutela, la promozione e, ove necessario, il recupero della salute. L'educazione ad una sana alimentazione, l'informazione per scelte alimentari consapevoli e le misure volte a rendere possibili scelte personali più salutari sono strumenti primari per prevenire obesità e sovrappeso, che rappresentano un problema di sanità pubblica per il nostro Paese. L'obesità, di cui si tratterà diffusamente al paragrafo 7.4, è correlata strettamente a fattori legati al contesto ambientale quali la riduzione dei consumi energetici individuali, favorita dal lavoro sedentario e dalla scarsa attitudine all'esercizio fisico e l'aumentato apporto calorico dovuto alla maggiore disponibilità di cibo e al consumo in abbondanza alimenti e bevande ad alta densità energetica e scarso valore nutrizionale. Tali fattori vanno ad interagire su un substrato

genetico favorevole. E', pertanto, imprescindibile una strategia globale, non più di competenza esclusiva del Sistema sanitario, ma espressione di uno specifico impegno di tutte le Istituzioni, in quanto molti degli interventi utili sono da attuarsi al di fuori del mondo sanitario. Gli operatori di Sanità pubblica, tuttavia, devono diventare promotori di un'azione di advocacy in favore della salute in tutti i settori della società civile. Tra le misure possibili, vanno ricordate le azioni per favorire la disponibilità di alimenti sani a prezzi contenuti, la modifica della composizione degli alimenti (riduzione di sale, zucchero e grassi), la corretta informazione ai consumatori e interventi educativi sul tema della corretta alimentazione da realizzare sin dalla prima infanzia nonché in gravidanza.

Fumo

La prevenzione e la cura del tabagismo sono essenziali per migliorare la salute pubblica. Anche se negli ultimi 50 anni si è assistito in Italia, come in tutto il mondo occidentale, ad una graduale diminuzione dei fumatori, nel nostro Paese il fumo rimane la principale causa di morbosità e mortalità prevenibile e si stima che siano attribuibili ad esso 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. Accanto ad interventi di prevenzione primaria - rivolti al target giovanile e con particolare attenzione ai bambini - ad azioni di informazione e di sensibilizzazione costanti e di lunga durata, al consolidamento degli interventi di cura del tabagismo e delle patologie correlate (formazione degli operatori sanitari di professionalità diverse al counseling, sviluppo di servizi di cura dedicati, ecc.), sono necessarie strategie di cooperazione e coordinamento con numerosi soggetti e diverse Istituzioni/Amministrazioni, per l'adozione di misure che tengano conto delle implicazioni sociali, culturali, ambientali (sostegno alla legislazione nazionale sugli ambienti senza fumo, politiche fiscali e dei prezzi, contrasto al contrabbando e alla contraffazione dei prodotti), secondo i principi del Programma "Guadagnare Salute".

Alcol

La programmazione di efficaci interventi di prevenzione dell'abuso di bevande alcoliche richiede un'attenta analisi dei modelli di consumo prevalenti e dei rischi correlati nell'ambito dei diversi contesti regionali e macroterritoriali del nostro Paese, che appaiono abbastanza differenziati. Nel nostro Paese, data la grande diffusione del consumo alcolico "alimentare" e l'ampia accettazione sociale del bere moderato, un lavoro molto importante deve essere fatto sul piano culturale, per promuovere interventi mirati a rendere più espliciti gli aspetti pericolosi dell'alcol contenuto nelle diverse bevande.

Due sono, nel nostro Paese, le tipologie di rischio alcol-correlato più diffuse; la prima, collegata al modello di consumo tradizionale (consumi quotidiani di vino in quantità tendenzialmente moderate), interessa prevalentemente la popolazione più adulta e anziana, nell'ambito della quale una percentuale significativa (nel 2007 circa il 26 % degli ultrasessantacinquenni e il 32% dei soggetti tra 65 e 84 anni) non rispetta i limiti di consumo compatibili con una buona protezione della salute. La seconda tipologia di rischio riguarda, prevalentemente, i più giovani e i giovanissimi, ma sempre di più anche gli adulti, con un crescente coinvolgimento della popolazione femminile, e si collega alla diffusione delle nuove tendenze di consumo provenienti dai Paesi del Nord Europa, con comportamenti a rischio quali consumi fuori pasto, *binge drinking*, ubriacature, consumi occasionali eccessivi. Gli approcci di prevenzione devono indirizzarsi, pertanto, sia alla popolazione generale che alle diverse fasce a rischio, tenendo conto dell'età, del genere e delle altre variabili

sociodemografiche interessate. Recentemente vi è stato un notevole impegno per il rafforzamento delle politiche alcoliche, con iniziative programmatiche quali il Piano Nazionale Alcol e Salute (PNAS) e il Programma “Guadagnare Salute”, che promuovono un approccio interistituzionale alla prevenzione sanitaria in adesione ai principi sostenuti dai programmi europei di “Salute in tutte le politiche”.

Attività fisica

Per prevenire l’insorgenza di molte patologie e per prolungare, nella fase dell’invecchiamento, lo stato di benessere e il mantenimento dell’autonomia e delle relazioni sociali è importante un buon livello di attività fisica. L’attività fisica è, dunque, non solo un efficace strumento di prevenzione, ma anche una precisa strategia di intervento nei confronti di persone con svariate patologie. Un buon livello di attività fisica, infatti, contribuisce ad abbassare i valori della pressione arteriosa, a normalizzare i valori nell’ipercolesterolemia, a prevenire malattie cardiovascolari, obesità e sovrappeso, diabete, osteoporosi. La pratica di un’attività fisica costante può, dunque, rappresentare un importantissimo strumento di prevenzione e promozione della salute, in tutte le età della vita.

Sono, pertanto, indispensabili, l’attuazione e l’implementazione di politiche volte a contribuire al raggiungimento dei livelli raccomandati di attività motoria quotidiana. Per i bambini e i ragazzi, la partecipazione a giochi e ad altre attività fisiche, sia a scuola che durante il tempo libero, è essenziale per un sano sviluppo dell’apparato osteoarticolare e muscolare, il benessere psichico e sociale, il controllo del peso corporeo, il buon funzionamento degli apparati cardiovascolare e respiratorio. Lo sport e l’attività fisica, inoltre, contribuiscono ad evitare, nei giovani, l’instaurarsi di comportamenti sbagliati, quali l’abitudine a fumo e alcol e l’uso di droghe.

Dovrebbe essere recuperata la dimensione formativa e creativa del gioco libero all’aria aperta, con i coetanei e con i genitori, in aggiunta alla eventuale frequenza di specifiche attività sportive, necessariamente limitata nel tempo. La promozione del movimento spontaneo quotidiano e di giochi di movimento è fondamentale. In tal senso è opportuno costruire percorsi educativi, mirati a diffondere le conoscenze sui benefici di uno stile di vita corretto e a fornire conoscenze e strumenti pratici per l’attuazione delle raccomandazioni, coinvolgendo le istituzioni, i genitori e la Scuola.

Nell’adulto e nell’anziano, una vita attiva è lo strumento migliore per prevenire molte malattie, nonché l’isolamento sociale che si accompagna spesso, con l’aumento dell’età e la presenza di pluri-patologie, alla non autosufficienza.

Gli effetti positivi dell’attività fisica sulla patologia cronica non trasmissibile, da quella cardiovascolare, al diabete, all’obesità, alla osteoporosi e ad alcune patologie neoplastiche quali il cancro del colon e della mammella, sono solidamente documentati.

La promozione dell’attività motoria da parte del sistema sanitario va perseguita attraverso programmi basati principalmente sulle attività della vita quotidiana, (come camminare, andare in bicicletta, fare le scale) che non richiedono molto tempo, sono svincolate dalla disponibilità di strutture, hanno costi molto contenuti e sono accessibili anche alle fasce sociali svantaggiate.

A tal fine è opportuno lo sviluppo di reti locali di soggetti che concorrono alla promozione dell’attività motoria (associazioni, comuni, scuole, operatori sanitari, educatori, istruttori e altri soggetti pubblici e privati) ed il coinvolgimento strutturato dei medici di medicina

generale. Per favorire l'attività motoria è necessario, inoltre, individuare, a livello regionale e locale, le modalità, le strutture e le opportunità offerte dal territorio.

Investire nella prevenzione e facilitare le scelte salutari, riconoscendo che un corretto stile di vita determina una buona qualità della vita, è, quindi, la sfida per il prossimo futuro. A livello di governo, centrale, regionale e locale, l'obiettivo è adottare una strategia volta a facilitare scelte e comportamenti adeguati, attraverso l'educazione, l'informazione e una idonea impostazione delle azioni regolatorie, senza condizionare direttamente le scelte individuali, ma adottando politiche di comunità.

Piano nazionale della prevenzione (PNP) 2010-2012

Con l'Intesa tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano del 29 aprile 2010 è stato approvato il nuovo Piano che presenta, rispetto al PNP 2005-2007 e successive proroghe, una diversa impostazione culturale, con la promozione di un'azione preventiva sempre più multidisciplinare e intersettoriale, non più sostanzialmente orientata sui Dipartimenti di prevenzione, ma aperta a gran parte delle aree operative dell'organizzazione sanitaria coinvolte in attività di prevenzione.

Il Piano pone attenzione alla domanda, considerando al centro della programmazione e dell'azione la persona e non più i servizi, con una particolare enfasi sulla necessità di un uso sistematico dei dati, anche ai fini di una valutazione in continuo dei risultati raggiunti.

Le macroaree e gli ambiti di intervento sono, dunque, notevolmente estesi rispetto al passato, e comprendono, in particolare:

- per la prevenzione universale, interventi di promozione della salute, interventi di sanità pubblica, interventi di tipo regolatorio ed interventi rivolti agli ambienti di vita e di lavoro, alla prevenzione degli eventi infortunistici in ambito stradale, lavorativo e domestico.
- per la medicina predittiva, ricerca, negli individui sani, della fragilità o del difetto che conferiscono una certa predisposizione a sviluppare una malattia per modulare adeguatamente gli interventi;
- per la prevenzione della popolazione a rischio, programmi mirati a impedire l'insorgenza di malattia, a diagnosticare precocemente la malattia ed a introdurre nella pratica clinica la valutazione del rischio individuale e interventi successivi di counseling o di diagnosi precoce e di trattamento clinico;
- per la prevenzione delle complicanze e delle recidive di malattia, programmi, rivolti a fasce di popolazione particolarmente fragili (come anziani, malati cronici, portatori di polipatologie, disabili, ecc.), volti a prevenire complicanze e recidive di malattia e a promuovere il disegno e l'implementazione di percorsi che garantiscano la continuità della presa in carico, attraverso il miglioramento dell'integrazione all'interno dei servizi sanitari e tra questi e i servizi sociali.

3.2 Le azioni per il controllo dei determinanti ambientali

I cittadini europei esprimono preoccupazione per l'ambiente in cui vivono, per la propria salute e per la qualità della vita. Sei cittadini europei su dieci ritengono "molto" probabile o "abbastanza" probabile che l'inquinamento ambientale rappresenti un pericolo per la loro

salute. Ritengono, inoltre, che l'ambiente debba essere considerato come uno dei motori dell'innovazione, e le politiche di tutela dell'ambiente come un incentivo al progresso piuttosto che un ostacolo per le prestazioni economiche.

Un riferimento evidente dell'importanza attribuita all'impatto dell'ambiente sulla salute pubblica si ritrova anche nel riesame della strategia dell'UE in materia di sviluppo sostenibile approvato dal Consiglio EU nel giugno 2006. Il risparmio dei costi, già ottenuto o che si otterrà, nel settore sanitario con l'adozione di interventi adeguati di prevenzione, anche verso i fattori di rischio ambientale, può contribuire a realizzare gli obiettivi della strategia di Lisbona. Basti pensare che in tutto il mondo circa 30 milioni di persone soffrono di asma e che questa patologia ha un costo per la sanità che si avvicina ai 17,7 miliardi di euro l'anno.

L'OMS Europa ha pubblicato, in occasione della recente Conferenza Ambiente e Salute di Parma (10-12 marzo 2010), una valutazione completa dell'andamento della salute ambientale nella Regione europea negli ultimi vent'anni e una revisione delle ineguaglianze nell'esposizione ai rischi ambientali. Nel complesso, pur osservando andamenti positivi le indagini dell'OMS rilevano ancora numerose criticità e disuguaglianze nella distribuzione sociale dell'esposizione ai determinanti ambientali e nelle morti e malattie correlate. In tutti i Paesi della Regione europea, i segmenti vulnerabili della società possono essere significativamente più esposti a rischi ambientali prevenibili, in alcuni casi oltre il doppio, rispetto ai loro connazionali o concittadini più abbienti. L'incidenza della mortalità infantile per malattie respiratorie è scesa nella maggior parte dei Paesi, ma si aggira ancora intorno al 12% della mortalità infantile per tutte le cause e rimane un problema soprattutto nei Paesi dell'Est. Sempre di più asma ed allergie sono causa di malattia nei bambini, e ne soffre fino al 25% degli adolescenti tra 13 e 14 anni. Dopo una riduzione sostanziale dell'inquinamento dell'aria outdoor nella maggior parte della Regione negli anni '90, nell'ultima decade il progresso è stato minimo. Oltre il 92% della popolazione urbana vive in città in cui i limiti raccomandati dalle linee guida OMS sulla qualità dell'aria per il particolato fine sono generalmente superate. Un problema importante e sottovalutato dalla sanità pubblica è l'inquinamento indoor. In alcuni Paesi, fino all'80% dei bambini è regolarmente esposto al fumo passivo in casa, ed anche di più in altri ambienti indoor. E'ormai dimostrato che l'umidità e le muffe rappresentano a tutti gli effetti un rischio per la salute, particolarmente comune tra i gruppi di popolazione più svantaggiati. Oltre il 20% delle famiglie europee vive in case con problemi di umidità e muffe, con livelli di esposizione che vanno dal 4% al 37% tra i Paesi. Tra il 1990 e il 2003 le emissioni di piombo nell'atmosfera sono scese del 90% soprattutto grazie al passaggio completo al carburante senza piombo in gran parte della Regione. Questo si è riflesso in un calo dei livelli di piombo nel sangue dei bambini. Tuttavia, l'esposizione a vernici al piombo e a tubi dell'acqua piombati resta un problema per la salute, in molti Paesi. Il rumore è percepito come una delle cause di maggiore stress nelle aree urbane: un quarto della popolazione della UE è esposta a livelli di rumore tali da condurre ad un'ampia serie di effetti sulla salute.

L'OMS ritiene che per prevenire ogni anno milioni di morti evitabili, è necessario che settori come quello dei trasporti, dell'energia, dell'agricoltura e dell'industria collaborino per abbattere il più possibile i rischi per la salute che derivano dall'ambiente e dai cambiamenti del clima. Le iniziative sviluppate per la realizzazione dell'integrazione tra ambiente e salute

costituiscono un esempio concreto di attività intersettoriali positive volte a tener conto della “salute in tutte le politiche”.

Nella V Conferenza paneuropea Ambiente e Salute “Proteggere la salute dei bambini in un ambiente che cambia”, i Ministri della Salute e dell’Ambiente dei 53 Paesi dell’OMS/Euro, insieme al Direttore Regionale Europeo dell’OMS e in presenza dei Commissari Europei per la salute e l’ambiente, hanno sottoscritto la Dichiarazione di Parma (12 marzo 2010), con la quale si sono impegnati a intensificare gli sforzi per dare attuazione agli impegni stabiliti nel Piano di Azione Europeo per l’Ambiente e la Salute dei Bambini (CEHAPE), riguardanti i seguenti ambiti:

- l’impatto del cambiamento climatico sulla salute;
- i rischi per la salute dei bambini e di altri gruppi vulnerabili legati a scadenti condizioni ambientali;
- le disuguaglianze socio-economiche e di genere, amplificate dalla crisi economica in atto;
- l’impatto delle malattie non trasmissibili (e) le preoccupazioni destinate da problemi emergenti quali le sostanze chimiche persistenti, interferenti con il sistema endocrino e bioaccumulabili.

Alla luce degli indirizzi europei ed internazionali, la politica sanitaria italiana deve fissare alcuni obiettivi di grande scala sui temi ambiente e salute che devono trovare continuità nel sistema delle Regioni e degli Enti locali secondo il principio di sussidiarietà, prevedendo l’inserimento delle priorità di salute nelle politiche e norme settoriali su aria, acqua, rifiuti e suolo, cambiamenti climatici, sicurezza alimentare e inquinanti chimici, adottare una politica integrata dei prodotti (eliminando le emissioni o l’uso di sostanze pericolose nei prodotti e nei processi di produzione).

A tal fine occorre attivare concretamente sinergie e coordinamento tra ARPA, Province, Comuni e Dipartimenti di Prevenzione delle ASL e implementare le attività di sorveglianza e monitoraggio epidemiologico nelle città italiane, come strumento di advocacy per le azioni nei confronti di altre amministrazioni. La salute delle fasce più vulnerabili della popolazione deve costituire un obiettivo privilegiato su cui fondare le misure di prevenzione e di gestione dei rischi in tutti gli ambiti considerati.

Cambiamenti climatici

L’OMS ritiene che per i prossimi anni i cambiamenti climatici possano colpire la salute di milioni di persone. Gli esperti individuano in particolare una serie di pericoli, tra cui: l’aumento dell’impatto delle ondate di calore sulla salute; l’aumento di effetti negativi per la salute determinati dal freddo, l’aumento dell’impatto delle inondazioni; l’aumento delle conseguenze legate alla malnutrizione; il cambiamento dei pattern delle malattie legate al cibo; il cambiamento della distribuzione delle malattie infettive e il potenziale rischio di insediamento in aree diverse di specie patogene tropicali e subtropicali; l’aumento dell’impatto delle malattie legate all’acqua, soprattutto nelle popolazioni in cui l’acqua, la sanità e l’igiene personale sono già carenti; l’aumento della frequenza delle malattie respiratorie a causa delle maggiori concentrazioni di ozono a livello del suolo nelle aree urbane e dei cambiamenti nella distribuzione dei pollini.

Le valutazioni di impatto sulla salute dei cambiamenti climatici in atto sono particolarmente complesse in quanto investono diversi aspetti, quali:

- effetti diretti degli eventi estremi: mortalità e lesioni dovute ad alluvioni, a inondazioni, frane, tempeste e morbilità e mortalità dovute a ondate di calore o di gelo;
- esposizioni ambientali nei vari comparti ambientali: impatto del riscaldamento globale sull'inquinamento di aria, acque e suolo;
- effetti sul ciclo dell'acqua, sulle precipitazioni e valutazione delle risorse idriche disponibili, per usi igienici, irrigui e potabili;
- condizioni ambientali che accompagnano i cambiamenti climatici, come: aumento della temperatura, alterazioni del ciclo dell'acqua, l'alternanza di siccità e piogge intense, alterazioni della biodiversità, che favoriscono l'insorgenza e la distribuzione di malattie infettive emergenti e riemergenti, veicolate da acqua e cibo contaminanti e da vettori (vector borne diseases);
- effetto del riscaldamento globale sui trends stagionali delle principali cause di malattia e mortalità, specialmente nei gruppi vulnerabili della popolazione: ai cambiamenti climatici è attribuito un certo anticipo della stagione pollinica primaverile nell'emisfero nord, che accompagnate a modificazioni nella distribuzione spaziale delle specie polliniche naturali autoctone, così come all'introduzione di nuove specie allergeniche, possono contribuire a aumentare la sensibilizzazione in soggetti geneticamente predisposti e/o modificare l'incidenza di sintomatologia allergica.

Le popolazioni più a rischio per le conseguenze dei cambiamenti climatici sono quelle che vivono nelle grandi città, più esposte all'inquinamento, e quelle che vivono nelle aree montuose o costiere, ad alto rischio idro-geologico, in particolare poveri, bambini, anziani e malati. Il rischio di mortalità per calore aumenta con l'età e le persone che hanno una particolare vulnerabilità fisica o sociale sono a più alto rischio.

Il Protocollo di Kyoto, entrato in vigore nel febbraio 2005, considera l'adattamento ai cambiamenti climatici come una necessità a livello nazionale (artt. 4.1b e 4.1e). Nella realtà per contenere le conseguenze dei cambiamenti climatici occorre mettere in atto tutte le azioni necessarie che investono le capacità tecniche e gestionali dei sistemi di prevenzione e risposta per *adattarsi*, appunto, ai nuovi scenari ambientali e alle problematiche sanitarie emergenti. La vulnerabilità sociale, intesa come i potenziali danni diretti e indiretti alla salute, al tessuto sociale ed economico, dipendente da integrità e disponibilità di acqua, suolo fertile, stabilità dei territori ed insediamenti sicuri rappresenta il punto nodale delle politiche di adattamento. Nell'ambito della gestione globale del rischio sanitario indotto dai cambiamenti climatici, le misure di adattamento devono, quindi, includere il potenziamento delle sinergie tra sistemi ambientali e sanitari di prevenzione e la sinergia tra i sistemi di early warning ambientale e sanitario.

Il documento "Protecting health in an environment challenged by climate change", WHO, 2010, presentato nella V Conferenza Ambiente e Salute di Parma, definisce gli obiettivi di una strategia di adattamento efficace:

- identificare i nuovi rischi per la salute, migliorare la performance dei servizi sanitari affinché siano in grado di garantire: salubrità e sicurezza dell'acqua e degli alimenti,

- sorveglianza e risposta a malattie infettive, controllo dei vettori e la preparazione per prevenire e affrontare le conseguenze di eventi estremi o disastri naturali;
- formare medici e operatori sanitari su problematiche sanitarie emergenti correlate al clima (es. trasmissione di nuovi patterns di malattie infettive, effetti sulla salute da ondate di calore, individuazione dei gruppi suscettibili della popolazione, etc);
 - facilitare la diffusione rapida di informazioni corrette ai decision-makers, al pubblico, a altri stakeholders;
 - orientare gli interventi di prevenzione e protezione in via prioritaria nei confronti dei gruppi più vulnerabili della popolazione;
 - facilitare la collaborazione tra Paesi per comunicare prontamente situazioni di emergenza sanitaria e applicare i regolamenti internazionali; rafforzare la sorveglianza e promuovere la diffusione di sistemi di early warning;
 - contribuire alla riduzione delle emissioni inquinanti e promuovere la salute in tutte le politiche (energia, trasporti, edilizia);
 - rivedere la normativa in materia di tutela dei consumatori, salute pubblica, prodotti alimentari e mangimi, per limitare i rischi per la salute correlabili al clima;
 - promuovere studi e ricerca per definire sistemi integrati di valutazione degli impatti e specifici indicatori (climatici, ambientali e di salute).

Aria atmosferica

L'inquinamento atmosferico è in grado di determinare un ampio spettro di effetti sulla salute umana, sia acuti che cronici, principalmente a carico dell'apparato respiratorio e cardiocircolatorio. In particolare, l'inquinamento atmosferico urbano rappresenta oggi il problema principale sia dal punto di vista ambientale che sanitario, considerato che gran parte della popolazione vive in aree urbane ed in esse si concentrano la gran parte delle attività antropiche potenzialmente inquinanti. Il rapporto del 2007 sullo Stato di Salute nell'Unione Europea, relativo al Programma di Azione Comunitaria in Salute Pubblica, ha evidenziato che l'inquinamento atmosferico, soprattutto in relazione al particolato fine, è il fattore ambientale responsabile del più alto impatto sanitario per il numero di casi di malattia e di decessi. Tra i più recenti progetti di ricerca multicentrici a livello nazionale va menzionato il progetto EPIAIR, "Inquinamento Atmosferico e Salute: Sorveglianza Epidemiologica ed Interventi di Prevenzione" del CCM (Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie) del Ministero della Salute avviato nel 2007. Il progetto ha valutato l'impatto dell'inquinamento atmosferico sulla mortalità in 10 città italiane (Milano, Mestre, Torino, Bologna, Firenze, Pisa, Roma, Taranto, Cagliari e Palermo) nel periodo 2001-2005. I risultati sono relativi alla associazione tra inquinamento atmosferico da polveri (PM10) e gas (NO2 ed ozono) e mortalità per tutte le cause naturali (esclusi cioè gli incidenti e le altre cause violente), le cause cardiache, cerebrovascolari e respiratorie nel breve periodo. Il rapporto approfondisce anche alcuni temi scientifici su cui è incentrata l'attenzione a livello internazionale: la latenza temporale (lag) tra esposizione ed effetto, l'impatto di più inquinanti, l'identificazione delle caratteristiche individuali di tipo sociale, demografico e clinico che individuano i gruppi di popolazione maggiormente sensibili agli effetti dell'inquinamento atmosferico. Al fine di mantenere ed allargare il sistema di sorveglianza degli effetti a breve termine dell'inquinamento atmosferico nelle grandi città italiane il progetto è stato rifinanziato con il nome di "Epiair-2" all'interno dell'area progettuale del programma di attività del CCM per l'anno 2009.

Lo stato della qualità dell'aria è una delle emergenze ambientali che più preoccupa gli amministratori locali e centrali e che coinvolge quotidianamente tutti i cittadini. Gli inquinanti più critici per le elevate concentrazioni presenti in atmosfera sono PM10, NO2 e O3. In Italia, nel 2006, il 61% delle stazioni di monitoraggio per il PM10 ha disatteso il valore limite giornaliero (dati Annuario dei dati ambientali del 2007 ISPRA e risultati progetto EPIAIR); nell'estate del 2007, invece, il 93% delle stazioni di monitoraggio per l'ozono ha registrato superamenti del livello di riferimento per la protezione della salute umana. Tenendo conto della evidente differenza di densità di monitoraggio tra il Nord e il Sud Italia (maggiore al Nord e minore al Sud), le città dell'area padana rispetto alle città del resto d'Italia "consumano" più velocemente i 35 giorni di superamento dei 50 µg/m³ per il PM10 consentiti dalla legge. La situazione è altrettanto preoccupante per il biossido di azoto. Per quanto riguarda la concentrazione numerica di particelle ultrafini (PUF), attualmente, tranne che per la città di Roma, in Italia non sono disponibili serie temporali di significativa durata. Benché nel corso del periodo di monitoraggio sia stata osservata una continua diminuzione della concentrazione numerica di PUF, i valori assoluti restano ancora elevati se confrontati con quelli riscontrati in altre città del nord Europa e in considerazione dei potenziali effetti sanitari negativi associati alle PUF. L'andamento delle concentrazioni medie di PM10 e PM2,5 nel corso degli anni 2000 è rimasto invece relativamente stabile, malgrado la diminuzione delle emissioni primarie e di precursori del articolato atmosferico registrata dalle stime modellistiche.

La situazione relativa all'inquinamento atmosferico nel nostro Paese risulta complessa e necessita di soluzioni di intervento integrate su diversi campi, che devono riguardare l'ambito locale, regionale e nazionale, in ottemperanza alla nuova Direttiva Europea sulla qualità dell'aria 2008/50/CE.

Obiettivi da raggiungere nel triennio :

- riduzione dell'incidenza di patologie attraverso politiche finalizzate alla riduzione delle emissioni da due principali sorgenti: trasporto urbano e produzione energetica;
- contenimento nei limiti previsti degli inquinanti da emissioni e scarichi degli insediamenti produttivi ed implementazione di politiche nazionali e regionali in settori prioritari nei quali è possibile ottenere risultati significativi: il trasporto urbano sostenibile, la logistica urbana, l'edilizia sostenibile, l'energia e la produzione sostenibile
- programmazione degli interventi di controllo nelle attività dei diversi settori economici sulla base di criteri di graduazione del rischio, per frequenza e gravità degli eventi patologici nella popolazione;
- attivazione di coordinamento e sinergie con ARPA, Province e Comuni al fine di concorrere alla tutela della salute per esposizioni a rischi ambientali;
- studio e ricerca sull'efficacia delle attività di vigilanza;
- revisione dei flussi e debiti informativi richiesti alle Regioni sull'attività svolta dai Servizi e loro omogeneizzazione e standardizzazione;
- miglioramento della qualità dell'aria in prossimità di scuole e di luoghi pubblici frequentati da bambini limitando la circolazione di mezzi pesanti e alimentati a diesel, la realizzazione di distributori di carburanti, grandi garage e altre fonti di inquinamento ambientali;

- adozione di piani di risanamento integrati su larga scala e preceduti da valutazioni ex-ante della loro efficacia nel caso in cui le amministrazioni competenti in materia registrino superamenti dei limiti della qualità dell'aria;
- abbattimento dei livelli di ozono che prendano in considerazione l'intera estate, e non solo i giorni di picco, con riguardo ai provvedimenti che limitino i livelli dei precursori prodotti dal traffico;
- implementazione della sorveglianza e del monitoraggio epidemiologico continuo nelle città italiane come mezzo di valutazione periodico del SSN, utile anche come strumento di advocacy per le azioni nei confronti delle altre amministrazioni;
- adozione di politiche tendenti alla riduzione delle emissioni di gas serra.

Aria indoor

Nell'aria interna sono presenti miscele complesse di inquinanti che, anche se a basse concentrazioni, possono provocare nel tempo effetti nocivi sulla salute delle persone suscettibili come i bambini, i soggetti atopici o allergici. Studi approfonditi concernenti il livello di esposizione personale totale, suggeriscono che la valutazione degli effetti dell'inquinamento ambientale sulla salute possa essere alterata qualora non si tenga conto della componente di esposizione negli ambienti confinati.

Le principali patologie associate a inquinamento indoor sono le malattie allergiche, asma e disturbi respiratori nell'infanzia; broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), infezioni respiratorie (legionellosi), tumore del polmone, malattia cardiovascolare, disturbi irritativi e alterazione del comfort (Sindrome dell'edificio malato). Differenze nella concentrazione degli inquinanti nell'aria indoor sono ad oggi i migliori marcatori delle disuguaglianze sociali nell'esposizione. Studi europei hanno concluso che nei quartieri dei ceti più bassi le famiglie con problemi di umidità o infiltrazioni sono rispettivamente il doppio o il triplo rispetto ai quartieri dei ceti sociali alti. Coloro che occupano palazzi umidi o con muffe corrono fino al 75% di rischio in più di contrarre sintomi respiratori e asma. Inoltre, i bambini provenienti da famiglie a basso reddito sono esposti al fumo passivo circa il doppio rispetto ai loro coetanei più ricchi, e ancora di più in automobile. Una gamma di determinanti sociali quali bassa fascia di reddito e livello di educazione, famiglie di disoccupati, di emigranti o di genitori single determina la frequenza del fumo in casa e di conseguenza il livello di esposizione

In Europa l'inquinamento indoor è responsabile del 4,6% delle morti per tutte le cause ed il 31% delle inabilità DALY (Disability Adjusted Life Years) nei bambini, da 0 a 4 anni di età (Valent et al., Lancet, 2004). Nelle abitazioni più della metà dei bambini europei sono regolarmente esposti al fumo passivo (ETS). L'OMS stima che nella Regione Europea 10.000 bambini, da 0 a 4 anni, muoiono ogni anno per l'uso domestico di combustibile solido. Il processo di combustione produce una miscela di inquinanti, come il CO, l'NO₂, l'SO₂, le aldeidi, gli idrocarburi aromatici, le particelle inalabili (PM), con un diametro aerodinamico < 10 µm, che sono state associate ad effetti avversi sull'apparato respiratorio. Il biossido d'azoto (NO₂), originato prevalentemente dal traffico veicolare, è uno degli inquinanti indoor più comuni in Italia, dove sussiste un uso pressoché esclusivo di gas, sia per riscaldamento, sia per cucinare e l'esposizione a questo composto può risultare, in alcune situazioni, superiore a quella dell'aria esterna. Le particelle PM (derivate in massima parte dal fumo passivo) possono raggiungere elevati livelli nell'aria interna, inoltre l'esposizione

prolungata a PM₁₀ negli ambienti indoor può risultare rischiosa per quanto concerne i possibili effetti sulla salute di tipo cronico. L'Ufficio Regionale Europeo dell'OMS ha evidenziato, infatti, che per il Particolato non è possibile stabilire dei limiti di riferimento per escludere effetti nocivi per la salute, in quanto già l'esposizione prolungata a dosi di particolato a partire da 10 µg/m³ determina un aumento di rischio per patologie croniche. I VOCs sono inquinanti emessi dai materiali da costruzione e da arredo, mobili, moquettes e tappezzerie, collanti usati per la loro installazione, macchine da ufficio e da un grande numero di prodotti di largo consumo, compresi quelli per le pulizie, nonché dal fumo di sigaretta. I prodotti di pulizia utilizzati negli ambienti interni costituiscono una importante e crescente fonte di inquinamento e una pericolosa fonte di tossicità.

L'Italia è caratterizzata da una concentrazione di radon indoor più elevata rispetto a quella media mondiale. Una stima preliminare del numero di casi di tumore polmonare attribuibili all'esposizione domestica al radon in Italia è di 1500-6000 casi all'anno, di cui una parte rilevante tra i fumatori e ex fumatori a causa degli effetti sinergici tra radon e fumo.

Il progetto Europeo EnVIE ha valutato le principali patologie che possono essere causate o aggravate dall'esposizione a inquinamento dell'aria interna ed ha individuato quali sono i principali fattori di rischio e le rispettive sorgenti indoor. Dallo studio è emersa la necessità di prevenire l'esposizione a fumo passivo, a radon, a particolato di origine indoor e outdoor, ad agenti biologici (microorganismi e allergeni) ed a composti organici volatili. Un altro progetto europeo, denominato INDEX ha identificato i seguenti composti chimici che per la loro potenziale pericolosità necessitano di una specifica regolamentazione: formaldeide, monossido di carbonio, biossido di azoto, benzene, naftalene, acetaldeide, orto-, para- e meta-xilene, toluene, stirene. I risultati dei progetti europei dimostrano la necessità di mettere in atto strategie di prevenzione per la riduzione dei rischi indoor e dei loro effetti sulla salute. In particolare sono necessarie politiche generali e politiche in ambiti specifici riguardanti: la costruzione degli edifici, la ventilazione, i prodotti di consumo, aspetti di manutenzione degli edifici ed i comportamenti degli occupanti. Per quanto riguarda le politiche generali, è necessario diffondere informazioni relative alla qualità dell'aria indoor ed ai rischi correlati, assieme alle modalità per prevenirli. Occorre definire specifiche linee guida di esposizione ad inquinanti indoor, in particolare per abitazioni e scuole.

Al fine di colmare il vuoto normativo in un settore così importante per la sanità pubblica, il Ministero della Salute ha emanato, di concerto con le Regioni, l'Accordo del 27 settembre 2001, recante: "Linee-guida per la tutela e la promozione della salute negli ambienti confinati". (G.U. del 27 novembre 2001, n. 276 S.G., S.O. n. 252). Il provvedimento, rappresenta a tutt'oggi, un valido riferimento per realizzare un programma nazionale di prevenzione dei rischi indoor, in linea con le recenti indicazioni europee.

Purtroppo non esistono a tutt'oggi indicazioni ufficiali sulla qualità dell'aria nelle scuole. Lo studio "Indoor Air Pollution in Schools", messo a punto dall'EFA (European Federation of Allergy and Airways Diseases Patients Associations), con il contributo finanziario dalla Commissione Europea-DGSANCO, evidenzia la necessità di definire un programma multidisciplinare di prevenzione che preveda la redazione di linee guida indoor per le scuole e promozione di campagne di informazione rivolte ai bambini, alle loro famiglie e al personale scolastico, alle autorità politiche, alle istituzioni, ai medici e all'opinione pubblica.

Acqua destinata al consumo umano

L'innovazione tecnologica è oltremodo necessaria per fare fronte alle problematiche che derivano dall'applicazione delle Direttive Comunitarie, in materia di qualità delle acque da distribuire e di quelle da scaricare nei corpi idrici ricettori. Le grandi spinte in questo senso sono state proprio determinate dal recepimento con il D.lgs 2 febbraio 2001, n. 31, della Direttiva 98/83/CE relativa alla qualità delle acque destinate al consumo umano e, con il D.lgs 3 aprile 2006, n. 152, della Direttiva 2000/60/CE relativa agli obiettivi di qualità. Quest'ultima ha introdotto importanti principi in materia di tutela delle risorse e della gestione di servizi idrici, fra i quali: l'uso solidale e la salvaguardia delle acque pubbliche per le generazioni future; il risparmio e rinnovo della risorsa idrica nel rispetto del patrimonio idrico e dell'ambiente; la priorità dell'uso della risorsa idrica per il consumo umano; l'unicità del ciclo integrato che comprende il servizio di acquedotto, di fognatura e di depurazione per concentrare in questo articolato processo le capacità gestionali che dovranno garantire livelli di efficienza ed economicità; l'individuazione di una nuova organizzazione dei servizi idrici basata su criteri idrografici e amministrativi.

L'indicatore "qualità dell'acqua destinata al consumo umano" è diventato sempre più rilevante nella valutazione dello stato sanitario di un Paese. La entrata in vigore del D.Lgs. 31/01 ha portato numerose innovazioni per quanto concerne i controlli analitici che devono essere effettuati ed i relativi valori di parametro che non devono essere superati per far sì che i servizi preposti possano emettere un giudizio di idoneità al consumo umano dell'acqua. In particolare sono stati modificati i parametri microbiologici, indicatori di contaminazione fecale, coliformi fecali e streptococchi, con l'introduzione dei parametri *Escherichia coli* ed enterococchi, sicuramente più validi e significativi per indicare una contaminazione. L'allarme giunge, peraltro, da nuove emergenze: nell'ultimo decennio sono stati scoperti almeno 35 agenti patogeni, nuovi o riemersi dopo lunghi anni di inattività, con presenza di ceppi modificati ed altamente pericolosi, tutti trasmissibili attraverso l'acqua. Attualmente il livello conoscitivo/organizzativo è tale da non consentire un'efficiente ed efficace correlazione tra patologie diagnosticate/denunciate e probabilità di correlazione con il consumo di acqua infetta, ma il problema rappresenta una priorità nella politica sanitaria del nostro Paese. Per quanto concerne gli inquinanti chimici, la nuova normativa pone particolare attenzione agli inquinanti antropici e soprattutto ai pesticidi, fitosanitari e loro metaboliti. L'uso estensivo di fertilizzanti azotati per l'agricoltura e la mancanza di protezione dai rifiuti azotati provenienti dagli allevamenti intensivi di animali, rappresentano un grave problema per la presenza di nitrati nelle acque a cui le nuove imposizioni normative stanno cercando di porre limite. Non deve inoltre essere sottovalutato il grado di inquinamento connesso a prodotti di degradazione derivanti dai trattamenti di disinfezione e potabilizzazione delle acque, su cui la comunità scientifica sta investendo notevoli risorse, sia per studi conoscitivi relativi al fenomeno, sia per l'elaborazione di tecniche alternative.

Analizzare i prelievi regionali da fonti superficiali e da fonti sotterranee rispetto al totale prelevato è importante, al fine di avere un quadro dello sfruttamento delle risorse idriche superficiali e sotterranee per questa specifica destinazione d'uso. L'abuso indiscriminato della captazione di acque sotterranee, fenomeno diffuso e crescente, contribuisce anche alla desertificazione delle aree costiere e all'intrusione delle acque salate nelle falde sotterranee. Altro punto critico in materia di acque destinate al consumo umano è rappresentato dalla possibilità di deroga prevista dal D.lgs. 31/2001. Con l'entrata in vigore del nuovo disposto normativo e dei nuovi valori parametrici più restrittivi, alla luce della realtà geologica del

territorio italiano, è stato necessario utilizzare in maniera massiva l'istituto delle deroghe su ampie zone, in particolare per l'arsenico, utilizzando come Valori Massimi Ammissibili i valori di parametro in vigore precedentemente, considerando che in alcune aree geografiche non era possibile l'erogazione di acqua con altri mezzi congrui, ma soprattutto assicurando che la deroga non rappresentasse un potenziale pericolo per la salute. Infatti, i valori parametrici si basano sulle conoscenze scientifiche disponibili, e, tenuto conto del principio di precauzione, vengono scelti al fine di garantire che le acque destinate al consumo umano possano essere consumate in condizioni di sicurezza nell'intero arco della vita. L'esistenza o meno di effetti sulla salute dipende, oltre che dalle specifiche sostanze in questione, dai valori di concentrazione e dal periodo di superamento. La normativa specifica relativa alla protezione dei corpi idrici sotterranei (Direttiva 2006/118/CE) dispositivo di completamento normativo fondamentale sia per la definizione degli standard di qualità ambientale, sia per la razionalizzazione dell'utilizzo delle risorse umane e finanziarie destinate al monitoraggio è, al momento, in fase di recepimento.

L'obiettivo da realizzare è garantire che il tasso di estrazione delle risorse idriche risulti sostenibile su lungo periodo e sia garantita la disponibilità e la protezione della qualità dell'acqua per il consumo umano assicurando adeguate misure per migliorare l'accesso, la sicurezza e la potabilità dell'acqua attraverso l'implementazione delle politiche per lo sviluppo di iniziative volte a perseguire l'obiettivo dell'UE che mira a garantire standard di sicurezza elevati per l'acqua potabile e ridurre gli effetti ambientali negativi di alcune pratiche agricole ed industriali. È auspicabile che, anche con l'attuazione della Direttiva 2006/118/CE, con l'interscambiabilità delle informazioni e con l'introduzione di piani di monitoraggio mirato, si possa raggiungere un sistema economicamente sostenibile, in grado di individuare priorità di intervento e miglioramento dei livelli di conoscenza tra rischi ambientali e rischi sanitari, allo scopo di invertire le tendenze di degrado degli ecosistemi acquatici e degli ecosistemi terrestri che ne dipendono. In tale ottica è auspicabile l'attivazione di coordinamento e sinergie con ARPA, Province e Comuni.

Acque di Balneazione

Il Ministero della Salute per oltre venti anni ha coordinato le attività di sorveglianza delle acque di balneazione, in applicazione alla Direttiva Europea 76/160 e alla norma nazionale di riferimento, il DPR 470/82, nella quale si dispone che il giudizio di idoneità alla balneazione venga espresso in base alla conformità ai valori-limite di una serie di parametri microbiologici e chimico- fisici risultanti dal monitoraggio.

Il 30 maggio 2008 con DL116 è stata recepita la nuova direttiva Europea 2006/7/CE in materia di acque e a partire dalla stagione balneare corrente questo Ministero svolge attività di coordinamento del settore "Acque di Balneazione" secondo quanto previsto dal DM 97 del 30 marzo 2010 di attuazione della Direttiva Europea.

La sorveglianza viene svolta dalle strutture tecniche territoriali delle ARPA (Agenzie Regionali di Protezione Ambientale), in coordinamento con gli Assessorati Ambiente e Sanità delle Regioni, da aprile a settembre di ogni anno, su oltre 5000 stazioni di campionamento situate sulla costa marina e sulle aree lacustri. I dipartimenti provinciali delle ARPA, trasmettono telematicamente i dati relativi al monitoraggio al Ministero della Salute, che li elabora attraverso il proprio sistema informativo sulla base delle delibere

regionali di individuazione delle zone idonee e non alla balneazione. Questo processo permette sia la divulgazione del Rapporto annuale sulla qualità delle Acque di Balneazione che la realizzazione da parte della Commissione UE del rapporto europeo.

Le attuali politiche europee in tema di ambiente e salute, oltre che sul controllo ed sul monitoraggio, puntano maggiormente sulla gestione integrata, sulla prevenzione, sull'informazione e sulla partecipazione pubblica al processo decisionale, al fine di utilizzare i cittadini come leva per promuovere interventi di miglioramento ambientale ed esercitare azioni significative sulla salute, sull'economia e sullo sviluppo.

In sintonia con tali indirizzi il Ministero della Salute ha elaborato il "Portale Acque", volto a migliorare il proprio sistema informativo, attraverso la costruzione di un network, facilmente accessibile e consultabile dal pubblico, in grado di fornire e ricevere informazioni sulla qualità delle acque.

Tale iniziativa fornirà da un lato uno strumento utile e tecnologicamente avanzato alle istituzioni coinvolte nella gestione delle acque (Regioni, Province Autonome, Comuni, Stato e l'Unione Europea) e dall'altro favorirà il potenziamento dei processi di partecipazione dei cittadini come peraltro previsto dalle direttive europee, costituendo una interfaccia in grado di offrire informazioni aggiornate sugli argomenti inerenti le acque.

All'interno della sezione "Acque di balneazione" del Portale è contenuta un'applicazione GIS che consente la visualizzazione tramite le ortofoto di Google Maps delle aree di balneazione italiane e relativi punti di campionamento (con i dati di analisi) e delle informazioni relative alle singole aree.

Il sistema informativo permetterà di individuare nel territorio nazionale attraverso un sistema georeferenziato le aree di maggiore criticità, attraverso l'esame dei dati territoriali e quelli di monitoraggio che superano i livelli di norma dei parametri microbiologici.

Rifiuti

Al fine di minimizzare le conseguenze negative sull'ambiente e sull'uomo derivanti dalla produzione e gestione dei rifiuti, la normativa europea prevede (Direttiva 2008/98/CE), in via prioritaria, la prevenzione e la riduzione della loro produzione e nocività, prescrivendo il riutilizzo, il riciclaggio e il recupero di materia prima secondaria come modalità tese a ridurre il più possibile il ricorso allo smaltimento finale. Lo smaltimento, effettuato in condizioni di sicurezza, dovrebbe costituire infatti la fase residuale della gestione dei rifiuti, previa verifica della impossibilità tecnica ed economica di esperire le operazioni di recupero. Per quanto concerne gli effetti sulla salute, va rilevato che gli studi epidemiologici sinora condotti non consentono di stimare con sufficiente accuratezza i rischi per le popolazioni residenti in prossimità di impianti di trattamento e di smaltimento di rifiuti. L'accertamento e la valutazione dell'esposizione a sostanze potenzialmente dannose per la salute umana, nonché la registrazione degli effetti biologici, risulta piuttosto complessa, data la composizione eterogenea dei rifiuti, che comprende miscele complesse di composti chimici, agenti fisici e biologici. Inoltre, la potenziale tossicità di ogni agente può variare con il tempo e il mezzo di diffusione. Da ciò risulta pressoché impossibile quantificare il

contributo delle attività di trattamento e smaltimento dei rifiuti alla contaminazione dei differenti comparti ambientali e conseguentemente il relativo impatto sulla salute umana.

In generale si rileva una inequivocabile tendenza all'aumento della produzione dei rifiuti, sia urbani che speciali, non solo in Italia in tutta l'Europa, correlata all'aumento della ricchezza e del reddito disponibile dei consumatori.

Una politica di gestione dei rifiuti, compatibile con la tutela della salute pubblica e dell'ambiente, ha come obiettivo quello di tendere alla riduzione, all'origine, della quantità e pericolosità dei rifiuti prodotti e al controllo quali-quantitativo degli stessi.

Obiettivi nel triennio:

- ritornare, per quanto possibile ad un modello industriale basato sul riciclo e riutilizzo;
- sviluppare e aggiornare le conoscenze tecnico-scientifiche al fine di migliorare i processi tecnologici industriali, minimizzando la produzione e la pericolosità dei rifiuti, implementando i processi di recupero, di auto smaltimento;
- approfondire la ricerca sul possibile rischio di effetti avversi nelle popolazioni residenti in prossimità di impianti di smaltimento dei rifiuti, in particolare discariche e impianti di incenerimento, nonché quella relativa agli aspetti tossicologici del destino ambientale delle sostanze presenti nei rifiuti, della loro capacità di persistenza nelle matrici ambientali nonché della loro tendenza al bioaccumulo, e quindi definire linee strategiche atte a tutelare dall'esposizione a tale tipo di inquinanti.
- attivare e/o migliorare il coordinamento e le sinergie tra ARPA, Province e Comuni.

Sostanze chimiche

Negli ultimi anni la gestione politica delle sostanze chimiche al fine di proteggere la salute umana e l'ambiente ha subito una rivoluzione radicale attraverso l'emanazione del regolamento (CE) n. 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che mira ad incrementare una maggior conoscenza dei rischi associati agli usi delle sostanze e delle miscele chimiche per la messa al bando di quelle estremamente preoccupanti, e con l'emanazione del regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (CLP), il quale contribuisce all'armonizzazione mondiale dei criteri di classificazione ed etichettatura nell'ambito dei lavori delle Nazioni Unite.

I due regolamenti hanno un impatto trasversale per una serie di normative settoriali (es. detersivi, cosmetici, rifiuti, luoghi di lavoro etc.).

Il Ministero della salute, DG prevenzione, quale Autorità competente nazionale per il regolamento REACH, e punto di riferimento per la normativa di classificazione ed etichettatura coordina le attività di collaborazione fra i vari Dicasteri, istituzioni ed enti (Min. ambiente, Min. sviluppo economico, Dipartimento delle politiche comunitarie, ISPRA, Centro nazionale delle sostanze chimiche-ISS, Regioni e Province autonome) coinvolti nell'attuazione dei due regolamenti (riferimenti normativi: legge 46/2007, DM 22 novembre 2007 (GU del 15 gennaio 2008, n. 12).

Per lo sviluppo di una maggior consapevolezza della realizzabilità di una nuova "chimica sostenibile" occorre contribuire alla formazione socio-culturale e all'informazione a tutti i livelli (dalle scuole secondarie di 1° e 2° grado e master universitari e alla formazione

tecnica) inoltre, occorre contribuire a rendere credibile tale sistema di gestione europeo promuovendo la creazione di una rete nazionale di vigilanza per il REACH in stretta connessione con i controlli di vigilanza in materia di classificazione ed etichettatura. Quest'ultimo aspetto è stato disciplinato con l'Accordo Stato-Regioni 29 ottobre 2009 e con il d. lgs. 133/2009 che concerne la disciplina sanzionatoria per le violazioni del reg. REACH.

Nell'ampio scenario della tutela dei consumatori, in applicazione al d. lgs. 206/2005 che recepisce la direttiva 2001/95/CE sulla sicurezza generale dei prodotti, il Ministero della salute effettua vigilanza relativa ai rischi connessi alla presenza di sostanze chimiche determinanti lesioni dirette a organi quali la vista o l'udito, ed ai rischi relativi a problematiche microbiologiche. Tale controllo si esplica attraverso il sistema europeo di allerta rapida (RAPEX).

Tappa fondamentale è l'informazione al consumatore tramite la pubblicazione sul sito web del Ministero della salute di tutti i prodotti ritenuti pericolosi per la salute dei consumatori rintracciati e ritirati dal mercato italiano.

Continua infine a mantenere interesse la problematicità legata all'amianto nonostante siano trascorsi circa vent'anni dall'emanazione della legge 257/92 sulla cessazione del suo impiego. Si dovrebbero meglio indagare e verificare le cosiddette "esposizioni ambientali" a fibre asbesti formi, naturali e non, che suggeriscono nuove ottiche di valutazione e prevenzione professionale dei lavoratori nonché della popolazione generale, già nel passato coinvolta attraverso casi di patologie di familiari conviventi di lavoratori esposti.

Inoltre si rileva la diffusa presenza sul mercato nazionale di sostanze chimiche in quanto tali o contenute in miscele o articoli non conformi alle disposizioni delle sopra citate normative comunitarie.

Per ridurre i rischi e l'impatto ambientale connesso alla produzione e all'utilizzo di sostanze chimiche occorre nel triennio:

- implementare i regolamenti REACH e CLP mediante l'emanazione di connesse normative nazionali (decreto tariffe, decreto sanzioni CLP, D.P.R. per la designazione dell'Autorità Competente CLP e individuare dell'helpdesk nazionale CLP);
- realizzare gli obiettivi generali riportati nel Piano Nazionale della Prevenzione 2010-2012 riguardo alla prevenzione di patologie da esposizione, professionale e non, ad agenti chimici, fisici e biologici;
- supportare la realizzazione della rete nazionale per la sorveglianza e il controllo secondo quanto previsto dall'accordo Stato-Regioni 29/10/2009 del contesto dell'armonizzazione della vigilanza nei vari Paesi promossa dall'ECHA e dalla Commissione;
- promuovere piani di controllo atti a limitare l'importazione di beni non conformi alle citate normative comunitarie attraverso il coinvolgimento delle figure professionali presenti nell'area di frontiera prima dell'immissione sul mercato di sostanze e miscele tal quali o contenute in articoli;
- contribuire alla riduzione dei test sugli animali vertebrati favorendo l'utilizzo di test e metodi alternativi di indagine delle proprietà intrinseche delle sostanze;
- nel contesto delle attività asbesto-correlate:

- realizzare la pianificazione triennale dell’attività del Gruppo di Studio Amianto (DM 08-04-2008) per la verifica dello stato di attuazione, della rispondenza delle norme relative alla cessazione dell’impiego dell’amianto e per l’implementazione di azioni atte al loro completamento;
 - favorire la soluzione del riconoscimento delle esposizioni dei lavoratori marittimi con l’incontro delle competenze e lo scambio di esperienza INAIL IPSEMA supportando un tavolo decisionale presso il Ministero del lavoro;
 - individuare possibili Centri di Riferimento per la diagnosi e supporto sanitario per gli affetti da mesotelioma o patologie asbesto correlate;
 - certificare i laboratori che intendono effettuare analisi sull’amianto in base all’esito dei programmi di qualificazione.
- Proseguire le attività già in atto a supporto del sistema RAPEX.

Ambiente e catena alimentare

La presenza sempre più distribuita sul territorio di aree a forte antropizzazione, così come gli specifici siti di interesse nazionali individuati sulla base del forte impatto ambientale, ha evidenti risvolti sulla sicurezza chimica della catena alimentare. Infatti a partire dalla coltivazione di vegetali su aree inquinate, sia a livello di terreni che di acqua che di ricaduta aerea di sostanze chimiche, fino all’allevamento degli animali destinati a fornire alimenti, la presenza di contaminanti subisce una concentrazione che può determinare un rischio sanitario per i consumatori. La presenza di contaminanti ambientali nell’alimento è regolamentata a livello comunitario e deve essere costantemente monitorata. Laddove si identifica una situazione di contaminazione essa va affrontata a livello territoriale con misure volte non solo a impedire il consumo di alimenti non conformi, ma soprattutto attraverso la rimozione o almeno il contenimento delle cause di contaminazione.

Obiettivi nel triennio:

- potenziare ed ampliare uno studio sulla “valutazione della presenza di alcuni contaminanti ambientali tossici e persistenti d’interesse emergente attraverso l’utilizzo di bioindicatori zootecnici” che divenga strumento per identificare il contesto dell’esposizione, gli eventuali “punti critici” di contaminazione ed i luoghi ad alto rischio ambientale con ripercussioni sulla sicurezza alimentare.
- effettuare un piano di monitoraggio nazionale su contaminanti ambientali nei prodotti di origine animale e una razionalizzazione nelle attività di controllo dei residui nei prodotti di origine vegetale

3.3 La Sanità pubblica veterinaria e il benessere animale

3.3.1 Sanità animale e zoonosi

Nel campo della sanità animale sono stati raggiunti obiettivi di buon consolidamento dei livelli ordinari di attività in tutti i settori d’intervento. La situazione sanitaria del patrimonio zootecnico italiano, in forza dei piani di eradicazione e di sorveglianza messi in atto da anni, può essere considerata sotto controllo, pur permanendo in alcune parti del territorio situazioni critiche relativamente alla lotta ed eradicazione di alcune malattie zoonosiche.

Tutte le azioni e attività messe in campo sono conformi alla nuova strategia per la salute degli animali dell'Unione europea (2007-2013): “Prevenire è meglio che curare”, che ha fissato alcuni obiettivi ambiziosi per migliorare la salute degli animali.

Gli obiettivi della strategia, sovrapponibili a quelli nazionali, sono quelli di assicurare un livello elevato di salute pubblica riducendo l'incidenza di rischi biologici e chimici per l'uomo, promuovere la salute degli animali con la prevenzione/riduzione dell'incidenza delle malattie degli animali e sostenere, in tal modo, l'allevamento e l'economia rurale, migliorare la crescita economica/coesione/competitività garantendo la libera circolazione delle merci e movimenti proporzionati per gli animali, nonché promuovere le pratiche di allevamento e il benessere degli animali per prevenire i pericoli collegati alla salute degli animali e minimizzare l'impatto ambientale a sostegno della strategia dell'UE a favore dello sviluppo sostenibile. Pertanto la strategia si avvale del principio secondo cui i *controlli* non devono essere più concentrati sul prodotto finale, ma *distribuiti lungo tutto il processo di produzione*, con una visione complessiva “dai campi alla tavola”. *L'analisi del rischio* è fondamento essenziale di questa politica e tutti gli operatori, coinvolti nelle singole fasi produttive e distributive dell'alimento, diventano “*responsabili giuridici*”, ciascuno per la propria parte, della sicurezza dei prodotti. Tra l'altro l'Italia, forte importatore di animali e prodotti derivati da tutto il mondo e produttore di una vastissima ed eterogenea gamma di prodotti, deve dotarsi di *strategie* che garantiscano la salute degli animali, da considerata “un bene pubblico mondiale”, adattandosi alle caratteristiche del *mercato globale*.

Il mantenimento e il miglioramento del sistema veterinario pubblico rappresenta una priorità per l'investimento pubblico, anche in virtù del costante adeguamento delle norme alla legislazione comunitaria in costante e rapida evoluzione, che rappresenta uno dei principali meccanismi di intervento nella salute degli animali, conformemente alla politica comunitaria e al rispetto degli obblighi internazionali. Nella prosecuzione e implementazione delle attività fino ad ora svolte, tra gli obiettivi prioritari rientra il corretto e puntuale rispetto degli obblighi informativi in merito ai dati epidemiologici provenienti dal territorio.

Per la gestione delle attività, sono stati messi a punto appositi sistemi informativi che hanno contribuito a gestire le informazioni epidemiologiche e a migliorare il sistema di raccolta dati provenienti dal territorio. Per il prossimo futuro, obiettivo essenziale è quello di sviluppare un sistema di epidemio-sorveglianza nazionale. La corretta funzionalità dei sistemi informativi e la costante implementazione degli stessi, associata ad una costante verifica dei livelli funzionali, rappresentano elementi indispensabili per il miglioramento degli stessi e per individuare tempestivamente le eventuali criticità esistenti ai vari livelli. Per raggiungere tale scopo le Regioni e Province autonome sono chiamate a implementare le infrastrutture e i sistemi già esistenti al fine di realizzare *un unico sistema integrato di reti di sorveglianza epidemiologica* che consenta di mettere a disposizione le informazioni di governo utili ad assicurare la difesa sanitaria degli allevamenti e in grado di sostenere adeguatamente le politiche di valutazione e gestione dei rischi, sfruttando le *sinergie degli applicativi esistenti* e completandone le *funzionalità*, in modo da permettere alle istituzioni di competenza di *soddisfare i debiti informativi* ed *adempiere ai compiti istituzionali* in maniera precisa e puntuale, ridurre gli obblighi burocratici, accelerare la de-materializzazione e giungere alla semplificazione amministrativa.

L'inderogabilità di alcune emergenze che incombono e il bisogno di alimentazione che manifestano le popolazioni umane, rappresentano le emergenze del futuro. La salute animale e umana dall'altro, sono unite in un inequivocabile rapporto di causa ed effetto. L'esistenza di questo legame serve a spiegare, ad esempio, la persistenza di una "alta" incidenza di casi di brucellosi umana in alcune regioni quali Sicilia e Campania, dove la brucellosi ovicaprina e bovina e bufalina sono ancora molto diffuse. Accanto a ciò non bisogna dimenticare il problema della tubercolosi bovina che mentre tende a riemergere anche in zone classicamente indenni, dimostra, sul piano della salute umana, un'aggressività e una resistenza estremamente preoccupante.

Le mutate condizioni climatiche e la cosiddetta tropicalizzazione del clima rendono sempre più necessaria la conoscenza di alcune patologie trasmesse da vettori, considerate fino ad alcuni anni fa esclusive delle regioni africane. L'Italia ed altri Paesi dell'area mediterranea, rappresentano una via preferenziale per l'introduzione in Europa di tali malattie e tra queste ricordiamo la Bluetongue, la Peste equina, la febbre gialla, alcune encefaliti virali, la Crimean Congo Haemorrhagic Fever e l'Heartwater Disease. E', quindi, di primaria importanza aumentare l'allerta su tali argomenti e sviluppare la capacità di riconoscere le malattie tramite la realizzazione di piani di sorveglianza o di monitoraggio mirati, per individuare e riconoscere tempestivamente queste patologie "esotiche" una volta che si presentano sul territorio, corredati altresì di efficienti piani di emergenza in grado di garantire la gestione e la risoluzione in tempi brevi dell'evento.

Il "Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali", di cui alla legge 244/2005, assicura la tutela della salute degli animali nonché garantisce il coordinamento e l'uniforme applicazione, sull'intero territorio nazionale, degli interventi, delle attività e delle misure inerenti alla sanità animale, anche per le finalità di profilassi internazionale, nel rispetto degli obblighi posti dalla normativa comunitaria e del Codice zoosanitario internazionale dell'Organizzazione mondiale della sanità animale (OIE) e gestisce la lista nazionale di esperti di pronta reperibilità, nella quale sono inseriti soggetti di comprovata esperienza nei campi della sanità animale, dell'epidemiologia, dei piani di emergenza e della legislazione veterinaria sia comunitaria sia nazionale. In fase di emergenza il Centro assume la sua veste operativa attraverso la costituzione di una Unità di Crisi centrale, organo inserito negli specifici piani di emergenza redatti dal Ministero per ogni singola malattia, tutti approvati dalla Commissione europea.

Tra gli obiettivi prefissati nel prossimo triennio si evidenziano :

- eradicazione MVS (malattia vescicolare da enterovirus del suino) in Campania e Calabria. Alcune province delle predette Regioni, pur avendo raggiunto una sufficiente qualifica sanitaria, restano penalizzate dal cronico mancato raggiungimento della stessa nel restante territorio regionale;
- attività di vigilanza sull'operato dei servizi veterinari regionali e locali e presso gli Istituti Zooprofilattici circa la gestione delle emergenze sanitarie. L'intervento sarà mirato sulla base delle criticità emerse dall'analisi dei dati e delle informazioni sulle attività svolte sul territorio, mediante la programmazione di vigilanza (audit – ispezioni) al fine di individuare le cause e apportare gli eventuali correttivi;

- simulazioni in attuazione della normativa comunitaria e dei Piani di emergenza nazionali, organizzazione sul territorio esercitazioni, con il coinvolgimento delle Autorità Locali (sanitarie, di ordine pubblico e comunicazione) per la verifica e valutazione dell'efficienza ed efficacia dei livelli centrali, regionali e locali nell'attuazione delle misure sanitarie per limitare la diffusione delle malattie ed addivenire nel più breve tempo possibile alla risoluzione dell'evento;
- attività di comunicazione anche attraverso una pagina web sul portale del Ministero della salute dedicata alle attività del Centro. Tale pagina oltre a riportare struttura e funzioni dello stesso, rappresenterà il punto di riferimento per l'aggiornamento di operatori del settore e veterinari rispetto alle attività inerenti le emergenze epidemiche (piani di emergenza, manuali operativi). Tale attività includerà anche la messa a disposizione in tempo reale delle norme sanitarie adottate per le singole emergenze epidemiche che si verranno via via a determinare.

3.3.2 Piani di profilassi e anagrafi zootecniche

La gestione dei piani annuali e pluriennali di profilassi delle malattie animali comprende le attività dirette a prevenire ed eradicare specifiche malattie che colpiscono gli animali domestici ad esclusione delle misure adottate in fase di emergenza. Si ricorda il legame strettissimo esistente tra la salute animale e quella umana. Basti citare che il 60% degli agenti patogeni sono agenti zoonosici, il 75 % delle malattie emergenti sono zoonosi e l'80 % degli agenti a potenziale uso bioterroristico sono agenti zoonosici. In particolare, accanto alla lotta contro la Tuberculosis e la Brucellosi, che in alcune aree geografiche assumono ancora un rilievo preoccupante, bisogna ricordare la gestione del piano di lotta alla rabbia silvestre che per il prossimo triennio ci vedranno impegnati a prevenire non solo la trasmissione della rabbia nelle volpi attraverso la vaccinazione orale nei territori del Nord Est dell'Italia, ma anche la diffusione di questa pericolosissima zoonosi negli animali da compagnia e negli altri animali zootecnici sensibili.

Salute umana e salute animale vanno di pari passo anche per quanto riguarda la strategia mirante a ridurre la presenza di salmonelle negli allevamenti avicoli, e in futuro anche suini, in vista di una effettiva riduzione del rischio connesso al consumo di alimenti di origine animale contaminati non solo da questi agenti zoonosici.

La citata epidemia di rabbia silvestre rende evidente che gli animali selvatici giocano un ruolo sempre più importante nei sistemi di epidemiosorveglianza quali rivelatori della eventuale presenza di malattie infettive e metro di misura del rischio che queste specie possono rappresentare per la diffusione di agenti infettivi. Su questo fronte si giocherà nel prossimo futuro un considerevole impegno che dovrà riguardare anche ulteriori segmenti della zootecnia come ad esempio l'apicoltura e l'acquacoltura per i quali si dovranno predisporre opportuni sistemi anagrafici nonché più efficaci strumenti di lotta alle patologie infettive. Il completamento dei sistemi anagrafici per le specie di interesse zootecnico rappresenta il presupposto fondamentale per la creazione di un sistema di epidemiosorveglianza precedentemente citato.

3.3.3 Tutela del benessere animale

Nel settore della protezione degli animali da reddito tra gli obiettivi prioritari vi è il miglioramento dell'attività di controllo da rendere più incisiva ed uniforme sul territorio

nazionale, anche per evitare la distorsione del mercato. Per tale motivo è stato elaborato il Piano Nazionale Benessere Animale (PNBA), partito in via sperimentale nell'anno 2008 con la programmazione dei controlli in allevamento, che dal 2010 include anche la programmazione dei controlli per la tutela del benessere animale durante il trasporto e la macellazione. Il Piano Nazionale, conformemente alle disposizioni vigenti, individua i criteri di controllo, la programmazione annuale dei controlli sulla base della valutazione del rischio, il coordinamento tra le diverse Autorità competenti, la standardizzazione e informatizzazione dei flussi informativi e la formazione dei veterinari ufficiali, degli allevatori e degli operatori del settore. Appare necessario implementare l'informatizzazione per quanto attiene l'attività di rendicontazione dei controlli e, relativamente al trasporto, la creazione di una banca dati nazionale dei trasportatori in ottemperanza a quanto stabilito dalla normativa vigente (Reg. n. 1/2005/CE).

Anche la formazione, elemento essenziale per il rispetto delle norme nazionali e comunitarie di benessere degli animali è parte integrante del PNBA. La "formazione" degli operatori del settore (allevatori, trasportatori, macellatori) mira a rendere edotti tutti gli addetti sulle norme e sulle buone tecniche di allevamento, trasporto e macellazione per migliorare la salute e il benessere degli animali. E' necessario far comprendere agli operatori che tali norme non sono in contrasto con le esigenze della produzione, ma coincidenti con queste.

Il Ministero della salute con l'ausilio dell'IZS (Istituto Zooprofilattico Sperimentale) della Lombardia e dell'Emilia Romagna e delle Regioni e Province Autonome ha avviato un percorso formativo, articolato a cascata. Nel 2007 sono stati formati operatori del settore del trasporto di animali vivi (conducenti dei mezzi di trasporto, guardiani, personale dei trasportatori e dei centri di raccolta), nel 2008 è stata realizzata la prima fase del percorso formativo degli allevatori. In questa prima fase sono stati formati circa 400 medici veterinari ufficiali e rappresentanti delle Associazioni allevatori che sono attualmente impegnati come "formatori" degli allevatori per la realizzazione della seconda fase, attuata in collaborazione con l'Associazione Italiana Allevatori. La formazione degli allevatori dovrà essere incentivata nel corso del triennio 2010-2012 e in tale periodo dovrà essere avviata l'attività di formazione per gli operatori del macello.

Nel settore degli animali d'affezione l'obiettivo prioritario consiste nella realizzazione della corretta relazione uomo-animale per tutelare la salute e il benessere degli animali, la salute e l'incolumità pubblica e contrastare e prevenire maltrattamenti, abbandoni e randagismo. In tale ottica è necessario implementare i percorsi formativi per i proprietari di cani che, ai sensi dell'Ordinanza Ministeriale 3 marzo 2009 sulla "tutela dell'incolumità pubblica dall'aggressione di cani", devono essere istituiti presso i Comuni e le ASL territorialmente competenti. La creazione del corretto rapporto uomo-animale richiede anche un'intensa attività divulgativa e la realizzazione di campagne informative che, ai sensi della normativa vigente, sia il Ministero della salute che le Regioni e Province autonome sono tenuti a promuovere e incentivare. Per la tutela del benessere degli animali d'affezione e per un'efficace azione di lotta al randagismo e al fenomeno dei canili cosiddetti "lager", è necessario eseguire il monitoraggio delle situazioni critiche presenti sul territorio nazionale e predisporre interventi diretti, anche di tipo ispettivo, in collaborazione con i Carabinieri del NAS e le altre Autorità competenti.

3.3.4 Il miglioramento dei servizi per garantire prestazioni di qualità

Nell'ambito di un sistema di pianificazione, attuazione, verifica, e adozione delle azioni conseguenti, va assicurato il monitoraggio e la verifica costante dei sistemi regionali di prevenzione in sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria, per garantire il miglioramento continuo e assicurare prestazioni efficaci ed appropriate, in un contesto di imparzialità, qualità e coerenza dei controlli ufficiali a tutti i livelli delle autorità competenti. Per conseguire tali obiettivi dovranno essere incrementati i sistemi di audit e le verifiche mediante l'uso di indicatori, le attività di formazione su obiettivi legati al miglioramento della qualità dei processi di produzione delle attività sanitarie e dei sistemi sanitari.

Il sistema della sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare svolge un'attività di prevenzione primaria volta segnatamente a garantire un livello elevato di tutela della salute dei consumatori, in un contesto armonizzato di politiche comunitarie e internazionali.

Tale obiettivo si persegue attraverso:

- il mantenimento di un elevato standard di controllo ufficiale lungo tutta la filiera alimentare;
- la prevenzione, l'eliminazione o la riduzione a livelli "accettabili" dei rischi per gli esseri umani e gli animali, attraverso la definizione di interventi a tutela della salute che siano efficaci, proporzionati, mirati e trasparenti e che incrementino il livello di fiducia dei consumatori e degli operatori commerciali;
- la garanzia di pratiche commerciali leali per i mangimi e gli alimenti a tutela degli interessi dei consumatori.

L'attenzione alla sicurezza degli alimenti, ed in particolare a quelli di origine animale, vanta in Italia uno sviluppo anche in epoche storiche e la scelta di campo dell'Italia è sempre stata chiara: quella di collocare il sistema dei controlli veterinari e di igiene degli alimenti nell'ambito sanitario, in ragione del prevalente interesse della salute pubblica, costituendo una vera e propria specificità rispetto ad altri Paesi.

Attualmente la sanità pubblica veterinaria e la sicurezza alimentare fa parte di una strategia politica di livello europeo che vede impegnati tutti gli Stati Membri.

Tale sistema, a sua volta, risponde a regole e a standard emanati in ambito internazionale da alcuni organismi di riferimento, quali ad esempio, l'OIE (Organizzazione mondiale per la sanità animale), nel settore della profilassi delle malattie infettive animali per il commercio internazionale, e il WTO (Organizzazione Mondiale del Commercio).

L'organo di riferimento a livello comunitario è la DGSANCO (Direzione generale della salute e della tutela del consumatore), della Commissione Europea, che propone nuove leggi in materia di sicurezza alimentare, investendo tutta la filiera alimentare a partire dal produttore fino al consumatore finale ("dal campo alla tavola"). Spetta poi al Parlamento e al Consiglio dell'Unione Europea adottare tali norme mentre agli Stati membri compete l'applicazione delle stesse ed alla Commissione il compito di farle rispettare.

A Grange, in Irlanda, opera l'Ufficio alimentare e veterinario (FVO), organo ispettivo della Commissione europea, che attraverso numerose missioni rientranti in specifici programmi comunitari, effettua una verifica sistematica del recepimento e dell'applicazione della

legislazione comunitaria nei Stati membri, nonché un'analisi della capacità di governance dei servizi e delle amministrazioni competenti. Le missioni comunitarie sono per il nostro Paese uno strumento prezioso e indispensabile, utile per poter effettuare un'analisi della capacità operativa dell'intero sistema e poter identificare le potenziali aree di miglioramento.

Il sistema di controllo ufficiale nazionale è un sistema a sua volta molto articolato, che vede il coinvolgimento attivo di tutte le autorità competenti e degli organismi che a vario titolo, e secondo le rispettive competenze, concorrono alla sicurezza alimentare.

In Italia la sanità pubblica veterinaria e sicurezza degli alimenti è costituita da un vero e proprio "sistema", che coinvolge un insieme di istituzioni, enti, laboratori, connessi tra di loro tramite forme strutturate di coordinamento e di cooperazione multidisciplinare. Il "sistema" è costituito attorno a tre livelli di autorità competente (DL.vo n. 193/07): il Dipartimento per la sanità pubblica veterinaria, la nutrizione e la sicurezza degli alimenti (DSPVNSA) del Ministero della Salute, le Regioni e le Province autonome, e le Aziende sanitarie locali (ASL). Queste tre autorità sono in relazione funzionale tra loro e interagiscono con gli altri attori del controllo ufficiale, come i carabinieri del NAS e altri corpi di polizia a cui sono demandati specifici ambiti di controllo, nonché gli uffici periferici di ispezione frontaliere, di sanità marittima e per gli adempimenti comunitari del Ministero salute, come pure la rete dei laboratori pubblici specificamente dedicati al settore assicurando una capillare presenza sul territorio nazionale.

Oltre ai controlli ufficiali eseguiti dalle ASL, gli uffici periferici del Ministero della salute dislocati presso i principali porti e aeroporti: Posti di Ispezione Frontaliera (PIF), Uffici Veterinari per gli Adempimenti degli obblighi Comunitari (UVAC) e Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera (USMAF) assicurano il controllo sugli scambi intracomunitari e sulle importazioni di animali, mangimi e alimenti. I PIF, in particolare, sono uffici periferici del Ministero della Salute che fanno parte integrante di una rete comunitaria e sono abilitati dall'UE ad effettuare controlli veterinari su animali vivi, prodotti di origine animale e mangimi provenienti da Paesi terzi e destinati al mercato comunitario o al transito verso altri Paesi terzi.

Il sistema di controllo ufficiale si avvale inoltre, per circostanze di particolare gravità e per le attività di investigazione e repressione delle frodi in campo alimentare, della collaborazione del Nucleo Antisofisticazione e Sanità (NAS), un corpo speciale appartenente all'Arma dei Carabinieri, alle dipendenze funzionali del Ministro della Salute.

Parte integrante del sistema di sanità pubblica veterinaria e sicurezza degli alimenti sono:

- l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), organismo centrale a carattere tecnico scientifico di cui si avvalgono il Ministero della Salute, le Regioni e le AASSLL per le attività di ricerca, sperimentazione, consulenza e formazione;
- le Agenzie per la Protezione dell'Ambiente (A.R.P.A.) costituite da 105 laboratori deputati al monitoraggio ambientale e ai controlli sugli alimenti di origine non animale;
- gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali (IZS), enti di diritto pubblico al servizio dello Stato e delle Regioni, con 10 sedi e 90 unità di diagnostiche a livello provinciale.

Nel loro insieme gli Istituti costituiscono, insieme ai Laboratori e ai Centri Nazionali di Riferimento, una rete integrata di laboratori responsabili delle indagini diagnostiche sugli

alimenti e della diagnosi delle malattie animali. Rappresentano il fondamentale strumento tecnico-scientifico ed operativo che garantisce al Paese le azioni di difesa sanitaria del patrimonio zootecnico, il benessere dello stesso e la sicurezza degli alimenti. Con la loro complessa attività, gli IZS rappresentano l'autorevole anello di congiunzione tra un sistema produttivo agro-alimentare e zootecnico all'avanguardia e la tutela dei consumatori.

L'attività di controllo ufficiale si avvale anche di sistemi di comunicazione in rete e dell'operatività di sistemi informativi ad hoc, costituiti sia in ambito nazionale che regionale, finalizzati alla gestione di dati relativi alla movimentazione degli animali dei mangimi e degli alimenti, alle rilevazioni epidemiologiche e ad ottimizzare la programmazione e il monitoraggio delle attività di controllo da parte delle autorità competenti. Come già rappresentato, una linea da portare avanti è la costruzione di reti di epidemio-sorveglianza attraverso l'integrazione dei sistemi informativi e l'interscambio dei dati.

Il sistema di controllo ufficiale deve mirare alla definizione, sempre più puntuale, delle procedure di supporto e della capacità di interazione, attraverso una pianificazione integrata tra gli enti e le autorità che a vario titolo rientrano nelle attività di controllo ufficiale, es., Ministero dell'Agricoltura, Corpo Forestale dello Stato, Agenzia delle Dogane, ecc.

Il sistema della sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare, incardinato all'interno del più ampio SSN, deve continuare a perseguire percorsi tendenti al miglioramento e alla risoluzione di alcune criticità.

Strumento essenziale per il miglioramento del funzionamento delle autorità competenti e per il raggiungimento dei loro obiettivi è l'attività di audit, organizzato secondo un "modello a cascata", che coinvolge i tre livelli di autorità competente, in linea con l'attività di audit che la Commissione Europea svolge attraverso il suo organo ispettivo, l'Ufficio alimentare e veterinario (FVO), sulle autorità competenti degli Stati Membri. L'audit è inoltre lo strumento che i servizi veterinari e i SIAN a loro volta utilizzano sulle imprese del settore alimentare e della produzione primaria, volto, tra l'altro, a verificare se l'organizzazione che l'operatore si è dato per garantire la sicurezza dei suoi prodotti sia attuata in modo efficace e se sia adeguata per raggiungere gli obiettivi di sicurezza attesi.

Tra le aree di miglioramento va certamente annoverata anche la definizione e l'armonizzazione di criteri organizzativi e operativi delle autorità competenti, funzionali ad esigenze di tipo operativo, specie per quei livelli che ad oggi hanno messo in luce carenze e difficoltà. Riguardo l'assetto organizzativo degli uffici regionali, non sono stati definiti a livello nazionale provvedimenti che abbiano inciso per adeguarli alle nuove esigenze previste dalla legislazione comunitaria per sicurezza alimentare. Tale carenza di criteri organizzativi comuni ha comportato una difformità nella loro organizzazione e soprattutto una grave disparità di dotazioni organiche e di disponibilità di professionalità competenti, generando una non sempre uniforme erogazione di servizi sul territorio nazionale.

La sanità pubblica veterinaria e la sicurezza alimentare per poter conseguire efficacemente i propri obiettivi nell'ambito delle attività di prevenzione e rispondere ad esigenze operative dovrà dunque necessariamente poter contare sul progressivo consolidamento di tali sistemi,

delle organizzazioni che la presiedono e della disponibilità di risorse e di professionalità adeguate.

3.4 Sicurezza degli alimenti e nutrizione

La sicurezza alimentare è settore che vede attualmente un progressivo innalzamento del livello di attenzione nell'Unione Europea e nel nostro Paese. La riduzione dei rischi per il consumatore, il miglioramento delle produzioni zootecniche e degli alimenti rendono necessaria un'azione sinergica da parte del Governo centrale e delle Regioni e Province Autonome, che trova il suo fondamento nel nuovo Patto per la salute, sancito con l'Intesa del 3 dicembre 2009 e che deve coinvolgere anche altri attori, quali - tra gli altri - le istituzioni scientifiche e le associazioni dei produttori e dei consumatori.

La crescente esigenza di dare piena applicazione nel Paese alla normativa europea rende necessario un lavoro di sistematizzazione ed armonizzazione tra normativa europea e normativa nazionale, intervenendo con gli strumenti normativi e/o amministrativi appropriati, al fine di colmare le lacune interpretative che si sono evidenziate in questi ultimi anni.

Con particolare riferimento all'attività di controllo, ai sensi del Reg. (CE) 882/2004, si dovrà pervenire nel triennio in esame ad un completamento della categorizzazione dei rischi connessi alle diverse filiere produttive per garantire l'efficacia, l'appropriatezza, la qualità e la coerenza dei controlli ufficiali. Si dovrà pervenire - in continuità con il precedente Piano Sanitario Nazionale - ad un sistema omogeneo di raccolta di dati ed informazioni provenienti dal territorio che consenta una corretta valutazione del rischio, ad un'implementazione del sistema di auditing e ad una progressiva valorizzazione da parte del Governo centrale di interventi di sistema, stabilendo gli standard minimi di funzionamento, strumenti attraverso i quali si misurerà l'adeguata risposta delle Regioni e degli enti locali al dettato ministeriale.

3.4.1 Nutrizione e Dietetica

L'alimentazione è la base della vita

Numerose evidenze scientifiche documentano la correlazione tra abitudini alimentari non corrette e un cospicuo aumento dell'incidenza delle malattie croniche non trasmissibili (obesità, diabete, malattie cardiovascolari, alcuni tipi di tumore). Dati recentissimi mostrano come gli errori alimentari qualitativi e quantitativi costituiscono la prima causa di morte evitabile in Canada e la seconda negli Stati Uniti. Di contro corretti stili di vita comportano una ridotta incidenza delle malattie cronico degenerative sopra accennate, anche in età anziana.

Continua pertanto l'impegno del Ministero della Salute nella promozione e nel perseguimento degli obiettivi che si focalizzano sull'alimentazione sana e sicura in tutte le fasi della vita che per triennio 2010-2012 sono:

- sostenere l'allattamento materno precoce ed il rooming-in tenendo conto anche degli altri standard definiti dall'OMS e dall'UNICEF per gli "Ospedali amici dei bambini";
- promuovere campagne di informazione rivolte alle gestanti e alle puerpere, anche attraverso i corsi di preparazione al parto per la promozione dell'allattamento al seno,

mediante campagne di informazione, focalizzate per il 2010 ad alcune regioni del sud Italia da estendersi nel triennio 2010-2012 a tutto il territorio nazionale;

- attuare campagne mirate al controllo ed alla diminuzione del sovrappeso e dell'obesità nelle giovani generazioni, tramite interventi che devono riguardare non solo la famiglia e la scuola ma anche i mass media e gli organismi di controllo;
- diffondere la cultura della sana alimentazione e corretti stili di vita, promuovendo il consumo di alimenti poveri di grassi animali, ricchi in vitamine, minerali e fibra, migliorando l'informazione nutrizionale nei fast food e nella distribuzione automatica e combattendo la pubblicità ingannevole nel settore alimentare; in quest'ottica si intende attuare corsi di formazione nutrizionale (personale del Ministero, addetti alla ristorazione, ecc.);
- tutelare i soggetti intolleranti e/o allergici a taluni componenti degli alimenti;
- elevare la correttezza e la completezza dell'informazione circa i contenuti e le proprietà degli alimenti, in particolare nei settori della ristorazione e nella distribuzione di alimenti per l'infanzia;
- potenziare la rete ospedaliera delle Unità Operative di dietetica e nutrizione clinica per il trattamento dietetico ed educativo-comportamentale del sovrappeso e dell'obesità infantile e dell'adulto.

L'attenzione dell'Amministrazione si rivolge, tra l'altro, ad aspetti fondamentali di educazione e di informazione, tra i quali:

- le iniziative nazionali per la riduzione del sodio e il sostegno dato a tali azioni da parte dei produttori di alimenti, rivenditori, ristoranti e catering, per conoscere e monitorare il consumo di sale pro capite e per diverse fasce d'età, rendere disponibili alimenti a basso contenuto di sale al fine di ridurre l'apporto di sale con l'alimentazione, monitorare le azioni e valutare i risultati;
- la promozione della corretta alimentazione incrementando il consumo di ortaggi, verdura, frutta, legumi (ricchi di proteine amido e fibra), cereali e derivati (preferendo quelli non raffinati e non addizionati di grassi) e limitando i grassi, in particolare quelli idrogenati e gli acidi grassi "trans";
- l'importanza dell'uso di acido folico in gravidanza e almeno il mese precedente il concepimento per la prevenzione di patologie congenite in particolare del tubo neurale;
- l'importanza della dieta nella prevenzione di alcune patologie (come nel caso del gozzo endemico e di altre patologie da carenza iodica) o nella limitazione dei danni alla salute (come nel caso della protezione dei soggetti malati di celiachia);
- la divulgazione delle linee indirizzo nazionale per la ristorazione scolastica, pubblicate in G.U. n.134 dell'11 giugno 2010, e delle linee indirizzo nazionale per la ristorazione ospedaliera e assistenziale mirate anche alla prevenzione e al trattamento della malnutrizione.

Con riferimento all'alta prevalenza della malnutrizione ospedaliera (15.7-30.7%) ed ai notevoli costi socio-sanitari ad essa correlati, necessita potenziare e/o istituire la rete interospedaliera regionale delle Unità Operative di Dietetica e Nutrizione Clinica, la cui principale mission deve essere finalizzata: allo screening precoce e al monitoraggio del rischio nutrizionale dei degenti, al loro trattamento dietetico-nutrizionale, alla sorveglianza

nutrizionale inerente la ristorazione ospedaliera ed assistenziale (customer satisfaction, monitoraggio degli scarti, sicurezza alimentare e nutrizionale, etc).

La sicurezza degli integratori alimentari

E' necessario mettere in atto iniziative specifiche per elevare il livello di sicurezza nel settore degli integratori, nonché della correttezza delle informazioni diffuse sulle loro proprietà, soprattutto per quanto concerne l'impiego nel settore di sostanze come gli estratti vegetali per finalità "fisiologiche".

Prodotti destinati ad una alimentazione particolare

Per quanto concerne l'erogazione di prodotti destinati ad una alimentazione particolare a carico del SSN e al relativo registro nazionale, di cui al D.M. 8 giugno 2001 ("Assistenza sanitaria integrativa relativa ai prodotti destinati ad una alimentazione particolare"), è necessario adottare interventi per favorire l'appropriatezza delle prescrizioni. Ci si riferisce in particolare alla definizione di criteri per individuare prodotti effettivamente utili per il trattamento dietetico della fibrosi cistica nell'ambito della sezione del registro che accorpa tutti gli "alimenti destinati a fini medici speciali".

Appare necessario procedere alla revisione del suddetto registro per quanto concerne i prodotti dietetici erogabili per i celiaci, considerando che le norme intervenute a livello comunitario, come il regolamento (CE) 41/2009, a determinate condizioni ammettono per l'etichettatura l'indicazione "senza glutine" anche per alimenti di uso corrente.

3.4.2 Sicurezza Alimentare dal Campo alla Tavola

Sicurezza degli alimenti di origine vegetale – Prodotti fitosanitari

Gli alimenti di origine vegetale devono essere sicuri sia da contaminazioni chimiche (pesticidi, metalli pesanti, micotossine, etc.), che per gli aspetti microbiologici.

L'ottenimento di un prodotto sicuro è determinato dall'attenzione e dalla cura poste nell'intero processo relativo all'alimento, partendo da una produzione secondo "Buone Pratiche Agricole", una conservazione, trasformazione e distribuzione in condizioni igienico sanitarie ottimali in conformità ai requisiti del regolamento CE 852/2004.

Dovrà essere attivato un programma di controllo, in particolare anche sui prodotti di origine vegetale, nel rispetto di quanto stabilito dalla regolamentazione comunitaria, per la valutazione del rischio degli stabilimenti attraverso un sistema di ispezioni e di audit.

In particolare, per quanto attiene alla sicurezza degli alimenti riguardo ai prodotti fitosanitari, si darà piena attuazione al programma di revisione comunitaria delle sostanze attive contenute nei prodotti fitosanitari, come previsto anche dal progetto europeo "From farm to fork", per far fronte ai nuovi impegni scaturiti dal nuovo contesto normativo, mettendo in atto nuove strategie ed attuando una più stretta sinergia tra le Amministrazioni centrali e territoriali (Regioni, Provincie ASL) e gli organi di controllo (ARPA, IZZSS) per ottimizzare le risorse già disponibili, oltre alla necessaria integrazione di risorse umane e materiali, peraltro prevista dagli stessi atti normativi in questione.

Anche mediante l'efficace ed indispensabile strumento della semplificazione delle procedure amministrative di autorizzazione dei prodotti fitosanitari, si procederà al miglioramento della

raccolta delle informazioni con l'adozione del nuovo sistema di raccolta dei dati analitici secondo le indicazioni impartite dall'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA).

Igiene degli alimenti di origine non animale

In questo ambito si intende porre attenzione all'innovazione nella tecnologia alimentare, considerando sempre prioritaria la sicurezza del cittadino. Ad es. saranno tenuti in considerazione gli sviluppi nel campo delle nanotecnologie, che trovano applicazioni sempre più diffuse nel mondo industriale e che vengono proposte anche nel settore degli alimenti. La ricerca e sviluppo non può prescindere dalla valutazione del rischio e sarà necessaria una stretta collaborazione per assicurare l'utilizzo dei nuovi materiali in condizioni di assoluta sicurezza per il cittadino. In questo campo si possono citare anche le sostanze e le modalità per la preparazione dei vegetali cosiddetti "di IV gamma" e degli alimenti "Ready To Eat", che trovano una particolare diffusione a causa della riduzione del tempo da dedicare all'acquisto ed alla preparazione degli alimenti. Non va trascurata l'attenzione alla qualità dell'acqua, come ingrediente primario e sostanziale delle preparazioni alimentari.

Sarà necessario prevedere un costante monitoraggio dei nuovi ingredienti che vengono proposti per le bevande analcoliche, alla luce delle nuove tendenze espresse dalla società e del diffondersi di culture multietniche e si intende intervenire anche nel settore della prevenzione delle intossicazioni da funghi, che sono ancora troppo diffuse nel nostro Paese e costituiscono un fattore di rischio sicuramente modificabile.

Verrà anche introdotta, presso il Ministero della Salute, la banca dati dei laboratori di autocontrollo, in collaborazione con le Regioni e Province autonome, insieme alla banca dati degli stabilimenti che producono alimenti di origine non animale.

Igiene degli alimenti di origine animale

Questo settore ha visto negli ultimi anni l'implementazione della normativa comunitaria in materia di igiene; ciò ha portato ad un cambiamento radicale nell'impostazione dei controlli ufficiali e ad una piena responsabilizzazione da parte dell'operatore. Le attività di verifica hanno evidenziato come sia tutt'ora necessario effettuare ulteriori interventi con l'obiettivo di migliorare l'efficacia delle attività per la tutela dei consumatori. Le verifiche circa l'implementazione della normativa comunitaria in materia di igiene degli alimenti andranno effettuate attraverso specifici audit di settore tenendo conto anche delle raccomandazioni emerse nel corso delle ispezioni/audit del Food Veterinary Office della Commissione Europea.

Particolare attenzione sarà rivolta al settore dei prodotti della pesca, al settore del latte e della carne, nonché alla ricerca dei residui e dei contaminanti ambientali. In tali ambiti occorre intervenire, congiuntamente con le Regioni e le Province Autonome, attraverso la predisposizione di Intese, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131, predisponendo **linee guida** su argomenti di rilievo quali:

- applicazione del Regolamento (CE) 854/2004 e dei Regolamenti (CE) 852 ed 853/2004 nel settore dei prodotti della pesca;
- applicazione del Regolamento (CE) 854/2004 ed 853/2004 nel settore dei molluschi bivalvi;
- vendita diretta di latte crudo per l'alimentazione umana;

- impiego di latte crudo bovino non rispondente ai criteri di cui all'Allegato III, Sezione IX del Regolamento CE n. 853/2004, per quanto riguarda il tenore di germi e cellule somatiche, per la produzione di formaggi con periodo di maturazione di almeno sessanta giorni;
- criteri per la predisposizione dei piani di autocontrollo, per l'identificazione e la gestione dei pericoli negli stabilimenti che trattano prodotti di origine animale di cui al Regolamento(CE) 853/2004;
- applicazione del decreto legislativo 16 marzo 2009, n. 158.

Nel settore dei residui, l'impegno riguarderà la predisposizione annuale del Piano nazionale per la ricerca dei residui ed il raggiungimento, a livello territoriale, dei livelli di controllo previsti dalla normativa comunitaria.

Tecnologie di produzione e materiali a contatto con gli alimenti

Le accresciute conoscenze scientifiche e le articolate esigenze produttive hanno progressivamente ampliato le possibilità di diversificare i prodotti trasformati disponibili sul mercato, offrendo attraverso l'uso di additivi, coadiuvanti tecnologici, e in generale di tecnologie innovative una maggiore scelta al consumatore. Parallelamente ciò comporta un forte impegno nelle attività di valutazione dei rischi, di revisione delle sostanze utilizzate e nelle attività di vigilanza a tutela degli aspetti di sicurezza dell'alimento e di informazione, nell'interesse preponderante di salute pubblica.

La selezione e le verifiche dei materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti riveste in questo ambito un ruolo rilevante. L'applicazione delle recenti normative, volte ad aumentare la sicurezza dei materiali a contatto attraverso una responsabilizzazione del produttore di materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti che è tenuto a lavorare secondo Buona Pratica di Fabbricazione, deve trovare continuità nel sistema di vigilanza e controllo che vede coinvolte in primo luogo le Regioni e le ASL.

Si tratta di un settore di attività molto esteso, dalle plastiche, alla ceramica ai metalli e risulta perciò anche qui necessaria una pianificazione delle attività di controllo in conformità agli orientamenti generali comunitari che prevedono l'identificazione delle priorità di intervento in base ad un'analisi dei rischi.

Il Piano Nazionale Integrato (PNI o MANCP)

Il Piano Nazionale Integrato pluriennale dei controlli ufficiali, previsto dal Titolo V del Regolamento (CE) n.882/2004, fornisce una rappresentazione sinottica delle attività di controllo ufficiale sul territorio nazionale, nell'ambito degli alimenti, dei mangimi, di sanità e benessere degli animali, svolte dalle diverse amministrazioni competenti, al fine di ottimizzare e razionalizzare l'uso delle risorse disponibili e predisporre le basi affinché il controllo ufficiale sia basato sulla valutazione del rischio.

Dovrà essere migliorato il sistema di raccolta dei dati dalle Regioni e dalle altre istituzioni coinvolte. Solo attraverso un PNI efficace si potranno rimodulare i controlli, anche attraverso la verifica e la redistribuzione delle risorse finanziarie ed umane.

I laboratori del controllo ufficiale

Al fine di accrescere la fiducia reciproca tra gli Stati membri in merito alla competenza degli organismi nazionali di accreditamento e di valutazione della conformità e, conseguentemente, riguardo alla validità dei rapporti di prova e dei certificati da questi

rilasciati, con Regolamento (CE) 765/2008, vengono definiti i principi e le regole comuni per la gestione e l'organizzazione del sistema di accreditamento in ambito comunitario.

In applicazione del suddetto Regolamento, con apposito decreto interministeriale (G.U. nn. 19 e 20, rispettivamente del 25 e 26 gennaio 2010), viene designato l'Ente Nazionale Unico di Accreditamento denominato "ACCREDIA", dotato dei requisiti richiesti per svolgere con indipendenza, imparzialità e competenza tecnica le proprie attività, ed entrare a far parte dell'infrastruttura europea di accreditamento EA (European Cooperation for Accreditation).

Alla luce del Reg. (CE) 882/2004, che prevede l'accreditamento delle prove e dei servizi, l'Autorità centrale e le Regioni, per parte di competenza, dovranno operare sul territorio al fine di verificare che i laboratori addetti al controllo ufficiale siano rispondenti agli obblighi imposti dall'Europa, facendo sì che ogni settore produttivo sia garantito da prove accreditate. Dal momento che, per consentire alle autorità sanitarie l'espletamento dei controlli ufficiali in tutti i settori previsti dalla normativa europea, è indispensabile poter disporre di un maggior numero di metodi analitici accreditati, si rende opportuno un coordinamento con il suddetto Ente per promuovere un maggiore e più uniforme livello di accreditamento da parte dei Laboratori pubblici. A tale scopo sarà utile definire nuove modalità di accreditamento basate sul riconoscimento dei laboratori non più per singole prove, ma per gruppi di prove, conformemente a quanto stabilito dall'art 12 del Regolamento 882/2004.

3.4.3 Esportazione dei Prodotti Alimentari verso Paesi Terzi

Nel settore del commercio internazionale degli alimenti, per favorire il giusto approccio tra organismi di controllo e produttori, si dovrà intervenire - pur nel rispetto della riservatezza dei dati ai sensi della normativa vigente - con procedure di registrazione via web di tutti i dati richiesti dai Paesi terzi, con i quali intercorrono accordi sanitari e commerciali relativi a prodotti alimentari. Ciò potrà avvenire consentendo alle aziende abilitate all'esportazione di alimenti di inserire annualmente i dati per la ricertificazione annuale degli stabilimenti, ove prevista, e la raccolta dei dati sulle attività di controllo svolte negli stabilimenti, nonché i dati relativi ai piani di campionamento e di analisi di laboratorio.

3.5 Health Impact Assessment

L'Health Impact Assessment (HIA), o valutazione d'impatto sulla salute (VIS), è un insieme di procedure e metodiche che permettono di determinare gli effetti positivi e negativi prodotti sullo stato di salute della popolazione da politiche, programmi e progetti, in settori anche non sanitari (es. ambiente, urbanistica, trasporti, viabilità). Esso deve pertanto analizzare sia le conseguenze dirette sul benessere della collettività che quelle indirette, derivanti cioè da una modifica dei molteplici determinanti di salute.

Da un approccio tipicamente verticale che vede la salute promossa, gestita e valutata da Enti e operatori strettamente legati al mondo della Sanità, obiettivo futuro è passare ad un approccio orizzontale in cui qualunque tipo di politica si interroghi sul possibile effetto sulla salute delle popolazioni, coerentemente alla strategia "Health in All Policies" che, con un solido background scientifico, ha l'obiettivo di influenzare i determinanti di salute per migliorare, mantenere e proteggere i livelli di salute o dell'Intersectorial Action for Health definito come 'l'azione attraverso la quale il settore sanitario e altri rilevanti settori dell'economia collaborano ed interagiscono per raggiungere obiettivi di salute'.

La Sanità Pubblica si ritrova a dover parzialmente spostare l'oggetto della sua osservazione dalle cause dirette di malattia e salute ad una più mirata valutazione delle politiche che, anche indirettamente, influenzano quelle cause dirette: l'inquinamento atmosferico, le politiche di trasporto urbano, gli stili di vita, le politiche economiche, le relazioni sociali e il loro impatto sulla salute, i piani di sviluppo urbano e di housing e il passaggio non può essere rapido ed immediato.

Sono molteplici le attività legate al pubblico o al privato con possibili conseguenze sulla salute: commercio, politiche abitative, politiche lavorative, trasporti, energia, educazione, politiche di genere.

Di questo si sono da tempo accorte le cittadinanze che, spesso autonomamente, creano movimenti attorno a specifici interventi pubblici: tale dato di fatto esprime l'esigenza dei cittadini di essere più partecipi delle scelte relative al futuro del proprio territorio e la chiara richiesta che l'impatto sulla salute sia posto 'al centro' delle scelte.

Questa attenzione è la diretta conseguenza della percezione di 'rischio' per la salute che le tecnologie, sempre più rapidamente avanzanti, si portano dietro: aumenta il bisogno di misure cautelative o precauzionali, tanto che l'approccio 'cautelativo' è entrato a far parte del quadro di riferimento in cui si muove l'Unione Europea nel proporre le proprie deliberazioni (Commissione delle Comunità Europee, 'Comunicazione sul principio di precauzione' 2000). Il 'principio di precauzione', definito dagli organismi decisionali europei, supera le problematiche connesse con i rischi in un orizzonte di breve o medio periodo. Essa riguarda concetti la cui portata temporale, spesso è il lungo periodo e il benessere delle generazioni future.

I responsabili politici debbono costantemente affrontare il dilemma di equilibrare la libertà e i diritti degli individui, delle industrie e delle organizzazioni con l'esigenza di ridurre i rischi di effetti negativi per la salute degli essere umani. L'individuazione di un corretto equilibrio tale da consentire l'adozione di misure proporzionate, non discriminatorie, trasparenti e coerenti richiede pertanto una procedura strutturata di adozione delle decisioni sulla base di informazioni particolareggiate e obiettive di carattere scientifico.

Per definizione l'Health Impact Assessment richiede la valutazione più larga possibile dell'impatto sulla salute di programmi e politiche, pertanto assume rilevanza strategica la valutazione integrata, con il superamento di una programmazione settoriale, per intercettare i sempre nuovi e diversi impatti sulla salute che possono derivare da scelte programmatiche che influiscano su mutamenti sociali, economici e strutturali. L'approccio integrato risponde in modo adeguato alla complessità delle problematiche in oggetto, la multidisciplinarietà supera i confini tradizionali delle scienze bio-mediche, ambientali, della Sanità Pubblica, e delle scienze sociali.

Vi è, nell'obiettivo stesso dell'HIA (cioè stimare le conseguenze sulla salute di una scelta politica e/o programmatica e usare queste informazioni nel processo decisionale) il palese tentativo di evidenziare interconnessioni tra argomenti che ad una lettura superficiale, potrebbero risultare non correlati. In sintesi aiutare i decisori, che non sono per necessità esperti di tutte le materie, ad avere un documento comune, dati comuni, che li aiutino a fare le scelte giuste tenendo in debito conto la salute.

L'esperienza in materia di HIA è ricca soprattutto nei paesi anglosassoni (Regno Unito, Canada, Olanda, Svezia, Nuova Zelanda) mentre nel nostro Paese il sistema di utilizzo di

valutazioni integrate di impatto sanitario è attualmente poco diffuso e molto diversificato sul territorio. La diversificazione dipende da un lato da una limitata conoscenza dei livelli politici locali non sanitari relativamente al forte ruolo giocato sulla salute da fattori non immediatamente ad essa correlabili, dall'altro dalla carenza di linee guida standardizzate, partecipate e diffuse, finalizzate ad orientare un lavoro multidisciplinare rapidamente attuabile e spendibile.

Il percorso per raggiungere questo obiettivo non è però in discesa: spesso gli impatti sulla salute sono molto indiretti e necessitano di un grande sforzo organizzativo, economico e scientifico, rappresentano una sfida tra operatori diversi (attivandosi per raggiungere quelle difficili abilità del *working links*) e uno sviluppo di politiche 'ad hoc' particolarmente delicate in un clima in continua evoluzione tra federalismo, devoluzione, privatizzazioni e distribuzioni di responsabilità.

Azioni da svolgersi nel prossimo triennio sono:

- aumentare nei decisori politici la consapevolezza della necessità della valutazione di impatto sulla salute in tutte le politiche;
- sviluppare a livello locale e Regionale task force multidisciplinari in grado di svolgere attività di HIA promuovendo l'integrazione delle competenze per garantire un approccio multidisciplinare a condizione complesse che aumenti le possibilità di scelte di successo anche per la salute pubblica;
- promuovere la formazione e l'aggiornamento degli operatori.

3.6 La centralità delle cure primarie e delle strutture territoriali

3.6.1 Le Cure primarie

Il modello tecnologico- scientifico della medicina moderna si caratterizza per la inevitabile frammentazione e parcellizzazione del sapere e dell'agire specialistico. In tale contesto invece la medicina generalista si pone come disciplina autonoma in grado di garantire e mantenere nel tempo una visione integrata ed olistica dei problemi, centrata sulla persona e sul processo di cura, non soltanto sulla malattia. Essa infatti:

- si fonda su un approccio centrato sulla persona, orientato all'individuo, alla sua famiglia e alla comunità di appartenenza e su una relazione individuale che si sviluppa nel tempo attraverso una comunicazione efficace tra medico e paziente;
- garantisce la continuità longitudinale delle cure;
- utilizza uno specifico processo decisionale condizionato dalle modalità di presentazione dei problemi e dal contesto specifico in cui sono affrontati;
- si occupa dei problemi di salute acuti e cronici dei singoli pazienti in modo indifferenziato;
- promuove la salute ed il benessere dell'individuo e della collettività mediante interventi di prevenzione e di promozione della salute;
- tratta i problemi di salute nelle loro dimensioni fisiche, psicologiche, sociali, antropologiche.

La professione del medico di medicina generale (MMG) prevede quindi funzioni, attività e compiti definiti non solo da conoscenze scientifiche ma anche da abilità e capacità relazionali peculiari e specifiche che derivano dalle caratteristiche della disciplina, che pone il MMG come attore fondamentale del governo della domanda e dei successivi percorsi sanitari. La medicina generale è infatti il punto di primo contatto medico nell'ambito del

sistema sanitario, fornisce accesso ai suoi utenti e tratta tutti i problemi di salute, indipendentemente da età, sesso, o da qualsiasi altra caratteristica dell'individuo e deve essere caratterizzata da flessibilità, integrazione, facilità di accesso e continuità delle cure.

Nell'ultimo decennio si sta portando avanti una profonda reingegnerizzazione delle cure primarie, che ha visto realizzarsi, anche se non ancora compiutamente in tutto il territorio nazionale, il passaggio dell'erogazione di prestazioni parcellizzate alla realizzazioni di percorsi condivisi tra gli operatori e tra questi e gli utenti, soggetti attivi nelle scelte e nella produzione della propria salute, trasformando il paradigma della medicina di attesa in medicina di iniziativa orientata alla "promozione attiva" della salute, alla responsabilizzazione del cittadino verso la propria salute, al coinvolgimento delle proprie risorse personali e sociali, alla gestione di percorsi assistenziali e alla continuità delle cure. In questo ambito, il MMG e il pediatra di libera scelta (PLS) vedono rafforzato il loro ruolo attraverso la realizzazione delle forme aggregate delle cure primarie e l'integrazione con le altre professionalità del territorio, con la rimodulazione dell'offerta assistenziale, sia in termini quantitativi con ampliamento degli orari di apertura degli ambulatori, prolungamento dell'orario nei giorni festivi, sia in termini qualitativi con modalità di facilitazione dell'accesso, diffusione dell'assistenza domiciliare integrata, per rispondere ai nuovi bisogni di salute dei cittadini per 24 ore e 7 giorni alla settimana. Tramite le forme aggregate delle cure primarie, quindi, si facilita la continuità assistenziale tra i diversi livelli (preventivo, ospedaliero, territoriale), si migliora in particolare la comunicazione tra le strutture territoriali ed ospedaliere il MMG e il PLS in relazione al ricovero dei pazienti, alla dimissione protetta, all'attivazione e attuazione di percorsi diagnostici terapeutici condivisi. Per quanto però esse siano già presenti in vari accordi convenzionali, la loro concreta realizzazione è ancora disomogenea e va pertanto ulteriormente diffusa. A questo proposito si ricorda come l'ultimo Accordo nazionale ha previsto esplicitamente che i medici devono operare in aggregazioni funzionali territoriali e, nell'ambito degli accordi regionali, anche di unità complesse delle cure primarie, costituite dall'aggregazione di MMG, medici del distretto, specialisti ambulatoriali e delle varie professionalità clinico-sanitarie, in strutture polivalenti e polifunzionali. Viene superato l'associazionismo su base volontaria per divenire un aspetto integrante e strutturale del rapporto contrattuale tra il Medico di famiglia e il Servizio sanitario nazionale. Lo sviluppo complessivo delle cure primarie è accompagnato da un rinnovato ruolo del distretto di governance del sistema per l'erogazione di livelli appropriati, la presa in carico complessiva della persona e la continuità dell'assistenza. Infine le forme aggregate di assistenza primaria consentono un maggior raccordo con le strutture coinvolte nelle attività di prevenzione, facilitando la realizzazione degli interventi previsti dal Piano Nazionale di Prevenzione e aumentandone l'adesione degli assistiti.

Questi obiettivi si realizzano grazie alla disponibilità di sistemi informativi, infrastrutture di comunicazione e servizi applicativi che permettano l'interconnessione e la condivisione efficiente e sicura delle informazioni cliniche tra gli operatori delle cure primarie, nonché tra questi e le strutture sia territoriali che ospedaliere. Ciò al fine di rendere concretamente perseguibili modelli assistenziali basati su percorsi di cura, sulla continuità ospedale-territorio, sull'integrazione socio-sanitaria, ovvero sulla presa in carico e sulla gestione integrata dei bisogni del paziente.

Formazione specifica in medicina generale

Il processo formativo in medicina generale comporta l'acquisizione di competenze necessarie per:

- essere medici di fiducia del singolo individuo, principalmente responsabili dell'erogazione di cure integrate e continuative ad ogni singola persona;
- curare gli individui nel contesto della loro famiglia, della loro comunità e cultura, rispettando sempre l'autonomia dei propri pazienti;
- avere anche una responsabilità professionale nei confronti della comunità nella quale lavorano;
- integrare, negoziando i piani di gestione con i pazienti, fattori fisici, psicologici, sociali e culturali, servendosi della conoscenza e della fiducia maturata nel corso di contatti ripetuti;
- esercitare il ruolo professionale promuovendo la salute, prevenendo le malattie e fornendo terapie, cure o interventi palliativi.

Caratteristiche della didattica

Il Decreto legislativo 17 agosto 1999, n.368, stabilisce che per l'esercizio dell'attività di MMG, nell'ambito del sistema di sicurezza sociale garantito dal SSN, è necessario il possesso di un apposito titolo, che si consegue a seguito di uno specifico corso di formazione post laurea di durata triennale. L'organizzazione e la gestione dei corsi è affidata dal legislatore alle Regioni e Province Autonome, che spesso vi provvedono con il concorso degli Ordini professionali.

In tale scenario normativo, l'acquisizione delle conoscenze, competenze ed abilità, peculiari della disciplina, è stata quindi demandata completamente a detta formazione complementare. Infatti, fino al recente passato, gli ordinamenti didattici dei corsi di laurea in medicina e chirurgia, fatte salve alcune realtà, non hanno previsto lo specifico insegnamento di tale disciplina, realizzandosi, di fatto, uno scollamento di competenze tra la formazione impartita nelle Università ed il corso specifico in medicina generale.

Tuttavia, a seguito dell'attivazione dei nuovi ordinamenti didattici previsti dal decreto 270 del 2004 molti Atenei nell'ambito della loro autonomia, riconoscendo che lo sviluppo delle competenze mediche deve essere orientato a formare professionisti che, oltre alla conoscenza profonda delle procedure complesse della professione, siano in grado di offrire esiti complessivi derivanti da processi di cura razionali ed appropriati, integrati nella rete di cure primarie, hanno previsto la possibilità per gli studenti di acquisire crediti formativi afferenti alla medicina generale nell'ambito delle attività didattiche elettive.

Contestualmente, in alcune realtà si è assistito ad una stretta collaborazione tra l'Università e la Regione finalizzata sia all'organizzazione del corso triennale di formazione specifica in medicina generale, sia alla implementazione dell'insegnamento della medicina generale negli Atenei.

Si è verificato quindi un processo di convergenza spontaneo, in cui il mondo sanitario ed il mondo universitario stanno sviluppando modelli formativi condivisi ed integrati della medicina generale che, da un lato, non prevedono soluzione di continuità tra formazione pre e post laurea e, dall'altro, sono fondati sulla sinergia degli attori coinvolti a vario titolo nel processo formativo (atenei, regioni, medici di medicina generale).

Il fondamento di tale sviluppo culturale trova le sue radici nella considerazione, ormai uniformemente condivisa, che la medicina generale, ponendosi quale disciplina in grado di mantenere nel tempo un approccio bio-psico-sociale, globale e centrato sulla persona non può mancare nel curriculum formativo del futuro medico e pertanto deve essere oggetto, al pari di altre discipline, di insegnamento già durante il corso di laurea allo scopo di fornire agli studenti gli strumenti e la metodologia per un approccio olistico nel soddisfacimento dei bisogni di salute già durante la formazione universitaria.

Per favorire l'osmosi tra i due sistemi e promuovere l'armonica implementazione dei nuovi scenari organizzativo-didattici su tutto il territorio nazionale, elementi, questi, di primaria rilevanza per lo sviluppo e la crescita della professione medica e per le conseguenti ricadute ed esiti positivi per la salute dei cittadini, trova ragione la costituzione presso questo Dicastero dell'Osservatorio nazionale sulla formazione in medicina generale, nella cui composizione è stata prevista la partecipazione di tutti gli attori coinvolti a vario titolo nel processo di revisione della materia (Ministeri, Regioni, Medici di medicina generale).

In tale contesto, con un'azione concertata tra i Ministeri competenti, le Regioni e la componente professionale, si dovranno perseguire nel prossimo triennio le seguenti finalità:

- delineare i contenuti e gli obiettivi didattici relativi all'insegnamento della medicina generale nel corso di laurea in medicina e chirurgia, fermo restando il rispetto dell'autonomia universitaria;
- definire i contenuti, gli obiettivi didattici, le metodologie di insegnamento ed apprendimento dei programmi delle attività teoriche e pratiche (core curriculum) nonché i modelli organizzativi del Corso di formazione specifica in medicina generale, fermo restando il rispetto delle specifiche esigenze formative delle singole Regioni;
- indicare le modalità ed i criteri di individuazione e reclutamento del personale (docente/tutor) non universitario coinvolto nelle attività di didattica dell'insegnamento della medicina generale nel corso di laurea in medicina e chirurgia;
- individuare adeguati strumenti di riconoscimento dell'attività svolta dal personale non universitario coinvolto nelle attività di didattica sopramenzionate;
- individuare opportuni strumenti attraverso i quali adeguare il compenso attualmente corrisposto ai medici frequentanti il Corso di formazione specifica in medicina generale agli importi previsti per il contratto di formazione medico specialistica.

3.6.2 Continuità delle cure ed integrazione ospedale territorio

Una dei principali obiettivi del SSN è garantire la continuità delle cure:

- continuità tra i diversi professionisti intra ed extraospedalieri, in modo che la frammentazione nata dallo sviluppo di competenze ultraspecialistiche si integri in un quadro unitario (lavoro in team, elaborazione ed implementazione di percorsi diagnostico terapeutici condivisi etc.);
- continuità tra i diversi livelli di assistenza soprattutto nel delicato confine tra ospedale e territorio, il post dimissione, che il paziente a volte si vede costretto ancora ad affrontare da solo, al di fuori di un percorso conosciuto e condiviso.

La continuità delle cure presuppone la corretta gestione del processo di dimissione. In tal senso, come già realizzato in alcune regioni, è opportuno che già durante il ricovero il paziente sia sottoposto ad una valutazione che prenda in esame non solo le condizioni

cliniche ma anche le socio assistenziali al fine attivare, in accordo con il MMG, durante il ricovero stesso la rete dei servizi sociali e distrettuali per l'erogazione, se appropriate dell'ADI o delle cure intermedie

I pazienti che necessitano maggiormente di continuità delle cure sono:

- pazienti post-acuti dimessi dall'ospedale che corrono rischi elevati, ove non adeguatamente assistiti, di ritorno improprio all'ospedale. Essi necessitano di competenze cliniche ed infermieristiche, con l'affidamento ad un case manager, in una struttura dedicata o a domicilio;
- pazienti cronici, stabilizzati sul territorio, con elevati bisogni assistenziali e rischio di ricoveri inappropriati ove non adeguatamente assistiti. Il percorso di cura richiede una forte integrazione tra team multidisciplinari di cure (medico, infermiere ed assistente sociale) con luogo di cura il domicilio del paziente o una struttura protetta;
- pazienti cronici complessivamente in buone condizioni di salute che hanno come obiettivo il monitoraggio del loro stato di salute, risiedono al domicilio e hanno le caratteristiche necessarie per essere educati all'autocura e al self empowerment (diabete, asma).

Il modello assistenziale orientato alla continuità delle cure prevede il disegno di appositi percorsi e la presa in carico costante nel tempo da parte di un team caratterizzato da competenze sociali e sanitarie, nonché il monitoraggio mediante adeguati strumenti di valutazione di appropriatezza, delle fasi di passaggio tra i vari setting assistenziali. Anche nella gestione integrata delle cronicità il MMG è il principale referente e corresponsabile della presa in carico e del percorso diagnostico terapeutico più appropriato per il paziente stesso. La gestione della cronicità può prevedere un'organizzazione territoriale che comprenda la possibilità di disporre posti letto territoriali/servizi residenziali gestiti da MMG e personale infermieristico, all'interno di apposite strutture di cure intermedie, e al contempo percorsi dedicati per il ricovero ospedaliero.

I posti letto territoriali sono destinati prevalentemente a persone anziane non autosufficienti per assicurare procedure clinico-assistenziali appropriate e la gestione di patologie cronicodegenerative, anche momentaneamente scompensate o riacutizzate, che non necessitano della complessità ospedaliera ma che non possono essere trattate a domicilio, o che dopo la dimissione necessitano di competenze cliniche ed infermieristiche non fruibili a domicilio. Possono rispondere anche ad alcune esigenze sociali, per ricoveri temporanei a breve e medio termine. Tali strutture incontrano spesso un alto gradimento dei ricoverati e dei loro familiari, risultano a minor costo rispetto al ricovero ospedaliero e sono ritenuti ad alto valore strategico soprattutto nella delicata fase tra la dimissione ospedaliera e il rientro a domicilio della persona.

La Nutrizione Artificiale (NA) assume una rilevanza particolare nella gestione della cronicità. In alcuni pazienti la NA rappresenta la terapia elettiva, insostituibile ed indispensabile, per la prevenzione e cura della malnutrizione proteico-calorica (MPC), ad alta prevalenza sia ospedaliera che territoriale. In molteplici patologie, la NA ha finalità farmaco-nutrizionali specifiche, migliora la prognosi e la qualità di vita del soggetto, riduce la morbilità e la mortalità. Considerato che i tempi necessari per un efficace trattamento della MPC sono superiori ai tempi di degenza media (6-7 giorni), s'impone una continuità terapeutica clinico-nutrizionale che integri professionalità sanitarie ospedaliere e territoriali.

Per ridurre i tempi di degenza, favorire una più precoce deospedalizzazione dei degenti e contenere i ricoveri impropri degli utenti territoriali bisognevoli di NA e/o di un'adeguata riabilitazione nutrizionale (modifica/svezzamento dalla NA), potrebbero essere identificate le Unità Operative di Dietetica e Nutrizione Clinica (UODNC) quali strutture specialistiche di coordinamento, per la NA domiciliare.

I compiti che possono essere definiti per tali UODNC, in assonanza con quanto stabilito dal Council of Europe Alliance, sono:

- verificare l'appropriatezza del trattamento;
- valutare il rischio nutrizionale;
- prendere in carico i soggetti con MPC, territoriali o da deospedalizzare
- monitorare lo stato di nutrizione;
- pianificare la dietoterapia e/o la NA (di supporto o totale) e l'eventuale fase di svezzamento;
- addestrare i pazienti e i caregivers.

Tale attività comporterà notevoli vantaggi, sia in termini clinici che di risparmio economico, senza ulteriori aggravii organizzativi.

La gestione della cronicità e la continuità dell'assistenza si avvale fortemente del contributo delle tecnologie innovative, in particolare della telemedicina, della teleassistenza e più in generale dell'ICT in particolare per garantire la realizzazione di una modalità operativa a rete, che integri i vari attori istituzionali e non istituzionali deputati alla presa in carico delle cronicità (ASL, Ospedali, distretti, cure primarie, residenze sanitarie, comuni, ma anche famiglie, con la loro forte capacità di "prendersi cura", associazioni, istituzioni profit e non profit, in altre parole il ricchissimo capitale sociale che caratterizza moltissime realtà locali italiane).

Strumenti già adottati in vari contesti regionali per migliorare le cure intermedie sono:

- l'attivazione di posti letto territoriali gestiti dal MMG e dal personale infermieristico;
- la possibilità di una gestione della fase acuta a domicilio mediante gruppi multidisciplinari che offra consulto immediato, organizzati la presa in carico strutturata sulla base di un piano terapeutico individuale ed integri l'offerta di servizi sul territorio;
- la disponibilità di posti letto in strutture intermedie intraospedaliere il cui coordinamento è affidato a team infermieristici con il medico specialista che svolge funzioni di consulenza a fronte di specifici bisogni di assistenza e monitoraggio;
- i programmi di dimissione assistita o programmata dall'ospedale previa identificazione del percorso da seguire successivamente alla dimissione;
- i programmi di dimissione protetta del paziente fragile dall'ospedale con la identificazione della modalità di presa in carico;
- l'albergo sanitario, servizio gestito completamente da infermieri all'interno di apposite unità di tipo ambulatoriale e a bassa intensità assistenziale, rivolto a pazienti dimessi da una struttura ospedaliera sia a pazienti che attendono un ricovero ospedaliero programmato;
- i programmi di ospedalizzazione domiciliare;
- le strutture intermedie di riabilitazione post acuzie;
- i centri di comunità/poliambulatori specialistici in cui sono presenti medici specialisti, MMG ed infermieri;

- i team infermieristici di comunità che si recano al domicilio dei pazienti, spesso cronici, terminali o con esigenze riabilitative offrendo servizi di diversa intensità assistenziale.

Una modalità organizzativa atta a facilitare un accesso unificato alle prestazioni sanitarie, sociosanitarie e sociali è il Punto Unitario di accesso (PUA), che opera attraverso la raccolta di segnalazione, orientamento e gestione della domanda, attivazione di prestazioni per bisogni semplici, oltreché avvio della valutazione multidimensionale per i bisogni complessi, migliorando la collaborazione e il coordinamento tra le diverse componenti, pubbliche e non, sanitarie e sociali, impegnate nel percorso di cura, al fine di garantirne l'unitarietà.

Obiettivo nel triennio è implementare la rete assistenziale definendone i nodi e le interrelazioni funzionali in un sistema gestionale e relazionale tra professionisti, che pur basandosi sul lavoro in team, sappia identificare con chiarezza, responsabilità e procedure per la definizione e l'effettuazione del percorso assistenziale e il passaggio, se necessario tra differenti strutture ed ambiti di cura. Questo complesso sistema di integrazione/continuità deve caratterizzarsi per la flessibilità consentita dal mix di servizi eterogenei tra di loro in rapporto al livello di integrazione tra componenti sanitarie e sociali delle competenze professionali coinvolte, per la facilità di accesso, per l'appropriatezza delle prestazioni erogate e per il gradimento dei pazienti

3.6.3 Assistenza domiciliare

Lo sviluppo dell'assistenza domiciliare integrata in Italia, è assicurato, come livello di assistenza, dal DPCM 29.11.2001 "Livelli Essenziali di Assistenza Sanitaria". Quanto era stato avviato con il Progetto Obiettivo Anziani del 1992, si è consolidato con la definizione offerta dallo stesso DPCM che introduce nel livello distrettuale l'assistenza a domicilio prestata dal MMG e PDLs, supportata da prestazioni infermieristiche e riabilitative, nonché dall'aiuto infermieristico (assistenza tutelare) da prestarsi in maniera congiunta con i Comuni condividendo con loro, per questa prestazione, anche i costi (50%).

L'assistenza domiciliare si è particolarmente evoluta in ADI (assistenza domiciliare integrata). Nella quasi totalità delle regioni italiane le cure domiciliari sono inserite nelle cure primarie e l'ambito territoriale elettivo in cui si collocano è il Distretto, che rappresenta per la sua dimensione territoriale, anche il luogo ottimale di realizzazione delle attività integrate con il comparto sociale.

La processualità delle cure domiciliari deriva anche dal DPCM 14 febbraio 2001, che ha disciplinato l'integrazione sociosanitaria. Nei casi complessi, per predisporre un piano individualizzato di assistenza si procede con la Valutazione Multidimensionale, l'individuazione di un case manager, responsabile/garante del progetto assistenziale e si completa il processo con la verifica degli esiti, per valutare il programma di assistenza adottato sotto il profilo della qualità e della appropriatezza.

L'assistenza domiciliare si è oggi fortemente modificata rispetto alle fasi di primo avvio, anche perché si sono modificate le patologie dei destinatari: dalle cronicità, alle disabilità complesse (SLA, etc.), alle patologie oncologiche e terminali. Ci troviamo di fronte a bisogni più strutturati a cui non è possibile rispondere con una semplice assistenza infermieristica, ma è necessario aggiungere riabilitazione, ventilazione polmonare, forme

diverse di nutrizione, terapie palliative. Pensiamo al grado di sofisticazione e alla complessità tecnologica delle cure a favore di persone con sclerosi laterale amiotrofica (SLA), con problemi di deglutizione e di articolazione della parola, che richiedono per l'assistenza domiciliare, capacità e competenze mirate.

Le attuali tecnologie e i dispositivi applicati all'assistenza domiciliare, possono cambiare la vita e le capacità delle persone anche con gravi fragilità, i sistemi di assistenza "Home" a partire dalle tecnologie e dagli assetti informatici, sono stati progettati per affrontare un processo di graduale cambiamento della qualità di vita dei non autosufficienti.

In questa prospettiva, l'assistenza a domicilio, particolarmente per le forme di cronicità, si presenta come alternativa a ricoveri ospedalieri inappropriati e come forma assistenziale da preferire per i vantaggi in termini di qualità della vita del paziente, a cui vanno aggiunti anche benefici economici rispetto a forme di ricovero anche di carattere extraospedaliero.

Sul piano del governo clinico, una corretta impostazione dell'assistenza domiciliare soddisfa le seguenti condizioni:

- presa in carico fondata su criteri di eleggibilità dei pazienti da assistere;
- continuità assistenziale gestendo in maniera coordinata nei piani di cura le diverse prestazioni incluse nelle cure primarie e nell'assistenza specialistica e ospedaliera (dimissioni programmate, assistenza infermieristica, riabilitativa, prestazioni farmaceutiche e protesiche adeguate);
- gestione integrata con le prestazioni di aiuto domiciliare da parte delle amministrazioni locali;
- collaborazione professionale tra diverse figure professionali;
- valutazione degli interventi realizzati e della relativa spesa.

E' inoltre è indispensabile un buon funzionamento del sistema informativo delle cure domiciliari, per la gestione dei pazienti ed un'analisi sistematica della intensità e complessità degli interventi erogati, per le verifiche delle attività svolte, dei risultati e dei costi.

Il MMG, con l'eventuale coinvolgimento di altre figure mediche specialistiche in base alle caratteristiche del paziente, l'infermiere professionale, il terapeuta della riabilitazione e il personale dei servizi sociali, compreso quello dedicato all'aiuto domestico familiare, sono i componenti dell'équipe multidisciplinare delle cure domiciliari.

Le cure domiciliari svolgono una importante azione di sostegno anche nei confronti della famiglia e dei caregiver che accudiscono anziani e disabili. E' importante da parte dell'équipe domiciliare comunicare con il personale di assistenza fornendo loro supporto e contando sul loro apprendimento, per migliorare le condizioni di cura delle persone affidate.

Pur nelle varieguate realtà regionali, per le cure domiciliari, sono individuabili alcuni profili che vanno da forme di assistenza domiciliare di carattere prestazionale a livelli più complessi e multiformi di cura quali:

- cure domiciliari prestazionali consistenti in prestazioni sanitarie occasionali o a ciclo programmato, effettuate sotto la guida del MMG;
- cure domiciliari integrate, con più livelli di complessità in funzione alle differenti condizioni patologiche a cui debbono rispondere. Sono caratterizzate da una presa in carico multiprofessionale e dalla formulazione di un Piano assistenziale individuale, redatto in base ad una valutazione globale della persona;

- cure domiciliari palliative per malati oncologici e malati terminali, sono anch'esse caratterizzate da una presa in carico multiprofessionale e dalla formulazione di un Piano assistenziale, ma la risposta fornita ha un carattere più intensivo perché legata a bisogni di elevata complessità, l'équipe di cura è in possesso di specifiche competenze.

Le cure domiciliari sono convenienti anche sotto il profilo economico, si può osservare come Canada, Stati Uniti e Paesi europei puntino fortemente a “pacchetti” di cure domiciliari in alternativa a lungodegenze o a residenzialità extraospedaliera: il costo annuo di un ricovero in lungodegenza consente di trattare a domicilio una media di dieci pazienti per un ciclo annuale di ADI. In questi termini, le cure a domicilio potranno diventare un pilastro assistenziale per rispondere alle nuove emergenze del terzo millennio.

3.6.4 Strutture territoriali

Oltre ai posti letto territoriali gestiti dal MMG e dal personale infermieristico la rete integrata territorio ospedale, costituita da una molteplicità di servizi e strutture chiamate a garantire la continuità dell'assistenza, comprende varie tipologie di strutture residenziali chiamate a rispondere ai diversi bisogni sociosanitari secondo un gradiente differenziato di intensità assistenziale. Nell'ambito di tali strutture per non autosufficienti possiamo distinguere:

- nuclei specializzati (Unità di Cure Residenziali Intensive) per la presa in carico di pazienti non autosufficienti richiedenti trattamenti Intensivi, incluse le condizioni di responsività minimale e le gravi patologie neurologiche, caratterizzate da complessità, instabilità clinica e/o gravissima disabilità, che richiedono supporto alle funzioni vitali e continuità assistenziale con pronta disponibilità medica e presenza infermieristica;
- nuclei specializzati (Unità di Cure Residenziali Estensive) per la presa in carico di pazienti non autosufficienti con elevata necessità di tutela sanitaria: cure mediche e infermieristiche quotidiane, trattamenti di recupero funzionale, somministrazione di terapie e.v., nutrizione enterale, lesioni da decubito profonde etc.;
- nuclei specializzati (Nuclei Alzheimer) a pazienti con demenza senile nelle fasi in cui il disturbo mnesico è associato a disturbi del comportamento e/o dell'affettività che richiedono trattamenti estensivi di carattere riabilitativo, riorientamento e tutela personale in ambiente “protesico”, con prestazioni di carattere residenziale o semiresidenziale;
- Unità di cure residenziali di mantenimento: erogano prestazioni di lungoassistenza e di mantenimento, anche di tipo riabilitativo con prestazioni di carattere residenziale e semiresidenziale.

Le prestazioni residenziali erogate da tali strutture si caratterizzano di norma come prestazione di assistenza a lungotermine a soggetti non autosufficienti in condizioni di cronicità e/o relativa stabilizzazione delle condizioni cliniche, distinguendosi quindi dalle prestazioni di “terapia post-acuzie” svolte di norma in regime ospedaliero.

La prestazione residenziale non dovrebbe avere una durata predefinita, ma non deve neanche essere interpretata come una soluzione definitiva e statica, per cui le valutazioni periodiche dovranno verificare come si modifica il livello di bisogno nel tempo, ma anche valutare se possono essere recuperate le condizioni di assistibilità a domicilio.

In questa ottica l'utilizzo delle prestazioni residenziali successivamente ad un ricovero, per periodi predeterminati e nell'ambito di programmi di dimissione ospedaliera, dovrà essere interpretato come garanzia di continuità assistenziale e gestito come percorso di dimissione protetta ove il ricovero residenziale a termine avrà lo scopo di accompagnare il recupero funzionale e predisporre le condizioni anche logistico-organizzative per il reinserimento a domicilio. E' appropriato quindi l'utilizzo temporaneo dell'assistenza residenziale per pazienti che presentino reali possibilità di recupero e di reinserimento a domicilio o in strutture a minor impegno sanitario, escludendo comunque pazienti con quadri clinici attivi che consiglino la permanenza in ambiente ospedaliero o richiedano trattamenti riabilitativi intensivi.

Le prestazioni erogate da tali strutture risultano fortemente caratterizzate e condizionate dalla organizzazione generale e dalle risorse poste in campo dalla struttura erogatrice e sono connesse:

- alle caratteristiche tecnico-organizzative e professionali del "nucleo" (o più in generale della struttura residenziali entro cui esso è collocato), caratteristiche che definiscono l'attività svolta;
- alle caratteristiche del paziente, al fine di individuare il "caso trattato" attraverso i dati identificativi del fruitore della prestazione ed alcuni indicatori di bisogno assistenziale che consentano di definire l'appropriatezza del trattamento erogato.

Nell'ambito della disabilità possiamo individuare strutture che si differenziano in base alla tipologia erogativa in:

- strutture/nuclei che erogano prestazioni diagnostiche, terapeutiche, riabilitative e socioriabilitative in regime residenziale a persone disabili che necessitano di riabilitazione intensiva o estensiva, nonché trattamenti di mantenimento per soggetti con problemi ad alta intensità assistenziale, inclusi i soggetti a responsività minimale.
- strutture/nuclei che erogano prestazioni diagnostiche, terapeutiche riabilitative e socioriabilitative a minori affetti da disturbi comportamentali o da patologie di interesse neuropsichiatrico;
- strutture/nuclei che erogano prestazioni terapeutiche, riabilitative e socioriabilitative di mantenimento, in regime residenziale congiuntamente a prestazioni tutelari per disabili gravi;
- strutture/nuclei che erogano prestazioni terapeutiche, riabilitative e socioriabilitative di mantenimento, in regime residenziale congiuntamente a prestazioni tutelari per disabili privi di sostegno familiare.

La dotazione di posti letto territoriali comprende inoltre le strutture di residenzialità psichiatrica di cui al P.O. salute mentale, gli hospice, di cui si parlerà al paragrafo 6.5

3.6.5 Le Farmacie e la riprogettazione dell'Assistenza Sanitaria Territoriale

I cambiamenti demografici e degli stili di vita della popolazione e le mutazioni intercorse nel contesto familiare inducono a focalizzare l'attenzione su tutte quelle persone che si trovano in situazioni di fragilità, a volte sole, non completamente autosufficienti e con limitata mobilità.

Per questi soggetti fragili, cui può corrispondere una effettiva riduzione nell'accesso ai servizi esistenti, perché in sedi più difficilmente raggiungibili o meno tempestivamente disponibili, appare particolarmente opportuno aumentare la numerosità e l'accessibilità complessiva dei possibili punti di riferimento sanitari, anche per il supporto alle attività di monitoraggio di parametri fisiologici o delle terapie in atto, nella direzione di integrare le strutture ospedaliere e territoriali. L'aumento della numerosità di questi punti di riferimento deve servire anche a soddisfare tutte quelle necessità, anche elementari, che possono indurre a gravosi spostamenti ed a eradicazioni temporanee dall'ambiente di vita stesso, causando a volte gravi disagi proprio a quelle persone che si trovano in situazioni più svantaggiate e di debolezza.

Le circa diciottomila farmacie presenti complessivamente in Italia, tra pubbliche e private, potranno essere certamente utili a questo scopo. In particolare, a questo specifico fine, sarà opportuno riconsiderare i rapporti, la stretta interdipendenza, l'interconnessione, che esiste nella realtà tra le farmacie, radicate nel territorio, ed il complesso delle altre funzioni svolte dalle altre strutture territoriali. Di fatto, la riforma delle farmacie introdotta con il DLgs 153/09 sarà un momento importante di riforma del servizio sanitario, incidendo in profondità nel complesso del suo funzionamento, una volta realizzati i Decreti ministeriali applicativi.

I Decreti in corso di elaborazione riguarderanno infatti la possibilità di effettuare prenotazioni dei servizi sanitari e ritiro dei referti, la possibilità di effettuare prestazioni analitiche e strumentali finalizzate all'autocontrollo, la possibilità di usufruire di prestazioni fisioterapiche ed infermieristiche, il supporto all'assistenza domiciliare tramite la messa a disposizione anche di operatori socio-sanitari. Ciò determinerà certamente un importante miglioramento dell'accessibilità complessiva delle prestazioni sanitarie attualmente erogate dal Servizio Sanitario, di cui le persone in situazioni di fragilità potranno particolarmente giovare.

Il legislatore prevede anche che la corretta attuazione dei decreti sarà sottoposta, fintanto che le Regioni non avranno approvato specifiche norme in materia, alla valutazione ed al monitoraggio da parte delle Aziende Sanitarie Locali, nell'ambito dei parametri che verranno stabiliti dalle convenzioni regionali, di successiva definizione, e delle corrispondenti riduzioni di servizi attualmente erogati in altre strutture.

3.7 Le Reti ospedaliere

Lo sviluppo e implementazione delle reti ospedaliere e dei processi assistenziali rappresenta una evoluzione ineludibile del nostro sistema sanitario per garantire:

- la promozione delle dinamiche di clinical governance e l'integrazione dei percorsi assistenziali per far fronte alla complessità dei bisogni e ai trend epidemiologici (invecchiamento popolazione, cronicizzazione, pluripatologia, ecc) che spingono verso approcci pluridisciplinari e forme di integrazione orizzontali (all'interno degli stessi livelli) e verticali (tra i diversi livelli assistenziali: strutture ospedaliere e territoriali);
- la razionalizzazione del sistema di offerta dei servizi sul territorio al fine di evitare duplicazioni in alcuni luoghi e carenza in altri;

- il garantire una politica centralizzata degli investimenti soprattutto per ciò che riguarda tecnologie ed impianti ad elevata specializzazione e alti costi di acquisto e gestione;
- il perseguimento di economie di scala grazie all'accentramento di alcune funzioni (acquisti, amministrazione, manutenzione, ecc).
- l'attivazione di processi di benchmarking e benchlearning al fine di permettere alle singole componenti della rete di disporre di informazioni e dati utili a promuovere processi di miglioramento gestionali, finanziari e qualitativi.

Le Reti sono funzionali al miglioramento dell'efficacia e dell'efficienza del sistema, come evidenziato dalla letteratura consentendo, tra l'altro, la potenziale di cura del paziente senza discontinuità, l'assistenza integrata attraverso i confini fra le professioni e le valenze assistenziali; la differenziazione dei contributi professionali; l'utilizzo più efficiente dello staff; la condivisione di good e best practice; la maggiore equità di accesso ai servizi; la centralizzazione del paziente nel percorso di cura; la protezione e supporto reciproco; lo sviluppo di opportunità di apprendimento organizzativo; maggiori disponibilità di risorse; economie di scala; la prevenzione della duplicazione di sforzi e delle risorse; la condivisione dei costi di ricerca e sviluppo; la maggiore circolazione delle informazioni e accelerazione dei processi di diffusione dell'innovazione; l'evoluzione e disponibilità al cambiamento; l'accesso a nuove risorse manageriali.

Le reti sono inoltre la premessa per la concretizzazione delle logiche di equità di fronte al diritto alla salute, per contrastare le disuguaglianze assistenziali che tendono ad esasperarsi ancora di più nello scenario attuale in cui, sulla base dell'emergere di nuove prospettive aperte dalle recenti scoperte scientifiche, da un lato bisogna tendere al progressivo specializzarsi di alcune parti del sistema, dall'altro si è chiamati a contrarre necessariamente i costi a causa dell'indebolimento, ormai su scala planetaria, dei sistemi di welfare. L'affermarsi delle logiche di rete, quindi, non costituisce soltanto un'opportunità di innovazione culturale e professionale ma rappresenta un campo di sfida storica sulle politiche sanitarie del prossimo futuro, lo strumento per mantenere vivi i presupposti di equità ed etica che hanno sempre contraddistinto, in particolare, il sistema sanitario italiano.

Gran parte delle Regioni hanno promosso lo sviluppo delle reti cliniche come risposta ai problemi posti dalla "complessità" dell'assistenza sanitaria e come strumento di "razionalizzazione" delle risorse. Ma la diffusione delle reti è ancora disomogenea sul territorio nazionale. Occorre quindi che nell'arco del prossimo triennio vengano implementate e consolidate a livello regionale.

Tra le varie reti certamente occorre affrontare per prima la rete dell'emergenza urgenza e quella ospedaliera complessiva e successivamente le reti cliniche. Il motivo di questo percorso è che l'emergenza è un momento critico per l'intero sistema sanitario. In tempi strettissimi, in qualsiasi momento delle 24 ore, è necessario prendere in carico un paziente. Le attività ospedaliere programmate sono più facili da integrare nella rete ospedaliera che soddisfa le esigenze dell'emergenza urgenza. Nell'attuale fase storica, il grande compito della rete territoriale è prendersi in carico molti dei contatti di cura delle patologie croniche. Infatti, il modello di appropriatezza organizzativa utilizzato per definire il fabbisogno di prestazioni ospedaliere utilizza la fonte informativa più presidiata (le schede di dimissione ospedaliera) per definire una serie di assistiti e prestazioni che dovranno essere gestiti dalla rete territoriale. E', naturalmente, prevista una serie di iterazioni all'interno del modello per

fare sì che le esigenze territoriali possano, a loro volta, modificare le scelte riferite alla rete di emergenza urgenza e alla rete ospedaliera.

Gli elementi di programmazione, assunti nel presente PSN, costituiscono una specifica indicazione non solo per le regioni sottoposte al piano di rientro, ma anche per le altre regioni.

3.7.1 La problematica dei piccoli ospedali

La riorganizzazione della rete ospedaliera è un obiettivo che si inquadra nel più ampio disegno di riequilibrio con le altre componenti dell'assistenza sanitaria, quali le iniziative di prevenzione e di assistenza territoriale, nell'ottica del rispetto del principio di equità.

La caratterizzazione delle nuove patologie ed il prolungamento dell'età media non permettono di esaurire il bisogno di assistenza all'interno dell'ospedale per acuti.

Occorre affrontare in modo nuovo e qualificato le esigenze che derivano dalle condizioni di cronicità, polipatologia, e disabilità, destinate a aumentare progressivamente nei prossimi anni, garantendo:

- la continuità e la qualità dell'assistenza nel lungo periodo;
- l'appropriatezza dei regimi assistenziali offerti (residenza, semiresidenza, domicilio, etc.);
- il decentramento della risposta, che favorisca il permanere del soggetto nel proprio contesto sociale;
- l'integrazione socio-sanitaria.

e in quest'ambito la riconversione dei piccoli ospedali consente di potenziare la risposta territoriale.

I piccoli ospedali hanno una difficoltà oggettiva ad acquisire adeguate caratteristiche di complessità, che permettano di garantire nel tempo il perfezionamento/mantenimento dell'expertise (livello professionale) dei professionisti, ed il raggiungimento di quei livelli necessari a minimizzare i rischi per i pazienti e per gli stessi operatori. Pertanto per queste presidi occorre prevedere lo sviluppo di una duplice integrazione: una verso gli ospedali maggiori, l'altra verso le funzioni assistenziali distrettuali e quindi verso la salvaguardia del patrimonio storico che essi rappresentano per le rispettive comunità locali, dal momento che hanno sempre ricoperto una funzione di servizio assistenziale più ampia di quello strettamente ospedaliera, costituendo anche un'importante risorsa per l'economia locale.

Un punto di forza deve essere quello di operare con gradualità e accompagnare questi interventi con azioni di potenziamento e riorganizzazione dei servizi territoriali, in modo da garantire che la rete di assistenza sanitaria e sociosanitaria complessiva offra servizi mirati, equi, di qualità e diffusi sul territorio.

Le soluzioni proposte a livello nazionale e regionale per dare una più adeguata risposta ai bisogni sociosanitari della popolazione variano da strutture per specifici bisogni assistenziali alla realizzazione di strutture polivalenti di servizi territoriali che favoriscono, attraverso la contiguità spaziale dei servizi e degli operatori, l'unitarietà e l'integrazione dei livelli essenziali delle prestazioni sanitarie e sociosanitarie e costituiscono punti di riferimento per l'erogazione dell'assistenza primaria (ad esempio Ospedali di comunità, Ospedali di prossimità, UTAP, Case della Salute, Residenze sanitarie assistenziali, ecc..).

Nell'attuale quadro di federalismo sanitario la definizione specifica dei servizi da realizzare rientra nell'autonomia riconosciuta alle singole Regioni, ai sensi dell'art. 117 della Costituzione, al fine di poter delineare l'organizzazione dei servizi in relazione alle esigenze della popolazione, alle specificità del territorio e alle risorse della collettività locale.

Le scelte regionali di riconversione delle piccole strutture vanno sostenute dalla programmazione nazionale, sulla base degli orientamenti ormai condivisi nella letteratura scientifica internazionale e delle esperienze consolidate nelle diverse Regioni. È, infatti, necessario che Stato e le regioni si impegnino in una cooperazione sinergica per individuare le strategie condivise al fine di superare le disuguaglianze ancora presenti in termini di risultati di salute, di accessibilità e di promozione di una sempre maggiore qualità dei servizi, nel rispetto delle autonomie regionali e delle diversità territoriali.

A tal fine il presente Piano considera prioritario, nell'ambito dei finanziamenti previsti nel programma straordinario di investimenti in sanità all'art. 20 della legge 67 /1988, e s.m.i., la riqualificazione della rete ospedaliera, con la riconversione degli ospedali generalisti di piccole dimensioni e la loro trasformazione nei nuovi modelli di offerta territoriale sviluppati dalle Regioni tenendo conto delle indicazioni programmatiche nazionali.

Occorre, inoltre, che Governo e Regioni concordino linee di indirizzo perchè le strategie individuate possano declinarsi in programmi attuativi, nel rispetto delle autonomie regionali e delle diversità territoriali. L'obiettivo è quello di aumentare gli standard di efficienza, efficacia e qualità dei servizi e di sostenibilità del sistema.

La riconfigurazione dell'offerta dei piccoli ospedali è una scelta strategica che porterà allo sviluppo di una rete di servizi diffusi sul territorio, che andranno a soddisfare i bisogni emergenti e multidimensionali delle popolazioni che formano il bacino di utenza dell'ospedale del territorio.

La trasformazione dei piccoli ospedali deve essere avviata contestualmente:

- al pieno funzionamento della rete dell'emergenza-urgenza;
- allo sviluppo del sistema delle cure domiciliari;
- alla disponibilità di strutture residenziali (in particolare per la riabilitazione e per gli anziani non autosufficienti).

Questa operazione presenta al tempo stesso delle opportunità e dei rischi per il sistema.

Le opportunità derivano dall'occasione di cambiamento del Servizio sanitario regionale e dall'introduzione di nuovi elementi che, unitamente ad una liberazione di risorse precedentemente impiegate a livello ospedaliero, possono contribuire a rendere effettiva l'auspicata centralità del territorio e del Distretto. I rischi sono soprattutto relativi alla fase di transizione, laddove, a fronte della disattivazione di quote di attività ospedaliera, che talvolta ricopre spazi assistenziali impropri, il territorio non sia ancora sufficientemente attrezzato e quindi in grado di rispondere adeguatamente alla parte di domanda che non troverà più soddisfacimento a livello ospedaliero.

Il Distretto dovrà assumere il pieno governo del settore dell'assistenza primaria, attivando gli ambiti assistenziali che consentono di affrontare e gestire, in un'ottica di continuità delle cure, le problematiche di salute connesse agli esiti già manifesti della cronicità.

3.7.2 Riorganizzazione delle reti ospedaliere regionali

Al fine di definire una coerente rete ospedaliera è necessario stabilire il fabbisogno di prestazioni per specialità e per area geografica, il corrispondente numero di posti letto e di

strutture organizzative Infine occorre prevedere il disegno delle organizzazioni dei singoli presidi sulla base di parametri condivisi.

I fabbisogno di prestazioni

La definizione del fabbisogno di prestazioni parte dai concetti di appropriatezza per livello assistenziale utilizzando tutti i parametri sviluppati durante gli ultimi venti anni ma soltanto in parte applicati.

L'articolo 6 del Patto della Salute 2010-2012 prevede una razionalizzazione della rete ospedaliera ottenuta attraverso l'incremento dell'appropriatezza dei ricoveri, e con la promozione del passaggio dal ricovero ordinario al ricovero diurno, dal ricovero diurno all'assistenza in regime ambulatoriale e, in generale, dal ricovero all'assistenza residenziale e domiciliare per cui i ricoveri saranno volti a casi importanti a cui si fornirà un'assistenza altamente qualificata. Nel comma 5 dello stesso articolo si prevede l'estensione delle prestazioni ad alto rischio di inappropriatazza, con passaggio da 43 DRG, di cui all'allegato 2C del DPCM 29 novembre 2001, alle liste contenute negli elenchi A e B allegati allo stesso Patto della Salute. Le Regioni dovranno, a tal fine, stabilire i valori soglia entro cui ammettere i ricoveri ordinari; prevedere le tariffe da attribuire alle prestazioni e definire le misure da adottare per le prestazioni extrasoglia.

Pertanto nel triennio si prevede, per le Aziende ospedaliere, per i presidi a gestione diretta, per le strutture classificate e per tutte le strutture private accreditate, l'obiettivo della riduzione di ricoveri in regime ordinario e del trasferimento degli stessi in parte a regime diurno e in parte a regime ambulatoriale e territoriale secondo le indicazioni di seguito riportate:

- in complesso, a livello regionale, si prevede che i ricoveri ordinari chirurgici afferenti all'allegato B del Patto della Salute 2010-2012 siano trasferiti in regime diurno nelle percentuali calcolate per singolo DRG. Per questi ricoveri vanno utilizzate, come bench-mark, le strutture regionali migliori. La percentuale viene calcolata per singolo DRG su un bench-mark degli erogatori regionali, pubblici e privati, che forniscono almeno un terzo della produzione regionale. Il valore scelto appartiene all'erogatore meno performante di ciascun DRG;
- per i DRG 006 (Decompressione del tunnel carpale) e 039 (Interventi sul cristallino con o senza vitrectomia) è, inoltre, previsto che il 95% dei ricoveri diurni sia erogato in forma ambulatoriale. Questa percentuale è stata ipotizzata per permettere ai pazienti con maggior bisogno di assistenza di continuare a fruire della prestazione in forma di ricovero;
- il percorso per giungere ad una situazione appropriata per i ricoveri ordinari non chirurgici afferenti all'allegato B del Patto della Salute è più articolato. Confrontando l'incidenza sulla popolazione di questi DRG con le regioni che non sono nel piano di rientro e che hanno uno sviluppo diffuso dell'assistenza territoriale è evidente che la maggior parte della differenza del tasso di ospedalizzazione rispetto alle altre regioni riguarda proprio questo tipo di ricoveri. L'utilizzo del ricovero in ospedale è quindi un modo per soddisfare un fabbisogno di cura che altre regioni affrontano con altri livelli assistenziali. Il concetto di "appropriatezza organizzativa" è la scelta del livello assistenziale corretto e meno costoso per ciascun tipo di fabbisogno di cura. Le variazioni tra le Aziende Sanitarie territoriali (AS) all'interno

della Regione sono anche sensibili e possono essere lette come differenze di altre risposte ad un fabbisogno degli assistiti. Sono considerati ricoveri appropriati quelli con un tasso di ricovero, per ciascuna AS e DRG, inferiore o eguale al valore medio delle regioni di riferimento;

- si ritiene, inoltre, possibile trasferire l'80% delle prestazioni di chemioterapia (DRG 410) in regime ambulatoriale (con relativa documentazione del consumo di farmaci nel file F), mantenendo la parte restante in ricovero ospedaliero per i soggetti particolarmente fragili;
- recentemente sono stati pubblicati dal Ministero della Salute alcuni indicatori di qualità per il sistema sanitario regionale. Alcuni indicatori riguardano il tasso di ospedalizzazione di alcune patologie che dovrebbero essere curate a livello territoriale (ricoveri evitabili). Alcune di esse (BPCO e Diabete) sono già incluse tra i DRG dell'allegato B; altri esulano da questi DRG e necessitano un intervento nel caso si evidenzi un alto tasso di ospedalizzazione (per esempio lo scompenso) rispetto alle regioni bench-mark;
- la rete ospedaliera è oggi spesso utilizzata per ricoveri non appropriati di lungodegenza extraospedaliera. Sono considerati non appropriati l'ottanta per cento dei ricoveri ordinari non chirurgici effettuati in discipline mediche di persone da 65 anni in su e con degenza eguale o superiore a dodici giorni;
- alcune regioni stanno effettuando una riconversione della rete psichiatrica spostando gli assistiti da ricoveri ospedalieri in strutture territoriali. Se i dati utilizzati per l'appropriatezza contengano ancora una serie di strutture in fase di conversione sarà necessario prevedere la loro conversione totale in prestazioni territoriali;
- le indicazioni sopra possono essere integrate con altri modelli utilizzati a livello regionale.

Al termine di applicazione del metodo sopra esposto si ottiene un numero appropriato di prestazioni di ricovero articolato in ricoveri ordinari (maggiori di un giorno) e in day hospital (e ricoveri ordinari di un giorno).

Il calcolo dei posti letto

Il calcolo del numero di posti letto corrispondente ai ricoveri appropriati potrà essere definito con la seguente metodologia:

Per le acuzie:

- sono utilizzati i ricoveri appropriati prodotti dalle strutture della regione secondo la procedura già descritta;
- bisogna valutare in modo critico la possibilità e la necessità di prevedere un recupero della mobilità passiva in quanto spesso non è realizzabile nel periodo in esame;
- sono applicati i tassi di occupazione medi, per i produttori pubblici e privati, differenziati tra ricoveri ordinari e diurni.

Per le postacuzie:

- sono utilizzati i posti letti attivati;
- questi posti letto dovranno essere incrementati fino al raggiungimento di un tasso di 0,7 PL per mille abitanti (0,5 PL per mille abitanti per riabilitazione, codice 28, 56 e

75, e 0,2 PL per mille abitanti per lungodegenza post-acuzie, codice 60), da utilizzare per l'adeguamento dell'offerta in questo settore.

Il calcolo del fabbisogno di strutture organizzative

Nel disegno della rete ospedaliera bisogna tenere conto di una serie di requisiti determinanti per una buona sanità:

- l'integrazione della rete ospedaliera con la rete dell'emergenza-urgenza che richiede che presso i presidi esista una dotazione specialistica e strumentale tale da garantire la qualità delle prestazioni per pazienti gravi;
- le rispettive riduzioni di posti letto dovranno essere concentrate nelle strutture minori affinché la riorganizzazione si accompagni a miglioramenti dell'efficienza e a riduzioni effettive della spesa. Non ha infatti alcun senso "spalmare" tali riduzioni su tutte le strutture ospedaliere regionali.

Le indicazioni sopra evidenziate permettono alcune considerazioni:

- il processo di appropriatezza, togliendo ricoveri inappropriati agli ospedali, libera presso gli stessi una capacità produttiva che può essere utilizzata per ristrutturare la rete ospedaliera. Il numero di ricoveri appropriati degli ospedali destinato a costituire la rete ospedaliera futura si riduce complessivamente rispetto alla situazione esistente. Pertanto resta ancora la capacità di assorbire una buona parte dell'incremento dell'attività di post-acuzie. La proposta di rete ospedaliera comporta, quindi, l'erogazione di prestazioni presso strutture in grado di garantire la sicurezza e la qualità di cura relativa nonché una riconversione effettiva delle strutture sedi di PPI (Punto di primo intervento) per l'attività territoriale;
- la riduzione dei ricoveri a seguito del ricalcolo sopradescritto comporta, inoltre, la possibilità di una redistribuzione delle discipline;
- in molte regioni esistono rapporti con l'Università che presentano delle criticità con una distribuzione di specialità e di erogazione di prestazioni di ricovero non ottimale.

Numero di posti letto per disciplina

La rete ospedaliera è sottoposta a tutti i vincoli strutturali dei presidi esistenti, ai tempi necessari per ogni intervento strutturale nonché alla possibilità di attivare in tempi brevi la rete di emergenza e la rete territoriale.

Il numero di posti letto corrispondente al percorso di appropriatezza dei ricoveri descritto precedentemente permette una riduzione della capacità produttiva per le discipline interessate. Come già evidenziato, non è possibile, nei tempi previsti dal piano, ampliare in modo significativo la capacità per le discipline poco rappresentate nelle singole regioni. Tuttavia sono stati introdotti alcuni correttivi in incremento di alcune specialità.

Alcune discipline sono rare in quanto riguardano malattie che per diffusione sono poco presenti sul territorio. La necessità di offrire una buona qualità di prestazioni porta ad una concentrazione in poche sedi sul territorio con un grande bacino d'utenza per ciascuna struttura organizzativa. Esempi di queste discipline sono i grandi ustionati, la cardiocirurgia, ecc..

Altre discipline sono di media diffusione e sono presenti presso una o più strutture nell'ambito di ciascuna area geografica.

Le discipline ad alta ed altissima diffusione sono quelle che rappresentano l'offerta base di ogni presidio ospedaliero pubblico.

Nella determinazione del numero di posti letto per disciplina si può seguire il seguente percorso:

- identificare, partendo dai ricoveri appropriati secondo la metodologia già presentata, per ciascuna disciplina, il tasso di ospedalizzazione che, prendendo in considerazione la struttura della popolazione e la mobilità attiva/passiva “strutturale” porta complessivamente ad un dato compatibile con l'obiettivo nazionale. Il tasso di ospedalizzazione include ricoveri ordinari e day hospital ma non il nido;
- individuare, per ciascuna disciplina, la degenza media relativa per ricoveri ordinari e ricoveri diurni;
- determinare il tasso di occupazione standard da utilizzare nel calcolo;
- calcolare, sulla base dei punti precedenti, il numero regionale totale di posti letto;
- sulla base dei ricoveri appropriati e delle considerazioni di opportunità determinare la quota dei ricoveri fornita dagli erogatori pubblici;
- calcolare il numero di posti letto atteso nelle strutture pubbliche e nelle strutture private.

L'articolazione dei posti letto per area geografica

Le strutture ospedaliere pubbliche sono articolate nei seguenti gruppi secondo il ruolo all'interno della rete:

- le aziende ospedaliere, considerate HUB, sede di DEA di secondo livello e strutture centrali all'interno di ciascuna area geografica, devono disporre di tutte le specialità e devono essere anche sedi delle specialità con una diffusione rara sul territorio;
- i presidi ospedalieri di base con attività specializzate indicati come Spoke, sedi di DEA di primo livello e con un ruolo importante per le specialità di media diffusione sul territorio;
- i presidi ospedalieri di base sono le altre strutture delle ASL, sedi di Pronto Soccorso semplice, con la presenza di specialità diffuse.

Le strutture private, le case di cura e le strutture classificate, svolgono, secondo gli indirizzi del D.Lgs. 502/92 e successive modifiche ed integrazioni, il ruolo fissato dalla Regione all'interno della rete ospedaliera.

Le discipline rare sono assegnate ad uno o due presidi ospedalieri secondo le scelte di appropriatezza erogativa e di qualità delle prestazioni.

Le altre discipline sono assegnate alle aree geografiche sulla base della produzione appropriata erogata.

Infine, in coerenza con quanto sopra descritto, a seguito degli interventi per il recupero dell'appropriatezza delle prestazioni di ricovero e dell'efficienza produttiva si prevederà:

- la riduzione di unità operative duplicate nell'ambito della medesima disciplina e azienda/presidio;
- l'accorpamento di unità operative di specialità differenti, ma assimilabili per area (medico-chirurgica) o per intensità di cura (elevata, media assistenza, assistenza di base), per evitare che si origini una frammentazione delle unità operative con dotazioni di posti letto inferiori a soglie di efficienza ragionevoli.

Proposta di articolazione di strutture organizzative

In coerenza con quanto sopra descritto, a seguito degli interventi per il recupero dell'appropriatezza delle prestazioni di ricovero e dell'efficienza produttiva si provvederà:

- alla riduzione delle Strutture Complesse duplicate nell'ambito della medesima disciplina, secondo vincoli imposti dal layout;
- all'accorpamento di Strutture Complesse di specialità differenti, ma assimilabili per area (medico-chirurgica) o per intensità di cura (elevata, media assistenza, assistenza di base), per evitare una frammentazione delle unità operative con dotazioni di posti letto inferiori a soglie di efficienza ragionevoli;
- considerazioni a livello di specialità;

All'interno del disegno globale della rete ospedaliera è necessaria l'articolazione delle reti per patologia che integrano l'attività ospedaliera per acuti e post-acuzie con l'attività territoriale. Qui di seguito si indicano i settori prioritari:

- Materno infantile (≥ 1.000 parti all'anno)
- Emergenza cardiologica
- Ictus cerebrale
- Trauma grave
- Cure psichiatriche
- Oncologica
- Insufficienza renale.

Un importante contributo scientifico alla organizzazione dell'assistenza in alcuni dei settori sopramenzionati e alla appropriatezza delle cure viene dalle indicazioni contenute nei *“Quaderni del Ministero della salute”*

Quaderno 1 I centri cardiovascolari

Quaderno 2 Organizzazione dell'assistenza all'ictus: le stroke unit

Quaderno 3 Criteri di appropriatezza diagnostico terapeutica in oncologia

Quaderno 4 Appropriatezza diagnostico terapeutica nella prevenzione delle fratture da fragilità da osteoporosi

3.7.3 La rete dell'emergenza urgenza

La rete dell'emergenza - urgenza sanitaria ha raggiunto in questi ultimi anni un livello di efficienza elevato e può essere considerata a tutti gli effetti un punto di forza del SSN.

Il modello organizzativo attuale, delineato dalla normativa del '92, ha sicuramente portato al miglioramento della risposta sanitaria in Emergenza-Urgenza ed aumentato la cultura e l'attenzione sullo stesso sia da parte degli operatori sanitari che da parte dei cittadini fruitori di tale sistema. A distanza di 18 anni dall'istituzione, tuttavia, accanto ad elementi di novità di livello europeo e di livello nazionale quali: l'istituzione del nuovo numero unico di emergenza “112”, la definizione degli standard europei dei mezzi di soccorso, l'organizzazione delle maxiemergenze in risposta al pericolo di eventuali attacchi terroristici, l'istituzione della nuova scuola di specializzazione in Medicina d'Emergenza nonché l'avanzamento della tecnologia (rete per la trasmissione delle immagini), sono emersi anche elementi di difformità nell'organizzazione del sistema stesso che ci inducono ad una riflessione e ad rivisitazione/aggiornamento per renderlo più efficiente ed omogeneo.

L'impegno dei sistemi di emergenza regionali deve essere rivolto verso attività sanitarie per le quali sia ipotizzabile una maggiore flessibilità organizzativa che consenta anche il recupero di almeno parte dei costi sostenuti.

L'esperienza consolidata in questi anni e i dati ad oggi a disposizione, nonché la considerazione dell'elevato livello di tecnologia raggiunto dal sistema, ci permettono una valutazione che induce a rivedere i bacini di riferimento delle centrali operative 118. La normativa vigente individua come riferimento della Centrale Operativa 118 un bacino di utenza almeno provinciale, ma si può prevedere un territorio di competenza sovra provinciale, come già realizzato in alcune regioni, o regionale laddove la popolazione residente non raggiunga il milione di abitanti, ad eccezione delle aree metropolitane.

I modelli individuati a livello regionale per il coordinamento delle attività in emergenza-urgenza devono tendere a privilegiare modelli organizzativi aperti che perseguano l'integrazione tra i servizi ospedalieri e territoriali in una logica a rete sotto tutti gli aspetti. In tale ambito devono essere favorite e garantite quindi opportunità di sviluppo professionale per tutto il personale operante nel sistema.

Particolare attenzione deve essere rivolta alla formazione degli operatori, in origine non uniforme e nel cui ambito sono stati fatti notevoli progressi rispetto alla omogeneizzazione e al livello di qualità, con la definizione di percorsi formativi specifici per le figure professionali del Medico (in attesa dei primi specialisti del Corso di Specializzazione in "Medicina d'Emergenza-Urgenza"), dell'Infermiere e del Soccorritore sia esso volontario o dipendente.

In relazione alla gestione dell'arresto cardiaco in ambito extraospedaliero, al fine di diffondere la cultura delle tecniche di primo soccorso nella popolazione, è necessario procedere alla realizzazione o all'implementazione di progetti regionali o locali di defibrillazione precoce sul territorio. Si ritiene necessario, inoltre, procedere alla definizione di standard nazionali per il miglioramento della risposta alle situazioni di emergenza – urgenza all'interno del "sistema ospedale", con priorità per l'arresto cardio-circolatorio, esempio emblematico considerata la necessità di prevenzione e di intervento tempestivo e qualificato. E' fondamentale pertanto, promuovere la formazione del personale per la gestione dell'arresto cardiaco intraospedaliero e l'istituzione di registri ospedalieri e regionali per tale evento.

Per realizzare la standardizzazione della dotazione delle attrezzature e dei presidi e l'allestimento dei mezzi di soccorso, per livello funzionale di base e avanzato, che permette di garantire l'erogazione di un livello uniforme di assistenza, è necessario recepire la direttiva europea che definisce i requisiti e le dotazioni di apparecchiature delle autoambulanze utilizzate per il trasporto e la cura del paziente.

Il prezioso apporto, con personale e/o mezzi, del volontariato presente nelle diverse regioni con livelli di variabilità, deve essere regolamentato al fine di superare le diverse modalità organizzative, in alcuni casi anche nell'ambito della stessa regione.

Devono essere favoriti e implementati i rapporti con le altre istituzioni che a diverso titolo sono coinvolte nella gestione delle emergenze anche alla luce dell'imminente istituzione del Numero Unico di Emergenza 112 previsto dalla Comunità europea, anche mediante incontri e procedure condivise.

Sul versante ospedaliero e' necessario:

- promuovere la diffusione della metodologia del triage ospedaliero, individuando un modello da adottare a livello nazionale e individuando sistemi di informazione all'utenza sui tempi di attesa stimati per i codici di minore urgenza (bianco e verde);
- allestire percorsi alternativi al P. S. con l'eventuale istituzione di ambulatori gestiti da Medici di Medicina Generale che garantiscono una risposta sanitaria a problematiche non di emergenza-urgenza possibilmente 24ore/24, con la possibilità di usufruire in tempo reale delle consulenze specialistiche;
- attivare l'Osservazione Breve Intensiva (OBI), quale strumento ritenuto necessario per ridurre ricoveri e dimissioni improprie.

Al fine di garantire la continuità dell'assistenza in emergenza di fondamentale importanza è la realizzazione o il completamento della rete delle patologie acute ad alta complessità assistenziale, Sindrome Coronarica Acuta, Ictus, Trauma, Urgenze Pediatriche ed Ostetrico-Ginecologiche, definendo i livelli delle strutture secondo il modello hub e spoke, in armonia con la rete dei DEA e con l'utilizzo della tecnologia più avanzata di trasmissione immagini e dati.

Non da trascurare, infine, è la domanda in emergenza urgenza pediatrica che, presentando caratteristiche cliniche ed epidemiologiche peculiari, necessita di risposte specifiche e adeguate.

La prevista riorganizzazione della rete ospedaliera, per raggiungere gli standard di dotazione di p.l. previsti dall'Intesa 3 dicembre 2009, e delle strutture complesse in essa operanti, non deve in nessun modo penalizzare i livelli qualitativi dei servizi per il cittadino. Utilizzare il solo criterio epidemiologico può non sempre dare risposte efficaci.

Occorre fare riferimento alle seguenti fasi:

- l'incrocio del dato epidemiologico con il dato delle prestazioni realmente effettuate derivate dalle SDO;
- l'individuazione e l'implementazione, con i necessari correttivi ed integrazioni, della rete di Emergenza nelle sue integrazioni tra 118 territoriale e la rete ospedaliera secondo il criterio Hub and Spoke come struttura di base su cui costruire poi la rete di tutte le patologie;
- la creazione di forti riferimenti in sede di struttura assessorile regionale che operano l'insieme al coordinamento dei gestori delle reti per condividere il modello e garantirne l'attuazione.

Per quanto riguarda la rete ospedaliera, dal punto di vista dei criteri generali organizzativi, stabilito un Centro Hub ogni 600.000- 800.000 abitanti, si deve prevedere uno Spoke in ogni ambito territoriale corrispondente ad un bacino di utenza che supera i 250.000 abitanti o qualora il tempo di accesso da un ospedale alla più vicina sede di D.E.A. superasse i 60 minuti, tenendo conto che il centro Hub funge anche da Spoke per il bacino di competenza.

In questo contesto, gli organici dedicati e specifici per l'emergenza ospedaliera devono divenire una vera e propria Rete di risorse professionali che secondo le caratteristiche del territorio e dei presidi che vi insistono, sia messa in grado di spalmare le proprie competenze sull'intero scenario delle strutture dedicate all'emergenza; dai centri di eccellenza (D.E.A. zionali e sovrazionali), caratterizzati da elevati livelli tecnologici e competenze di alto livello, deve svilupparsi una funzione vasta di Pronto Soccorso in grado di soddisfare le esigenze

funzionali dei presidi non sede di D.E.A. e dei punti di primo intervento” che dovranno essere direttamente collegati allo spoke di competenza.

Prendendo in considerazione l’interazione del Servizio di Emergenza Territoriale “118” con la rete dei D.E.A., è fondamentale stabilire i termini di tale interazione che deve essere attuata preservando la autonomia organizzativa dell’emergenza territoriale, facendo crescere la organizzazione ed il coordinamento tra i vari DEA, secondo il concetto di rete Hub and Spoke, aggregando anche i PPI allo spoke o all’Hub cui corrispondono per territorio.

I punti di Primo Intervento si distinguono in:

- Punti di Primo Intervento, mobili (allestiti per esigenze estemporanee) o fissi (con numero di accessi < 6000 se attivi 24 ore o < 3000 se attivi 12 ore, assegnati al “118”);
- Punti di Primo Intervento con numero di accessi >6000 se attivi 24 ore o > 3000 se attivi 12 ore eventualmente assegnati alle strutture delle Aziende Sanitarie dopo l’attuazione della riorganizzazione della rete ospedaliera.

E’ molto importante il lavoro di integrazione tra lo Spoke, il PPI ed il 118 che insieme devono garantire una costante collaborazione nella gestione dei percorsi clinici dei pazienti, garantendo un costante presidio medico unitamente alla corretta stabilizzazione e trasporto dei malati con codici rossi e gialli ed afferenti alle reti delle patologie complesse. Analoga collaborazione sarà possibile con il Distretto delle cure primarie per i codici a bassa gravità (bianchi e verdi) .

Le notevoli differenze tra zone a popolazione dispersa e grossi centri urbani e, d’altra parte, la necessità di garantire interventi equi ed omogenei su tutto il territorio regionale impongono una corretta programmazione dei servizi di emergenza anche nelle zone più svantaggiate: i PPI in zona disagiata richiedono una particolare attenzione da parte dello Spoke (o dell’Hub) a cui si riferiscono, con gestione diretta da parte degli stessi medici operanti nel Dea di riferimento e con la particolare implementazione di attività qualora i numeri lo richiedano. E’ però sempre prioritaria la garanzia del trasferimento protetto del paziente stabilizzato al centro più idoneo.

Il criterio di realizzazione della Rete delle Patologie Complesse (es: Sindrome Coronarica Acuta, Ictus, Trauma, Urgenze Pediatriche ed Ostetrico-Ginecologiche, ma anche tutte le situazioni che prevedono livelli organizzativi superiori, ivi compresa la diagnosi precoce ed il trasporto protetto verso Centri a funzione sovra zonale), sarà quello di definire i nodi e le sedi di riferimento in armonia con la rete Hub and Spoke articolata come sopra descritto e con l’utilizzo delle moderne tecnologie di trasmissione dati e immagini e di comunicazione, al fine di evitare trasferimenti impropri utilizzando consulenze a distanza da parte di specialisti allocati solo nei centri di riferimento.

3.8 La riabilitazione

Il quadro epidemiologico evidenzia come il miglioramento generale delle condizioni di vita abbia portato all’incremento di persone con malattie croniche o con disabilità ed un

crescente ricorso alla riabilitazione intesa come processo che mira al recupero delle persone con disabilità. L'ultima rilevazione ISTAT 2005 evidenzia che in Italia le persone con disabilità sono 2.609.000, pari al 4,8% della popolazione con oltre 6 anni di età che vive in famiglia. Valutando che sono oltre 200.000 i pazienti residenti nei presidi socio sanitari si raggiunge un valore complessivo di circa 2,8 milioni di persone con disabilità. L'analisi sull'attività di ricovero, (fonte rapporto SDO), documenta che su 12.128.678 ricoveri nel 2008 ben 361.391 sono di riabilitazione di cui 294.644 in regime ordinario e 64.747 in day hospital.

Il Patto per la Salute 3-12-2009 nella definizione dei nuovi parametri di offerta ospedaliera riduce i posti letto per i pazienti acuti a 3,3‰ abitanti, e fissa allo 0,7‰ abitanti per le attività di lungodegenza postacuzie e riabilitative ospedaliere, creando i presupposti per una profonda riorganizzazione della rete ospedaliera.

E' necessaria l'introduzione nel complesso mondo della riabilitazione, di strumenti di governo clinico in grado di garantire qualità e appropriatezza, sicurezza delle cure, implementando l'utilizzo di linee guida cliniche e di percorsi assistenziali, fondato sui principi della medicina basata sull'evidenza. Con le Linee Guida sulla Riabilitazione del 1998 si è tentato di porre ordine nel settore della Riabilitazione, attraverso la definizione di una strategia riabilitativa che provvedesse alla presa in carico del malato disabile con l'elaborazione di un progetto riabilitativo individuale mirato al recupero funzionale ed al superamento delle difficoltà di reinserimento sociale e familiare della persona, ma ora è necessario un ulteriore aggiornamento per quanto attiene l'individuazione e la misura degli *outcome* e i criteri di appropriatezza di intervento.

Dalla rilevazione delle diverse realtà regionali si evidenzia che è mancato uno sforzo comune di standardizzazione tassonomica, i volumi di attività e la distribuzione dei servizi sono molto sbilanciati fra le diverse regioni e, talvolta tra aree diverse della medesima regione.

Nonostante queste limitazioni, dalla rilevazione delle diversità regionali emerge una certa omogeneità culturale che identifica il progetto riabilitativo individuale come il punto di partenza per i percorsi dedicati ed in alcune regioni i modelli organizzativi hanno determinato, per alcune patologie specifiche, percorsi riabilitativi complessi e completi.

Tutte le regioni hanno affrontato la fase della riabilitazione intensiva con l'attivazione di strutture dedicate, ospedaliere pubbliche o private accreditate o strutture extraospedaliere territoriali, mentre nella fase di riabilitazione estensiva gli interventi rieducativi sono stati spesso articolati in maniera sovrapposta a quelli di inclusione sociale. Si rende pertanto necessaria una definizione dei vari setting riabilitativi, definendo i criteri ed i requisiti che ne stabiliscano l'appropriatezza d'uso in coerenza con le risorse a disposizione. La Medicina Riabilitativa richiede cultura, strumenti, metodologie, organizzazione e modalità di remunerazione specifiche non mutuabili da quelle in fase acuta. In questa prospettiva, l'approccio globale alla gestione dei servizi sanitari garantito dal Governo Clinico attraverso la responsabilizzazione dei diversi professionisti, costituisce un tema determinante nello sviluppo ulteriore della disciplina.

Molteplici direttrici di sviluppo del sistema di welfare del nostro Paese pongono, come criterio chiave per l'intervento sulla persona con disabilità, la certezza dei diritti e

l'universalismo nell'accesso a benefici e servizi. Deve essere garantito alla persona con disabilità un modello di accesso al sistema welfare chiaro e definito, indipendentemente dall'età e dalla causa che ha generato la condizione di disabilità, nonché una modalità di totale partecipazione alla valutazione e alla definizione del progetto individualizzato. Tale modalità è stata ulteriormente rafforzata dall'introduzione, da parte dell'Organizzazione Mondiale della Sanità nel 2001, dell'ICF (International Classification of Functioning, Disability and Health). L'ICF è un modello unificante per analizzare la complessità delle condizioni di salute e costruire un profilo del funzionamento che ne è la base, attraverso i suoi 3 elementi fondamentali (strutture ed attività corporee, funzionamento, abilità e partecipazione).

Tutti gli interventi da allora proposti si fondano su un consolidato convincimento culturale (affermatosi nel nostro Paese con la ratifica della Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità, Legge 3 marzo 2009, n. 18) che pone al centro del sistema il cittadino disabile e la sua famiglia, nella loro interazione con l'ambiente sociale e le istituzioni e che conseguentemente orienta tutte le attività rispetto a tale priorità verificandone i risultati.

Il Percorso Riabilitativo unico è il contesto che rende sinergiche le componenti sanitarie e non sanitarie dell'intervento riabilitativo ed in tale ambito il Progetto Riabilitativo Individuale (PRI) è unico per ciascuna persona, stabilito dal Medico specialista in Riabilitazione in condivisione con gli altri professionisti. Il PRI applicando i parametri di menomazione, attività e partecipazione sociale elencati nella *International Classification of Function (ICF)*, individua la prognosi, le aspettative e le priorità del paziente e dei suoi familiari, viene condiviso con il paziente quando possibile, con la famiglia ed i *caregiver*, stabilisce le caratteristiche di congruità ed appropriatezza dei diversi interventi e la conclusione della presa in cura sanitaria in relazione agli esiti raggiunti.

Diventa quindi necessario individuare dei criteri universali che definiscano gli indicatori, gli strumenti e i setting più adeguati nel tempo, per una corretta attuazione e monitoraggio del Progetto Riabilitativo Individuale. Per stabilire correttamente il grado di necessità della persona da riabilitare, si possono valutare tre dimensioni che opportunamente combinate permettono di individuare per la persona, indipendentemente dalla patologia principale che ha creato disabilità, i setting più appropriati in relazione alla fase del percorso di cura: la complessità clinica intesa come assessment e stratificazione dell'alto rischio clinico, la disabilità intesa come perdita delle capacità funzionali nell'ambito delle attività fisiche, motorie, cognitive e la multimorbilità intesa come insieme di patologie e condizioni classificate secondo scale a punteggi crescenti. Le diverse condizioni all'interno della stessa patologia possono corrispondere ad una crescente necessità assistenziale con un impegno equivalente di risorse, pertanto la rete riabilitativa deve consentire, a garanzia del paziente, il passaggio dinamico attraverso i diversi livelli assistenziali ed occorre che il Percorso Riabilitativo unico venga fornito alla persona disabile fin dalla fase del ricovero in acuzie. Il modello di Governo Clinico deve garantire di fare la cosa giusta al momento giusto, nel posto giusto. In considerazione della complessità dei percorsi assistenziali riabilitativi e della loro necessaria coerente articolazione nell'ambito di diversificate tipologie di setting ospedaliero, territoriale, sanitario e sociale appare indispensabile un'organizzazione dipartimentale delle attività di riabilitazione.

Il Dipartimento di Riabilitazione fornisce la garanzia della realizzazione di un adeguato percorso di cura riabilitativo per tutte le persone che ne hanno bisogno e rappresenta lo snodo reale della Clinical Governance ed è al Dipartimento di Riabilitazione che devono essere dati gli strumenti per raggiungere obiettivi di qualità clinica ed organizzativa, nel rispetto delle risorse disponibili. All'interno di questa Rete riabilitativa è indispensabile che venga garantita una omogenea modalità di accreditamento delle strutture e delle attività, allo scopo di raggiungere la necessaria continuità, sostenibilità ed appropriatezza dei percorsi. I trattamenti riabilitativi erogabili sono quelli previsti dal vigente DPCM di definizione dei Livelli essenziali di assistenza, con le modalità previste per tutte le prestazioni sanitarie dalle disposizioni regionali attuative dell'art. 8, comma 5 del decreto legislativo 502/92 e successive modificazioni e integrazioni.

I trattamenti sono erogati nelle fasi di:

- riabilitazione intensiva;
- riabilitazione intensiva ad alta specializzazione;
- riabilitazione estensiva.

ed in regime di:

- assistenza ospedaliera in ricovero ordinario o diurno (Day Hospital);
- Day Service;
- assistenza extraospedaliera;
- assistenza ambulatoriale;
- assistenza domiciliare.

Il Team è lo strumento operativo per il lavoro interprofessionale-disciplinare che è attuato in Riabilitazione da molti anni ed è composto da professionisti che possono essere ricompresi in due differenti specificità in base al percorso formativo:

- professionisti della riabilitazione, quali il Medico Specialista in Riabilitazione e i professionisti sanitari non medici identificati nel D.M. 29 marzo 2001;
- personale con specifica formazione riabilitativa in ambito socio – sanitario – assistenziale.

Inoltre a pieno titolo rientra il *Caregiver*, familiare o persona di riferimento coinvolto nella presa in carico della persona disabile ai fini della gestione delle sue problematiche attuali e future.

In coerenza con il principio di "presa in carico della persona" e con la necessità che sia garantito alla persona disabile ricoverata in acuzie un Percorso Riabilitativo unico integrato nei vari setting terapeutici della rete riabilitativa, devono essere curate e monitorate in ambito dipartimentale con adeguati strumenti di valutazione dell'appropriatezza, le fasi di passaggio tra i vari setting riabilitativi ed in particolare le dimissioni protette e le "dimissioni critiche" e la necessaria continuità al domicilio o in strutture assistenziali di interventi riabilitativi (in raccordo con i MMG e i PLS, nonché con i servizi territoriali). E' a livello territoriale, nell'ambito del Dipartimento, che il percorso riabilitativo trova la sua naturale continuità. In questo contesto si ha la verifica reale dell'outcome in termini di attività e partecipazione e diviene quindi il luogo privilegiato per l'intervento contestuale sulle componenti ambientali e sui fattori personali. In ambito territoriale occorre distinguere la fase ambulatoriale per la quale ogni Regione dovrà esplicitare tempi certi per l'erogazione dei trattamenti previsti dal progetto riabilitativo, nonché la fase domiciliare che è

indispensabile che venga implementata ma occorre precisare che il servizio deve essere riservato ai pazienti che sono impossibilitati ad accedere ai servizi ambulatoriali, e deve essere limitato al periodo di tempo con difficoltà all'accesso ambulatoriale.

Sempre a livello territoriale occorre considerare la fase residenziale extraospedaliera dove possono essere erogate attività di riabilitazione intensiva ed estensiva su pazienti che non presentano una situazione clinica tale da richiedere un ricovero in ambiente ospedaliero e che non possono essere opportunamente trattati ambulatorialmente e/o a domicilio, garantendo gli stessi standard riabilitativi previsti in ambito ospedaliero.

Le Regioni dovranno predisporre appositi percorsi appropriati per le diverse disabilità anche in considerazione della propria rete riabilitativa, nonché potranno prevedere compartecipazione alla spesa da parte del cittadino per la parte non sanitaria.

A livello territoriale il Piano nazionale della prevenzione (2010-2012) ha valorizzato il ruolo dell'attività fisica nel promuovere non solo il benessere nelle persone sane, ma anche l'azione fondamentale di contrasto nel determinismo della cronicità e disabilità, in questo rappresentando un logico e fisiologico proseguimento della riabilitazione. La riabilitazione sanitaria infatti, con i suoi interventi terapeutici riveste, un ruolo indispensabile ed insostituibile finché è presente nel paziente un possibile cambiamento attivo della funzione; oltre tale limite è, però, necessario pensare ad un adeguamento dello stile di vita della persona con disabilità analogamente a quanto avviene per persone con disturbi cronici nelle quali la sedentarietà diventa il minimo comune denominatore che determina e accelera il processo di disabilità. L'AFA (Attività Fisica Adattata) per il duplice ruolo svolto nel combattere l'ipomobilità e favorire la socializzazione, appare come un valido presidio in grado non solo di interrompere tale circolo vizioso, ma di crearne uno virtuoso. L'AFA non è attività riabilitativa, ma di mantenimento e prevenzione finalizzata a facilitare l'acquisizione di stili di vita utili a mantenere la migliore autonomia e qualità di vita possibile.

In questa particolare stagione di trasformazione del *welfare* del nostro Paese e di condizionamenti economici internazionali, assume primaria importanza il tema della sostenibilità del sistema e di conseguenza la capacità del modello sanitario di utilizzare al meglio e nel modo più appropriato le risorse disponibili. Va previsto infatti, un riaggiustamento interno anche e soprattutto in termini di risorse alle macro funzioni assistenziali, che assegni maggior spazio alle attività di contrasto alla disabilità, alla medicina del territorio all'integrazione tra prestazioni sanitarie e sociali ed ospedaliere. Un risultato di rilievo in termini di coesione della rete, di reale continuità di presa in carico del paziente può derivare dallo sviluppo dell'*ICT* (Tecnologie della Comunicazione e Informatizzazione), del fascicolo personale del paziente e della *portability* dei dati attraverso una *card* di scopo. I sistemi informativi, ancora poco attivi nei sistemi territoriali, costituiranno uno strumento indispensabile per arricchire le informazioni sul paziente e sul sistema di cure e consentiranno inoltre di diffondere con maggior vigore nel Paese le migliori pratiche e la loro diffusione. Proprio in tale prospettiva appare quanto mai opportuno promuovere un Osservatorio permanente a carattere nazionale in quanto i sistemi *datawarehouse* permettono di integrare dati provenienti da diversi settori della sanità e del

sociale. Con tali informazioni possono essere costruiti degli indicatori multidimensionali con cui “visionare” gli aspetti salienti a livello locale, regionale e nazionale.

Diventa perciò essenziale potenziare la "capacità di ricerca" in riabilitazione, intesa come il processo di sviluppo individuale e istituzionale che porta a un più alto livello di conoscenze e a maggiori abilità nel condurre una ricerca proficua. Lo sviluppo della ricerca in Riabilitazione, avvalendosi dei contributi metodologici della evidence based medicine, ha compiuto grandi progressi negli ultimi anni. Tradizionalmente il principale interesse scientifico è stato lo studio delle alterazioni fisiopatologiche e del recupero delle funzioni; più recentemente è stato condotto un numero crescente di trials prospettici in cui è stata valutata l'efficacia della riabilitazione nelle disabilità derivanti da varie patologie. Per alcune condizioni sono già disponibili meta analisi di trials controllati, dai quali derivano importanti indicazioni per lo sviluppo della ricerca quali l'utilizzo di nuove tecnologie in riabilitazione come ad esempio la robotica, la realtà virtuale e la teleriabilitazione. La ricerca in riabilitazione ha delle peculiarità che la differenziano dalle altre discipline in quanto, ad esempio, gli outcomes sono difficili da misurare perchè volti a valutare i comportamenti e non un singolo parametro biologico. In questo senso la ricerca in Medicina Riabilitativa si focalizza non solo sul danno di organo, ma sul recupero della disabilità e sulla partecipazione intesi come gestione della funzione, delle possibilità di reinserimento e di relazione con il contesto ponendo la persona al centro del suo agire.

Peraltro, essendo gli interventi in ambito riabilitativo interdisciplinari risulta difficile la valutazione di indicatori di esito trasferibili alle popolazioni in esame. Tale situazione è ulteriormente aggravata dalla complessità di ogni singolo caso, che rende difficilmente applicabili le metodologie di ricerca usualmente utilizzate in altre discipline; da qui la possibile utilizzazione della metodologia del “caso singolo” purché sia stata usata la metodologia scientifica. Peraltro lo sviluppo della Ricerca riabilitativa anche in campo delle nuove tecnologie e della robotica, oltre a procurare innovative potenzialità di valutazione e trattamento, sta offrendo anche positive prospettive di misurazione e raccolta dati di funzione e di performance.

3.9 La valutazione delle nuove tecnologie sanitarie

3.9.1 Health Technology Assessment: logica di appropriatezza e sostenibilità delle cure.

L'Health Technology Assessment (HTA) è una valutazione complessiva e sistematica delle conseguenze assistenziali, economiche, sociali ed etiche provocate dalle tecnologie sanitarie. L'HTA costituisce un ponte fra politica sanitaria e ricerca, utilizzando informazioni multidisciplinari per valutare il contributo di una determinata tecnologia all'interno di un percorso assistenziale; la sua applicazione si estende a interventi di carattere preventivo, diagnostico, terapeutico, riabilitativo e di telemedicina. Esso prevede in primo luogo, l'analisi della malattia verso cui la tecnologia è diretta, quindi l'analisi della tecnologia stessa; vengono infine formulate conclusioni in merito alla sua eventuale adozione e alle relative limitazioni o estensioni.

Negli ultimi tre decenni del secolo scorso, nei Paesi sviluppati si è assistito a un'impetuosa crescita delle spese sanitarie imputabile essenzialmente a tre fattori: l'invecchiamento

demografico, la crescita delle aspettative, l'introduzione di nuove tecnologie, normalmente più efficaci e costose, almeno nel breve periodo. Inoltre si è verificato (e accentuato nell'ultimo decennio), accanto a una grande crescita dell'ammontare di risorse richieste per la gestione dell'assistenza sanitaria, il progressivo ingenerarsi di una stagnazione delle economie, il cui perdurare è solo in parte ascrivibile a fattori puramente congiunturali.

La coincidenza di queste due realtà contrapposte ha generato una maggiore attenzione da parte dei policy-maker all'utilizzo delle risorse sanitarie, attenzione che, in generale, si è concretizzata nello sviluppo di iniziative politiche finalizzate al contenimento della spesa, soprattutto inizialmente. Più recentemente, alcuni Paesi avanzati con servizi sanitari a copertura universale hanno cercato di abbandonare il paradigma secondo il quale le risorse destinate all'assistenza sanitaria rappresentano meramente una spesa, che va contenuta, vuoi agendo sui prezzi, vuoi razionandone l'accessibilità. L'approdo naturale di questi Paesi è confluito verso la scelta di un paradigma alternativo, che concepisce l'assistenza sanitaria quale investimento in salute, da ottimizzare sotto il profilo del "rendimento", ricercando il massimo risultato in termini di salute in confronto alle risorse impiegate, ovvero il miglior rapporto tra costi ed efficacia/benefici. Si sta di fatto assistendo a una transizione della politica sanitaria dalla persecuzione di obiettivi monodimensionali (solo l'efficacia o solo il costo dell'assistenza sanitaria) a quella di obiettivi pluridimensionali, che correlano l'efficacia dell'assistenza ai costi che essa genera quando è utilizzata concretamente in una popolazione di soggetti e collocano queste informazioni nel contesto epidemiologico, clinico/assistenziale, economico, sociale ed etico/politico in cui le decisioni vengono realmente prese. La strategia della politica sanitaria moderna, dunque, non mira più a limitare la spesa tout-court, bensì ad assicurare ai cittadini, in termini di outcomes di "salute" il massimo che si può ricavare dall'impiego razionale delle risorse destinate alla Sanità.

3.9.2 Health Technology Assessment: metodologia

A partire dalla metà degli anni Settanta è andata affermandosi una forma di ricerca denominata Health Technology Assessment o HTA. L'HTA è la complessiva e sistematica valutazione multidisciplinare e multiprofessionale delle conseguenze assistenziali, economiche, sociali ed etiche provocate in modo diretto e indiretto, nel breve e nel lungo periodo, dalle tecnologie sanitarie esistenti e da quelle di nuova introduzione.

L'attività dell'HTA è considerata il ponte tra la ricerca e la politica sanitaria o, più precisamente, una forma di ricerca (secondaria) che utilizza e assembla in modo sistematico informazioni provenienti da ricerche originali (ricerche primarie) al fine di permettere ai policy-maker di prendere decisioni informate e condivise sull'adozione di tecnologie sanitarie. Un HTA non riguarda genericamente la tecnologia in sé, ma l'utilizzo che della tecnologia stessa viene fatto quale parte di una terapia complessa per la prevenzione, la diagnosi, la cura o la riabilitazione di individui affetti da una patologia o a rischio di svilupparla: in breve, la HTA si occupa di valutare il contributo di una tecnologia, in assoluto e in relazione ad altre tecnologie disponibili, quando calata in un percorso assistenziale. Per questo motivo è necessaria la collaborazione tecnica di ricercatori esperti di varie discipline: clinici, economisti, epidemiologi, statistici ecc.. unitamente all'intervento gestionale dei decisori.

Attualmente, al momento in cui una tecnologia diviene disponibile siamo in grado di rispondere ad alcune domande: Che cos'è? Quanto è efficace quando utilizzata in condizioni

ideali? Quanto è rischiosa o sicura in condizioni ideali? Al fine di prendere decisioni razionali di politica sanitaria, vi sono anche altre domande che vanno poste: Quanto è sicura/rischiosa la tecnologia quando è utilizzata nella comune pratica? Da che e quanto verrà utilizzata? Come verrà utilizzata? Quali effetti permette di ottenere nella pratica clinica? Quanto costano l'utilizzo, il non utilizzo, l'utilizzo improprio della tecnologia? Qual è il rapporto tra costi ed effetti nella comune pratica clinica?

Aree di applicazione

L'ambito di applicazione della HTA è ampio e comprende interventi di carattere preventivo (es. vaccini, screening di popolazione) diagnostico (analisi biochimiche, genetiche, di diagnostica per immagini, imaging molecolare), terapeutico, (farmaci, dispositivi biomedici, radiologia interventistica), riabilitativo e, infine, interventi di telemedicina (es. telesorveglianza assistita). Più precisamente, la valutazione delle tecnologie sanitarie riguarda le modalità d'uso appropriato nella pratica clinica di tutte queste tipologie di intervento e le loro interrelazioni e, perciò, i percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali effettivamente operati nella pratica.

Fasi

Vi è accordo sul fatto che la HTA si componga generalmente di 9 capitoli: i primi 4 sono incentrati sulla patologia a cui la tecnologia è diretta, ne danno la dimensione complessiva e producono informazioni utili alle fasi successive. Altri 4 capitoli valutano nel concreto la tecnologia sotto il profilo clinico, economico, sociale, organizzativo, etico e giuridico. L'ultimo capitolo fornisce raccomandazioni circa l'adozione della tecnologia e le future aree di ricerca.

1. Epidemiologia della malattia a cui la tecnologia è diretta

Questo "capitolo" si occupa di descrivere la frequenza con cui una malattia si presenta nella popolazione (prevalenza), la velocità con cui si diffonde (incidenza) e le determinanti (e loro dinamiche) della malattia stessa (fattori di rischio). A lato di una parte generale sulla malattia, il focus si concentra sulla parte di popolazione alla quale la tecnologia è specificamente diretta (la cosiddetta indicazione terapeutica).

2. Impatto clinico della malattia

In questa sezione la malattia viene descritta sotto il profilo clinico, dall'individuazione dei fattori eziologici all'evoluzione, fino a descrivere la prognosi e i fattori a essa correlati. Anche in questo caso, l'attenzione si focalizza sul sub-set di malattia bersaglio della tecnologia.

3. Impatto economico e sociale della malattia

Vengono presentate evidenze relative al burden of disease sotto il profilo dei costi sanitari in merito alla gestione dei pazienti affetti dalla malattia e sotto quello dell'impatto sulla società, inclusi i cosiddetti costi sociali.

4. Impatto umanistico (qualità di vita) della malattia

In questo capitolo viene sviluppato il discorso circa gli effetti della malattia sulla qualità di vita dei soggetti che ne sono affetti. Questa sezione è, ovviamente, di particolare importanza nelle malattie cronico-degenerative.

5. Valutazione dell'efficacia della tecnologia (e delle tecnologie alternative)

In questa sezione si descrive la tecnologia e viene condotta una vera e propria revisione sistematica delle prove di efficacia in assoluto e in relazione alle tecnologie alternative disponibili e correntemente utilizzate.

6. Valutazione economica (costo efficacia/beneficio) della tecnologia (rispetto alle tecnologie alternative)

In questa sezione viene condotta e presentata la valutazione economica della tecnologia in relazione alle tecnologie alternative, presentando rapporti (incrementali) di costo efficacia/utilità/beneficio propri dello specifico contesto decisionale.

7. Aspetti organizzativi e gestionali della tecnologia e del suo utilizzo

In questo capitolo vengono discussi gli aspetti relativi al concreto utilizzo della tecnologia, evidenziando eventuali criticità organizzative e gestionali per una sua corretta implementazione. Si tratta di aspetti decisivi, in quanto affrontano il problema di come rendere reale ciò che sia stato individuato come razionale.

8. Aspetti etici e sociali dell'utilizzo della tecnologia

In questo capitolo vengono discussi gli aspetti bioetica relativi all'utilizzo della tecnologia, unitamente all'inquadramento del suo impiego nel sistema giuridico di riferimento.

9. Conclusioni e raccomandazioni

In questa sezione finale si esprimono a uso dei decisori le raccomandazioni relative all'adozione o meno della tecnologia e le eventuali limitazioni o estensioni d'utilizzo, per esempio per specifici gruppi di soggetti. Si riassumono anche le maggiori aree di incertezza e i percorsi che la ricerca dovrebbe condurre per coprire tali aree sensibili.

I costi

Un problema fondamentale delle analisi economiche degli interventi terapeutici consiste nella corretta quantificazione dei costi. E' necessario tenere presente che i costi presi in considerazione in uno studio di economia sanitaria dipendono essenzialmente da almeno due parametri: il punto di vista dell'analisi e le alternative scelte per lo studio. Si possono, per miglior chiarezza, suddividere i costi derivanti da un programma terapeutico (e dalle alternative rilevanti con cui questo viene confrontato) in due distinte categorie: i costi sanitari e i costi non sanitari. Essi sono a loro volta raggruppati in tre differenti categorie: costi diretti, costi indiretti e costi intangibili.

Costi diretti sanitari

Sono i costi che possono essere attribuiti alle attività di diagnosi, terapia e riabilitazione connesse all'intervento in analisi o necessarie a causa della patologia obiettivo dell'intervento stesso.

Costi diretti non sanitari

Nei costi diretti non sanitari si comprende quella serie di costi che sono direttamente imputabili all'intervento sanitario ma che tuttavia non sono di carattere sanitario (es. i costi di trasporto del paziente).

Costi indiretti

Per costi indiretti s'intendono generalmente i costi derivanti dalla perdita di produttività da parte del paziente, causata dalla patologia e/o dall'intervento in esame.

Costi intangibili

I costi intangibili sono quelli sostenuti dall'individuo per il fatto di trovarsi in uno stato di non perfetta salute, che non possono essere misurati direttamente, né valutati in termini quantitativi assoluti. Ansia, stress e dolore ne sono alcuni esempi; per essere quantificati

questi richiedono l'adozione di tecniche specifiche e di strumenti ad hoc. Un esempio di tali tecniche é l'analisi contingente, nelle differenti forme della willingness to pay e della willingness to accept, che quantificano quanto l'individuo sarebbe disposto a pagare pur di avere determinati benefici.

Gli effetti

Gli effetti di un trattamento rispecchiano la suddivisione adottata per i costi. Effetti diretti Sono gli effetti attribuibili alle pratiche diagnostiche, terapeutiche e riabilitative connesse all'intervento in analisi o a sequele della patologia d'interesse. Possono essere variazioni di parametri clinici oggettivi come, per esempio il livello di colesterolo nel plasma o la pressione arteriosa, ma anche risultati derivanti dalla diminuzione della probabilità di determinati eventi indesiderati, quali il rischio di infarto o di altri accidenti cerebrovascolari, oppure conseguenze cosiddette finali quali la mortalità o l'aspettativa di vita in anni.

Effetti Indiretti

Per effetti indiretti si intendono generalmente gli effetti derivanti dalla perdita di produttività causata dalla patologia e/o dall'intervento in esame.

Effetti intangibili

Tutti gli effetti provocati all'individuo dal fatto di trovarsi in uno stato di non perfetta salute che non hanno carattere tangibile e non possono essere misurati direttamente. Si tratta degli aspetti psicologici dei soggetti sottoposti a trattamento, quali ansia, stress, dolore ecc., che incidono sulla qualità di vita del paziente: essi richiedono l'adozione di tecniche specifiche e di strumenti ad hoc, di indici clinici (impropriamente definiti soggettivi) che consentano di misurare la qualità di vita connessa a un trattamento o a una condizione di salute.

Identificazione, misurazione e quantificazione di costi ed effetti

Costi ed effetti dei programmi terapeutici vanno identificati, misurati e, soprattutto i costi, quantificati economicamente. Il primo problema che si incontra nel processo di quantificazione di costi ed effetti è la loro identificazione. La domanda che ci si deve porre è la seguente: questo fattore, nella prospettiva di analisi adottata, rappresenta un costo o un effetto? Per esempio: il prezzo del device o farmaco, nella prospettiva del SSN, rappresenta un costo? La risposta sarà naturalmente positiva (sempre che il device o farmaco sia rimborsato).

Una volta che un fattore o un evento sia stato identificato come costo o come effetto, è necessario misurare in quante unità fisiche esso viene impiegato (costo) o prodotto (effetto). A questo proposito le domande da porsi sono: quante unità di device o farmaco occorrono per la terapia? E quante persone vengono salvate per effetto della terapia?

La quantificazione monetaria riguarda in generale tutti i costi, mentre gli effetti vengono tradotti in unità monetarie nella sola analisi di costo-beneficio. In generale i valori monetari utilizzati per la quantificazione economica devono essere coerenti con la prospettiva di analisi. Come è facile intuire, la quantificazione diviene più complessa man mano che si passa dalla categoria dei costi diretti a quella dei costi intangibili.

Tecniche di analisi

Esistono essenzialmente quattro tipologie di tecniche mediante le quali gli studi vengono effettivamente svolti. Si tratta dell'analisi di costo della malattia, la quale non è una valutazione di economica sanitaria in senso stretto, dell'analisi di Costo-Efficacia o ACE (Cost Effectiveness/Efficacy Analysis), dell'analisi Costo-Utilità o ACU (Cost Utility Analysis) e dell'analisi di Costo-Beneficio o ABQCost Benefit Analysis)

Analisi di Costo della Malattia

Le analisi di Costo della Malattia si occupano di identificare, misurare e quantificare economicamente i costi attribuibili a una malattia, specificamente alle attività di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione della stessa. In questo tipo di valutazioni vengono presi in considerazione unicamente i costi, senza considerare l'efficacia. Esse rappresentano pertanto un tipo di analisi parziale.

Analisi di Costo-Efficacia (ACE)

In questo tipo di analisi i costi delle alternative vengono rapportati all'efficacia delle stesse espressa in unità naturali. Si può trattare di parametri intermedi (pressione arteriosa, colesterolemia) o di outcomes finali (morti evitate, anni di vita salvati).

In questo tipo di studi si giunge a un risultato finale che è un rapporto il cui numeratore è un costo, che viene pertanto espresso in unità monetarie, mentre il denominatore è un effetto, che viene espresso in unità naturali. Con questo tipo di analisi possono essere confrontati solo interventi omogenei, vale a dire interventi che hanno effetti che possono essere quantificati nella stessa unità di misura. L'analisi di minimizzazione dei Costi rappresenta un caso particolare di ACE nel quale viene ipotizzata o dimostrata l'identica efficacia dei programmi alternativi.

Analisi di Costo-Utilità (ACU)

L'ACU rappresenta una tecnica più sofisticata dell'ACE, di cui è una evoluzione. Nell'ACU i risultati del trattamento terapeutico vengono espressi in anni di vita salvati ponderati per l'utilità. L'utilità sintetizza ed esprime, in un indice, un numero compreso tra 0 e 1 la desiderabilità di una condizione di salute, cogliendo anche gli effetti e gli aspetti intangibili, quelli cioè inerenti la qualità della vita. Per fare ciò sono necessari strumenti appositi di valutazione della qualità di vita. Esse presentano il vantaggio di permettere il confronto anche di interventi diversi tra loro, in quanto il risultato è comunque un rapporto il cui numeratore è sempre rappresentato da costi (unità monetarie), mentre il denominatore è solitamente espresso in termini di Quality Adjusted Life Years (QALY).

Analisi di Costo-Beneficio (ACB)

Questo tipo di analisi è stato il primo metodo utilizzato per la valutazione dei programmi pubblici. Nell'analisi di Costo-Beneficio anche gli effetti sanitari, così come i costi, vengono tradotti in termini monetari. Si tratta della tecnica più complessa tra quelle utilizzate. Come è facile intuire, risulta assai difficile e talora concettualmente opinabile tradurre una vita salvata in termini di denaro. Ciò può avvenire attraverso strumenti assai complessi, come, per esempio, la willingness, lo pay. Il risultato di una ABC viene normalmente espresso in termini di beneficio o costo netto (differenza tra costi e benefici) o di un rapporto in cui sia il numeratore (costi) sia il denominatore (benefici) sono tradotti in unità monetarie.

3.9.3 Attuazione dell'HTA in Italia

Negli ultimi anni anche in Italia l'Health technology assessment è divenuto oggetto di crescente interesse e di acceso dibattito in ambito sanitario. Questa maggiore attenzione all'esigenza della valutazione delle tecnologie impiegate in sanità ha anche prodotto, sia a livello regionale, sia a livello di amministrazione centrale, tentativi di realizzazione di alcune concrete esperienze che, tuttavia, sono rimaste frammentarie, spesso embrionali dal punto di vista metodologico e, comunque, avulse da una coerente visione d'insieme.

Sicuramente gli obiettivi di sviluppo e consolidamento delle attività della nascente Rete collaborativa Interregionale per l'HTA (RIHTA) vengono a essere proposti con vigore dal

presente Piano, con lo scopo di promuovere lo scambio di conoscenze e di *know-how*. La condivisione di esperienze e risultati, infatti, può garantire la promozione della qualità dei servizi sanitari in maniera efficiente, ossia con l'ottimizzazione dell'impiego di risorse umane e finanziarie. Non dimentichiamo peraltro come si possa oggi usufruire di importanti strumenti, come quelli messi a punto dall'*European Network for Health Technology Assessment* (EUnetHTA), in grado di consentire il trasferimento dei risultati di processi di HTA da un contesto a un altro (vd. *Adaptation Toolkit*). La solidità della Rete di HTA sarà quindi fondamentale per l'implementazione dell'*Evidence Based Practice*.

Tuttavia, la riuscita della Rete RIHTA e della condivisione di esperienze e conoscenze non potrà essere svincolata dal lancio di iniziative congiunte di:

- promozione della ricerca primaria, come già ripreso nel precedente PSN, con l'obiettivo di mettere a disposizione del ricercatore e del decisore dati di efficacia reale, di costo e di utilità contestualizzati nella realtà italiana. Ciò potrebbe garantire la costruzione di modelli decisionali più realistici in grado di predire, con un minor grado di incertezza, l'impatto clinico ed economico dell'impiego o della dismissione di una data tecnologia sanitaria;
- diffusione della cultura e degli strumenti della valutazione HTA, a partire da quelli di base epidemiologico-statistici. Tale intervento dovrà essere diretto non semplicemente al mondo scientifico, ma anche a quello decisionale per far sì che possano parlare un linguaggio comune;
- crescita professionale e acquisizione di skills da parte di coloro che sono e saranno coinvolti nei processi di valutazione delle tecnologie sanitarie;
- sviluppo di strumenti informatici di supporto, agevoli e funzionali, attraverso cui condividere materiali e conoscenze.

Nell'attuale contesto, caratterizzato da ventuno realtà che si muovono con velocità, vincoli e obiettivi distinti, appare tuttavia evidente come sia necessario un ruolo forte di coordinamento *super partes* in grado individuare la mission della Rete e definirne obiettivi e azioni strategiche, convogliando gli sforzi e le esperienze di ciascuna realtà in maniera produttiva. Tale azione di coordinamento centrale sarebbe inoltre propedeutica al monitoraggio delle attività di HTA intraprese a livello delle singole realtà italiane, nonché all'individuazione delle priorità in tema di valutazione (*Horizon Scanning*) e all'assegnazione razionale dei compiti relativi allo svolgimento di processi di HTA alle strutture di volta in volta più opportune. Rinforzare pertanto l'attività di coordinamento centrale costituisce un altro obiettivo di rilievo del presente Piano. Il perseguimento di tale scopo non potrà, tuttavia, prescindere dall'individuazione di figure professionali chiave opportunamente formate, in possesso di tutti gli strumenti utili per l'organizzazione, la programmazione e il monitoraggio delle attività di HTA a livello nazionale.

A tutto ciò va aggiunto un altro dato rilevante: l'HTA, infatti, si caratterizza per essere un processo *policy-oriented* e *policy-driven* che risponde alle esigenze del decisore e che dovrebbe, anzi, essere mosso dal decisore stesso. L'HTA, inoltre, si prospetta come strumento di valutazione omnicomprensivo, perché in grado di raccogliere i pareri di tutti i portatori di interesse coinvolti nell'utilizzo della tecnologia sanitaria. Questo significa che, operativamente, il *team* di valutazione HTA dovrebbe sempre rispondere al criterio di multidisciplinarietà ed essere integrato con gli stessi livelli decisionali cui fornisce il proprio

supporto con la reportistica HTA, al fine di operare congiuntamente con essi e in rispondenza delle loro esigenze. Tale processo di integrazione dell'HTA nella sfera decisionale/governativa potrebbe anche scogliere i dubbi di chi ancora vede l'HTA come ostacolo, piuttosto che come incentivo, all'innovazione. La promozione, quindi, della valutazione come elemento imprescindibile di ogni atto decisionale sarà prerogativa di questo PSN: essa dovrà interessare tutti i livelli decisionali in Sanità, da quello della politica sanitaria nazionale e regionale, a quello manageriale, e dovrà prevedere una decisa azione di integrazione tra mondo della ricerca e delle decisioni. Questa attività potrebbe essere corroborata con l'istituzione, a livello di ciascun apice aziendale sia ospedaliero, sia territoriale, di appositi centri di valutazione delle tecnologie sanitarie con competenze epidemiologiche, ingegneristiche, economiche e manageriali. Tali centri potrebbero promuovere la razionalizzazione degli investimenti in Sanità a partire dalle articolazioni più estreme del Servizio Sanitario Nazionale, apportando esperienze utili a tutte le altre realtà nazionali.

Per quanto attiene agli aspetti legislativi, a fronte di un panorama europeo che vede attivi in molti Paesi uno o, spesso, più organismi che svolgono, con riferimento all'HTA, un ruolo specifico chiaramente delineato dalla normativa nazionale, la legislazione statale italiana si è finora limitata a un solo e piuttosto generico intervento: nell'ambito della legge finanziaria 2006 ha indicato l'effettuazione di studi in materia di valutazione tecnologica fra i compiti ai quali il Ministero della salute può provvedere con fondi derivanti da un contributo versato annualmente dalle aziende che producono e pongono in commercio dispositivi medici, in proporzione alle spese promozionali dalle stesse sostenute.

Appare necessario, pertanto, che anche nel nostro Paese si pervenga sollecitamente, e comunque nell'area temporale di vigenza del nuovo PSN, ad una prima "sistematizzazione" del governo dell'innovazione tecnologica a livello nazionale, almeno attraverso l'individuazione:

- degli enti pubblici coinvolti, che non possono non annoverare le Direzioni generali del Ministero della salute competenti nei settori della sorveglianza sui dispositivi medici e della programmazione, l'Istituto Superiore di Sanità, l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali e, per i farmaci nonché per gli aspetti concernenti i dispositivi medici che contengono sostanze con caratteristiche di medicinali, l'Agenzia italiana del farmaco, oltre, ovviamente, alle Regioni;
- delle responsabilità in ordine alla gestione delle varie fasi del processo, dalla individuazione del fabbisogno valutativo e delle priorità di valutazione alla fase di disseminazione dei risultati della valutazione;
- del ruolo dei portatori di interessi economici (fabbricanti e distributori di farmaci e dispositivi medici) e professionali (medici e altre categorie professionali coinvolte) nonché del mondo accademico;
- della "forma" che deve assumere l'esito della valutazione e della relativa capacità di incidere sui processi decisionali di politica sanitaria.

La complessità del quadro degli interessi da conciliare consiglia, inoltre, di delineare, inizialmente, un assetto di tipo sperimentale, da consolidare o modificare opportunamente dopo la verifica dei risultati dei primi anni di operatività

3.10 Investimenti per l'ammodernamento strutturale e tecnologico del SSN

Le politiche di programmazione degli investimenti pubblici destinati al patrimonio strutturale e tecnologico del Servizio sanitario nazionale hanno seguito strettamente, specie nell'ultimo quinquennio, l'andamento delle politiche generali di riqualificazione dell'offerta assistenziale, segnate da un necessario processo di crescente attenzione ad una allocazione efficace ed efficiente degli investimenti, ai fini del contenimento della spesa sanitaria pubblica.

A più di 20 anni di distanza dall'emanazione dell'articolo 20 della Legge n. 67 del 1988, che ha avviato il programma straordinario di investimenti nel settore sanitario, gli obiettivi inizialmente individuati dal legislatore, quali la ristrutturazione edilizia e l'ammodernamento tecnologico del patrimonio sanitario pubblico e la realizzazione di residenze sanitarie assistenziali per anziani e soggetti non autosufficienti, sono stati nel tempo integrati con finalità specifiche. Tra queste, ci si riferisce in particolare all'adeguamento alla norme di sicurezza degli edifici e degli impianti, al riequilibrio tra l'ospedale e il territorio, alla realizzazione degli spazi per l'esercizio della libera professione intramuraria.

Oltre a questi obiettivi generali, variamente enucleati nei Piani Sanitari delle Regioni, occorre tenere presente indirizzi e direttive contenuti nelle intese tra Governo, Regioni e Province Autonome che si sono susseguite negli anni, nell'Accordo dell'8 agosto 2001 e nei Patti della salute, con particolare riferimento alla recente Intesa siglata il 3 dicembre 2009.

L'art. 1, comma 8, del Patto, così come recepito dall'art. 2, comma 69, della legge finanziaria 2010, n. 191/2009, eleva a complessivi 24 miliardi di euro la dotazione di risorse per il programma pluriennale di interventi nel settore degli investimenti in sanità, avviato dall'articolo 20 della legge n. 67 del 1988. Va anche citato sull'argomento l'art. 11 dello stesso Patto, dove al comma 1, lettera c), si prevede che le Regioni per implementare la messa a regime delle conseguenti attività regionali, ivi comprese quelle necessarie per pervenire alla certificabilità dei bilanci, possono fare ricorso alle risorse di cui all'articolo 20 della citata legge n. 67/1988.

Due indicazioni fondamentali contenute nel Patto della salute sono strettamente connesse allo sviluppo del programma di investimenti: affermazione dei criteri di efficienza e appropriatezza al fine di contribuire a garantire l'equilibrio economico-finanziario della gestione del Servizio sanitario regionale, perseguimento dello standard dei posti letto ospedalieri del 4 per mille abitanti.

Appare evidente che il programma straordinario di investimenti assume il ruolo di strumento indispensabile per supportare la riqualificazione, riorganizzazione e razionalizzazione del sistema di erogazione della salute, che costituisce il sistema sanitario di ogni Regione.

Il sistema di procedure fino ad oggi seguito ha consentito lo sviluppo graduale del programma di investimenti in relazione alla capacità di programmazione e di spesa delle Regioni, che hanno potuto utilizzare tutta o parte della quota assegnata attraverso due strumenti di programmazione negoziata, l'Accordo di programma quadro, ex art. 2 della Legge n. 662/1996 e l'Accordo di programma ex art. 5 bis del D.Lgs. n. 502/1992, introdotto dal D.Lgs. n. 229/1999. Entrambi consentono alle Regioni ed alle Province Autonome di disporre programmaticamente della quota loro assegnata, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze e d'intesa con la Conferenza Stato Regioni e Province Autonome. La diversa dinamica nella utilizzazione delle risorse discende, oltre che

dall'esperienza maturata nei diversi contesti regionali, anche dalla solidità programmatoria, assicurata da un piano regionale di riorganizzazione e riqualificazione della rete dei servizi territoriali e della rete ospedaliera.

L'atto fondamentale su cui si basa il programma regionale è il documento programmatico, che deve necessariamente partire dall'analisi socio-sanitaria-economica delineando le situazioni di contesto – territorio, popolazione, quadro epidemiologico - e la conoscenza della domanda di prestazioni e delle criticità nell'accesso. In particolare, dovranno essere individuate le criticità presenti che attualmente attengono alla frammentazione dell'offerta in molti piccoli ospedali, alla persistenza, all'interno dei Presidi deputati a garantire le prestazioni per acuti di alta specialità/alta complessità, di una quota di ricoveri ordinari ad alto rischio di inappropriatazza, tenendo conto che le molteplicità dei presidi rende difficile e particolarmente oneroso l'adeguamento strutturale, infrastrutturale e tecnologico alle moderne esigenze assistenziali.

In particolare, si evidenziano le seguenti criticità, presenti nelle Regioni in maniera difforme:

- carenza di posti letto per post-acuti
- carenza di posti letto per comi e stati vegetativi;
- carenza di strutture per mielo-lesioni;
- carenza di posti letto per hospice;
- carenza di posti letto per RSA;
- carenze nell'ambito dell'offerta rivolta alla salute mentale.

Alle sopra evidenziate criticità strutturali si aggiungono le criticità di tipo sociale, in particolare il disagio e le difficoltà per le popolazioni locali ad accettare il ridimensionamento delle strutture ospedaliere, che rappresentano un punto di riferimento sul territorio in una fase in cui il rafforzamento dell'assistenza territoriale è ancora in fase di avvio devono essere tenute in debito conto nella definizione dell'offerta ospedaliera. L'opposizione alla razionalizzazione della rete ospedaliera, inoltre, deriva anche da non condivisibili atteggiamenti culturali che continuano a individuare nell'ospedale la risposta di maggior rilievo ai bisogni della popolazione, senza valutare che l'attuale epidemiologia è fortemente caratterizzata da malattie croniche e dalla necessità di reti protettive di tipo domiciliare o residenziale non ospedaliera e che il mantenimento della spesa ospedaliera agli attuali livelli non consente di liberare risorse per lo sviluppo dell'assistenza territoriale.

L'analisi deve fornire anche elementi sulla mobilità passiva e attiva e dati e indicazioni sugli standard di assistenza ospedaliera e territoriale. Occorre poi definire la strategia rispetto ai bisogni emergenti a cui dare risposta, delineando le correlate linee di intervento. Le strategie proposte sono esplicitate in obiettivi generali e specifici; inquadrare nell'analisi economico-finanziaria del programma; poste in coerenza rispetto alle politiche nazionali (quali PSN, Piani di rientro, il Patto per la salute etc) e regionali in accordo con eventuali politiche comunitarie in materia. L'analisi del contesto socio-sanitario ha portato prioritariamente all'identificazione dei bisogni relativamente alla prevenzione, diagnosi e cura delle malattie oncologiche, alla continuità assistenziale, soprattutto in fase post acuzie, all'assistenza di base e specialistica, all'assistenza residenziale per il trattamento delle acuzie e sub acuzie.

Le linee di intervento in grado di migliorare l'offerta dei servizi e soddisfare i bisogni dei cittadini prevedono: una forte valorizzazione delle attività di prevenzione, una rete territoriale più forte e idonea di assolvere compiutamente le proprie funzioni, una realtà ospedaliera più orientata alla medio-alta intensità di cure, da organizzarsi per le alte specialità secondo il modello hub and spoke, una serie di azioni rivolte alla soluzione del problema degli anziani e della non autosufficienza, un sistema di emergenza più sicuro, un ulteriore potenziamento della risposta diagnostica, un incremento significativo dei sistemi di accesso alle prestazioni, attraverso lo sviluppo di strumenti di innovazione tecnologica che rendano possibile il movimento delle informazioni rispetto a quello delle persone, un importante riconoscimento e coinvolgimento dell'associazionismo.

I risultati da raggiungere con le predette azioni consistono in:

- la concentrazione di diagnosi e cura per pazienti acuti in strutture ospedaliere con elevata specializzazione e casistica per ampi bacini di utenza, nel rispetto complessivo degli standard nazionali;
- la gradualità di cura, con chiara distinzione fra strutture destinate alla degenza per acuti, strutture per riabilitazione di vario livello, strutture di supporto;
- l'aumento dell'efficienza e dell'efficacia dell'offerta di prestazioni sanitarie;
- la riduzione delle liste d'attesa;
- una risposta sanitaria adeguata e al passo con i progressi scientifici;
- la sicurezza del paziente;
- l'adeguamento a standard edilizi, impiantistici e tecnologici finalizzati all'accreditamento istituzionale delle strutture;
- la valorizzazione delle professionalità e delle realtà non solo sanitarie, ma anche scientifiche e di ricerca presenti nelle strutture e nelle aziende;
- la realizzazione di un sistema integrato che sfrutti al meglio le potenzialità e le caratteristiche delle realtà presenti sul territorio con finalità sanitarie e assistenziali: strutture pubbliche, università, enti di ricerca, eventualmente strutture private, etc.;
- l'integrazione delle occasioni di ricerca e sviluppo, sia tecnologico, sia scientifico, per utilizzare in maniera produttiva la casistica con finalità di ricerca e per consentire un rapido e sicuro trasferimento dei risultati della sperimentazione.

La Regione predispose, inoltre, un programma pluriennale di acquisizione di tecnologie e di beni mobili, che si articola secondo le seguenti direttrici:

- mantenere in sicurezza ed efficienza il patrimonio tecnologico esistente necessario per lo svolgimento delle attività sanitarie secondo i ruoli e le funzioni di competenza;
- innovare i processi sanitari, i protocolli clinici e le tecnologie;
- perseguire i progetti regionali sovra-aziendali su alcune linee di sviluppo/innovazione;
- fornire indirizzi di sviluppo del sistema sanitario regionale;
- soddisfare le esigenze di dotare le strutture sanitarie nuove e/o ristrutturate di attrezzature e arredi.

In tale contesto, la Regione deve garantire la sostenibilità degli interventi, correlata all'operazione di qualificazione della spesa sanitaria in relazione al perseguimento di una maggiore efficienza tecnico - organizzativa nella gestione delle strutture ospedaliere. Si

ritiene, altresì, possibile il perseguimento di margini significativi di economie conseguibili tramite l'ottimizzazione della gestione dei diversi ambiti di servizio, ponendo in atto politiche di integrazione interaziendale orientate a:

- sviluppare il ricorso obbligatorio agli acquisti centralizzati di beni e servizi;
- ricercare le forme delle integrazioni amministrative e contabili attraverso il riordino delle attività strumentali non sanitarie di supporto, anche nella logica del fornitore interno sovraziendale;
- migliorare la politica delle risorse umane, sia per gli aspetti normo-contrattuali, al fine di utilizzare al meglio le opportunità offerte dai contratti e dalle convenzioni nazionali, sia per l'aspetto della qualificazione degli operatori, finalizzando l'aggiornamento professionale, sia per gli aspetti di centralizzazione delle procedure di acquisizione, di gestione giuridica ed economica;
- sviluppare la politica dell'innovazione tecnologica, al fine di governare il suo impatto sulla gestione dei servizi;
- sviluppare le modalità di integrazione dal punto di vista della logistica e dell'edilizia sanitaria.

Particolare attenzione va data alla sostenibilità economico-finanziaria e alla sostenibilità amministrativo-gestionale e di risorse umane del programma al di là di possibili condizionamenti che possono comunque influenzare il raggiungimento degli obiettivi.

Enfasi va dedicata alla rappresentazione dei risultati attesi, alla valutazione degli impatti di essi sulla realtà esistente, alla necessità di individuare specifici indicatori attraverso i quali misurare il grado di raggiungimento degli obiettivi, anche in itinere. Lo stato di avanzamento degli interventi del programma viene monitorato e controllato attraverso un sistema informativo regionale.

Va, infine, implementata l'accettabilità sociale del programma. In particolar modo questa situazione si manifesta, con maggiore risonanza, quando si va a riorganizzare le localizzazioni delle sedi di erogazione dei servizi e quando si propongono dismissioni di ospedali. Si auspica che i programmi di riorganizzazione sanitaria siano sempre supportati da campagne di informazione, non solo rivolte alla popolazione, ma soprattutto rivolte agli operatori sanitari che dovranno essere i primi soggetti a condividere le nuove strategie e a svolgere, anch'essi, azioni di informazione verso gli utenti. La corretta e trasparente informazione dovrà far sì che la costruzione di nuovi ospedali, in sostituzione di quelli obsoleti o per superare la frammentazione dell'offerta di molti piccoli presidi, non venga considerata una manovra mirata alla diminuzione del servizio per ridurre la spesa, ma deve essere valorizzata come una azione volta a migliorare il servizio ed a fornire una risposta appropriata ai bisogni di salute.

La sicurezza degli edifici sanitari: integrazione di strategie per la riduzione dei rischi per la salute derivanti dalle condizioni fisiche-ambientali dei luoghi di cura.

Le condizioni fisiche-ambientali degli edifici sanitari, in particolare di quelli ospedalieri, hanno effetti non trascurabili sulla tutela della salute, non solo per l'impatto che hanno sulla qualità della prestazione assistenziale, ma anche perché possono costituire fonti di rischio per i pazienti, gli operatori, i visitatori. Il numero dei soggetti ordinariamente o

potenzialmente esposti a rischi presenti nelle strutture sanitarie è elevato e assume comunque rilievo se si considera che il sistema sanitario ha il compito di migliorare la condizione di salute e non di aggravarla o farla perdere.

Il mantenimento ed il miglioramento dei livelli di sicurezza previsti per le condizioni strutturali e tecnologiche apporta un contributo positivo agli obiettivi relativi:

- alla riduzione del rischio clinico,
- alla riduzione del rischio di incidenti sul lavoro,
- al mantenimento di condizioni ambientali idonee all'assistenza in caso di calamità.

Le politiche di manutenzione e di rinnovo del patrimonio immobiliare sanitario devono contemperare il progressivo adeguamento strutturale-tecnologico e la gestione dei rischi residui, puntando innanzitutto ai seguenti obiettivi:

- efficienza e continuità di funzionamento dei sistemi impiantistici posti a servizio delle attività di cura (impianti elettrici, di gas medicali, di trattamento dell'aria etc.);
- efficienza dei sistemi impiantistici dedicati alla prevenzione e alla protezione (rilevazione, allarme, spegnimento incendi etc.) e adeguatezza dei percorsi, delle vie di esodo, delle compartimentazioni;
- mantenimento delle condizioni minime per la funzionalità dei sistemi strutturali, non strutturali e tecnologici anche in caso di evento calamitoso, in particolare di tipo sismico.

Il perseguimento di tali obiettivi ha significato se è costante e coordinato, sulla base di strategie integrate, in quanto i vari sottosistemi edilizi e impiantistici interessati sono, oltre che contigui, connessi fra loro. Gli interventi parziali non possono produrre interferenze o alterazioni, che riducano i livelli di sicurezza di altri elementi. D'altro canto, gli interventi che agiscono sul comportamento globale, quali ad esempio quelli sulle strutture portanti o sugli elementi di comunicazione verticale e orizzontale, devono tener conto degli impatti su tutti i sottosistemi e si devono conciliare con la necessità di garantire la continuità di funzionamento della macchina assistenziale.

Appare evidente la necessità di una programmazione integrata e complessiva degli interventi edilizi e tecnologici, nella quale l'attenzione alla tutela della salute interessi trasversalmente le questioni specifiche e settoriali. In presenza di risorse limitate, che richiedono l'individuazione di priorità e la gestione dei periodi di attesa, la programmazione degli investimenti e delle manutenzioni deve quindi trovare momenti di valutazione della corrispondenza dei programmi alla pianificazione delle misure per la sicurezza, che solo in parte sono di tipo fisico e che richiedono comunque scelte di tipo organizzativo. Ciò comporta la necessità di armonizzare le autonomie decisionali, correlate ai diversi gradi di responsabilità, con la tutela di interessi generali, quali la tutela della salute pubblica e l'uso efficiente delle risorse finanziarie comuni.

Nel momento in cui si considerano gli obiettivi di sicurezza, la necessaria azione selettiva per l'assegnazione delle risorse finanziarie incontra l'opportunità di un innalzamento globale dei livelli di sicurezza nell'ambito soggetto ad intervento. E' necessario quindi definire una programmazione degli interventi che consideri:

- una gerarchia dei centri di servizio, e quindi delle sedi, sulla base del loro ruolo all'interno delle reti assistenziali;
- un ordine di priorità delle funzioni e delle attività;

- un'individuazione delle aree critiche (per funzione, per collocazione, per caratteristiche costruttive);
- la necessità di attuazione per fasi, secondo un percorso compatibile con la continuità del servizio.

Si tratta in sostanza di privilegiare le soluzioni che riducano il rischio di effetti moltiplicativi in caso di malfunzionamento o di indisponibilità del sistema edilizio e/o impiantistico. Per contro, o meglio in parallelo, è utile procedere all'individuazione di quegli edifici che, per l'elevata entità dei rischi strutturali e tecnologici e per la ridotta vita utile presumibile, suggeriscono di intervenire per sostituzione e non per adeguamento dell'esistente, onde evitare che le situazioni di rischio si protraggano senza conseguire miglioramenti o che si intervenga senza benefici duraturi.

3.11 La riorganizzazione della medicina di laboratorio

La Medicina di Laboratorio costituisce una componente fondamentale dei processi assistenziali, che determina il 60-70% delle decisioni cliniche, oltre che una variabile organizzativa che influenza il corretto utilizzo delle risorse in campo clinico, diagnostico e terapeutico, nonché il livello di ricorso al sistema di ricovero. Peraltro costituisce un settore in cui, a fronte della situazione esistente, procedere contemporaneamente ad iniziative di miglioramento dell'efficienza nella produzione e di miglioramento della qualità del servizio. Diversi provvedimenti e documenti hanno interessato negli ultimi anni tale settore. La legge finanziaria per l'anno 2007 aveva previsto che le Regioni provvedessero ad approvare piani di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private accreditate eroganti prestazioni di laboratorio.

Nel marzo 2009 l'AGENAS ha pubblicato le "Linee di indirizzo per la riorganizzazione dei Servizi di Medicina di Laboratorio nel Servizio Sanitario Nazionale". E' stata altresì trasmessa dal Ministero della Salute alla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome, in data 5 luglio 2010, una proposta di accordo tra Governo e Regioni sui criteri per la riorganizzazione delle reti di offerta di diagnostica di laboratorio, riferito in particolare alle strutture private accreditate. Le indicazioni fornite dal documento predisposto dall'AGENAS definiscono una serie di strategie e finalità per il riordino del settore. I punti cardine del percorso di riorganizzazione della rete dei laboratori pubblici riportati in tale documento sono i seguenti:

- stretta interrelazione tra tipo di ospedale e tipo di laboratorio ospedaliero;
- continuità ospedale-territorio;
- prossimalità al bisogno del paziente;
- prossimalità al bisogno del clinico;
- ruolo della formazione continua e della ricerca;
- ruolo dei sistemi informatici;
- ruolo del technology assessment;
- ruolo della verifica esterna della qualità;
- centralità della promozione e controllo dell'appropriatezza;
- ruolo di un sistema di reporting mirato sulle attività di laboratorio.

E' sulla base di tali principi che occorre perseguire la riorganizzazione del settore pubblico della medicina di laboratorio. Il documento fornisce anche un dettaglio sulle ricadute specifiche sulla rete dei laboratori dei principi generali sopra riportati assieme ad un sistema di indicatori da utilizzare per la verifica dello stato di avanzamento dei progetti di riordino.

In Italia la diversa configurazione numerica ed organizzativa dei laboratori clinici a livello regionale si caratterizza, in alcune realtà, per un numero eccessivo di strutture al di sotto di una massa critica prestazionale accettabile. D'altro lato, in alcune regioni, si sono poste le basi per una riduzione del numero dei laboratori clinici disancorata da una corretta logica di rete assistenziale, con la creazione di strutture ad esclusivo orientamento produttivo.

Il differente rapporto tra presenza di strutture pubbliche e private a livello regionale, con situazioni di predominio del pubblico nella maggior parte delle realtà e rapporti del tutto diversi in altre, l'incompiuta applicazione della normativa su autorizzazione e accreditamento istituzionale, hanno impedito la corretta selezione degli erogatori, la definizione degli specifici accordi contrattuali, nel rispetto dei vincoli della programmazione e delle risorse finanziarie disponibili.

Le Linee di Indirizzo AGENAS hanno affrontato anche il problema della permanenza di frammentazione e parcellizzazione delle strutture specialistiche afferenti all'area della medicina di laboratorio.

Tra i rischi dei programmi di riduzione numerica e consolidamento dei laboratori si colloca la proliferazione incontrollata di analisi decentrate, sia nella forma di point of care testing (POCT) sia degli esami eseguiti nelle farmacie. Gli esami decentrati, in realtà, rappresentano un aspetto organizzativo della attuale Medicina di Laboratorio, che deve essere considerato integrativo e non sostitutivo, ed in ogni caso da attivare solo e se l'attività del Laboratorio non sia in alcun modo possibile o tempestiva.

La riorganizzazione in rete delle strutture di base e specialistiche come indicato dalle Linee di Indirizzo può consentire di perseguire sia la promozione della qualità e di caratterizzare i servizi in risposta ai bisogni assistenziali, che di ottenere i risultati economici attesi. Nel caso dei laboratori di analisi cliniche ciò significa che va sviluppata l'integrazione dipartimentale delle attività specialistiche in cui si articola la medicina di laboratorio, ivi comprese le attività svolte nei confronti del servizio trasfusionale, secondo quanto disposto dall'art. 5, comma 1 della Legge 21 ottobre 2005, n. 219. Al riguardo le attività di laboratorio necessarie all'erogazione dei livelli di assistenza trasfusionali, in una logica di razionalità tecnico-organizzativa, afferiscono sulla base di specifiche direttive regionali alle strutture competenti per disciplina, ovvero Patologia clinica, Biochimica clinica, Microbiologia e Virologia, Genetica di laboratorio, poiché queste possono assicurare la necessaria competenza, livelli adeguati di qualità ed economicità, restando in capo alle strutture di Medicina trasfusionale la responsabilità generale, il controllo finale del processo, nonché l'esecuzione degli esami immunoematologici e le attività di produzione, distribuzione e razionale utilizzo del sangue ed emoderivati.

La rete dei laboratori così articolata prevederà un corretto equilibrio tra laboratori generali anche con settori specialistici, e laboratori specializzati autonomi. Ciò potrà avvenire, in

rapporto alla disciplina e tipologia di attività interessata, anche per bacini di utenza sovra-aziendali e nel rispetto esplicito di tutti i criteri previsti nel percorso di riorganizzazione.

Dovrà comunque, essere sviluppata la integrazione dipartimentale delle strutture nella rete aziendale, sovra-aziendale e regionale, attraverso un forte livello di coordinamento, la condivisione dei processi gestionali e delle politiche per la qualità .

Per quanto riguarda i Laboratori privati occorre considerare che il rapporto tra erogatori pubblici e privati è da inquadrare rigorosamente all'interno della normativa nazionale e regionale sull'autorizzazione e accreditamento istituzionale, nonché delle disposizioni in materia finanziaria, perseguendo una razionalizzazione della rete privata parallela e coerente, sia in termini metodologici che cronologici, con quella generale del settore, partendo dal presupposto che il sistema nel suo complesso deve comunque porsi l'obiettivo di ottimizzare l'uso delle risorse disponibili. Sulla base delle indicazioni del documento AGENAS e della proposta di accordo Stato – Regioni sui laboratori privati è perfettamente possibile far crescere nelle diverse Regioni efficienza e qualità del sistema della medicina di laboratorio, sistema all'interno del quale far crescere anche il nuovo settore della medicina di laboratorio “personalizzata”.

4. MONITORAGGIO APPROPRIATEZZA E UNIFORMITÀ DEI LEA

4.1 Garanzia dei diritti

Garantire il diritto alla salute significa concretamente offrire i servizi, le attività e le prestazioni necessarie per la prevenzione, la diagnosi e la cura delle malattie e la riabilitazione delle disabilità ma, contemporaneamente, assicurare che tali attività, servizi e prestazioni siano di qualità intrinsecamente elevata e siano fornite nei modi, nei luoghi e nei tempi congrui per le effettive necessità della popolazione. Alla dimensione che valuta “quali” servizi sono inclusi nei Livelli essenziali di assistenza, si interseca con evidenza la dimensione che analizza “come” questi servizi sono forniti, ponendo la questione se modalità insufficienti di erogazione, sotto il profilo della competenza professionale, della dotazione tecnologica, della diffusione del servizio e della sua organizzazione, e in ultimo della tempestività della risposta, non vanifichino in radice la stessa garanzia del diritto. Analogamente, ma da un diverso punto di vista, anche un uso inefficiente delle risorse disponibili compromette o rischia di compromettere la possibilità per tutti cittadini di usufruire del Servizio sanitario nazionale. Ciascuno di questi temi merita una riflessione specifica e interroga, nella ricerca di soluzioni, sia lo Stato che le Regioni.

4.1.1 Livelli essenziali di assistenza (LEA)

La individuazione analitica dei Livelli essenziali di assistenza, vale a dire l'individuazione del perimetro all'interno del quale il diritto all'assistenza è pienamente esigibile, a condizione che sussistano le condizioni di appropriatezza clinica, è il compito prioritario che la Costituzione attribuisce al livello centrale dello Stato. Occorre rilevare però che tale

individuazione è oggi effettuata con modalità e procedure che, per la loro complessità e farraginosità, rischiano di compromettere la sensibilità e la capacità di adeguamento dei Lea all'innovazione scientifica e tecnologica che, nel settore parallelo dell'assistenza farmaceutica, è garantita dall'Agenzia italiana del farmaco. Nei prossimi anni occorre impegnarsi a rivedere le procedure di aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza, prevedendo che, ove l'aggiornamento non comporti oneri aggiuntivi, le relative decisioni possano essere assunte da organi tecnici paritetici Stato-Regioni; negli altri casi sarebbe auspicabile che, in sede di determinazione annuale delle risorse complessive messe a disposizione del Servizio sanitario nazionale, fosse preventivamente individuata la quota da destinare all'aggiornamento dei Livelli.

Come detto, individuare i Livelli essenziali significa determinare anche alcune caratteristiche essenziali delle attività, dei servizi e delle prestazioni tali per cui, in loro assenza, la prestazione o il servizio non possa essere qualificata come tale. Queste caratteristiche possono riguardare, ad esempio, il tempo minimo di durata di una prestazione, la dotazione tecnologica minima necessaria per garantire la sua qualità, la presenza o la disponibilità in servizio di personale qualitativamente e quantitativamente adeguato, la garanzia di accesso al servizio per appuntamento, e così via. Questa tematica si avvicina quella della valutazione e del monitoraggio dei servizi sanitari attraverso la fissazione di "standard" o "parametri di riferimento" ma attiene, in questa prospettiva, alla individuazione di requisiti "qualificanti" della specifica attività e si colloca quindi a pieno titolo all'interno della definizione dei Livelli.

4.1.2 Liste di attesa

Inquadramento generale

La gestione delle liste e dei tempi di attesa rappresenta un problema diffuso nella maggior parte dei Paesi che dispongono di un'organizzazione sanitaria complessa e di tipo universalistico.

Anche per il nostro Servizio Sanitario Nazionale il contenimento dei tempi di attesa è una priorità dell'assistenza sanitaria a garanzia dell'equità e della qualità delle cure, come più volte espresso sia nei Piani sanitari nazionali, che in altri atti normativi e di programmazione nazionale, tra i quali il D.P.C.M. 16 aprile 2002 "Linee guida sui criteri di priorità per l'accesso alle prestazioni diagnostiche e terapeutiche e sui tempi massimi di attesa", che poneva tale criterio quale componente strutturale dei livelli essenziali di assistenza ed a cui fece seguito l'Accordo Stato-Regioni dell'11 luglio 2002, che definì una proposta di sistema per regolare l'erogazione di prestazioni sanitarie in base a classi di priorità cliniche di accesso alle medesime prestazioni.

Il punto di approdo delle iniziative nazionali di carattere pattizio con le Regioni è stato l'Intesa Stato Regioni del 28 marzo 2006, sul "Piano nazionale di contenimento dei tempi di attesa" (PNCTA). Con tale atto, di respiro triennale (2006-2008), si è arrivati a condividere un percorso per la gestione delle Liste di Attesa, finalizzato a garantire un appropriato accesso dei cittadini ai Servizi Sanitari secondo criteri di appropriatezza e di urgenza, garantendo la trasparenza a tutti i livelli di programmazione, di organizzazione e di erogazione delle prestazioni sanitarie. Il Piano prevedeva l'obbligo per le Regioni di dotarsi

di un Piano regionale come strumento programmatico unico e integrato, per le Aziende sanitarie di definire un Piano attuativo locale degli interventi programmati a livello regionale, nonché un insieme di attività di monitoraggio da realizzarsi a livello centrale da parte del Ministero della Salute e dell'Agenzia per i Servizi sanitari regionali. Le Regioni dovevano garantire il governo della domanda attraverso il ricorso appropriato alle attività del SSN in base a criteri di priorità nell'accesso, razionalizzare ed ottimizzare l'offerta delle prestazioni da parte delle Aziende Sanitarie, gestire razionalmente il sistema degli accessi mediante la riorganizzazione del C.U.P., rivedere periodicamente l'attività prescrittiva e promuovere la refertazione tempestiva delle prestazioni effettuate, riorganizzare l'attività libero professionale intramuraria (ALPI) e fissare i tempi massimi regionali per le prestazioni contemplate dal Piano Nazionale.

Attraverso le attività di monitoraggio condotte dal Ministero della Salute, si è potuto evidenziare che tutte le Regioni hanno adottato un proprio Piano, in cui hanno individuato gli interventi necessari per la realizzazione di quanto era stato previsto nel Piano Nazionale. Tuttavia, l'attuazione degli interventi nei vari contesti regionali non ha ancora raggiunto i livelli di valutazione sistematica su tutto il territorio nazionale, richiedendo un rinnovato impegno a tale riguardo.

Individuazione delle azioni strategiche da promuovere

Le numerose iniziative condotte fino ad oggi e i risultati conseguiti nel dare seguito agli atti di programmazione nazionale adottati di concerto con le Regioni e P.A., confermano l'urgenza di rilanciare in maniera più sistematica ed integrata le azioni di miglioramento per l'accesso al SSN, secondo criteri di appropriatezza ed equità. In particolare, risulta fondamentale garantire l'accesso alle prestazioni sanitarie, territoriali e di ricovero ospedaliero, secondo specifici percorsi diagnostico terapeutici individuati in sede regionale, in assenza dei quali sarà difficile garantire appropriatezza e tempestività delle attività sanitarie, ma anche offrire ai cittadini gli strumenti per una migliore conoscenza del sistema, ai fini della trasparenza e dell'equità nell'accesso.

In tal senso, il Ministero ha elaborato la proposta per il Nuovo Piano Nazionale di Governo delle Liste di Attesa per il triennio 2009-2011, in corso di condivisione con le Regioni, che indica le azioni strategiche che devono essere condotte, in collaborazione tra tutti gli attori del sistema. In particolare, gli elementi innovativi sono l'uso obbligatorio delle classi di priorità per le prenotazioni sia ambulatoriali che di ricovero, la definizione di percorsi diagnostico terapeutici (PDT) in due aree prioritarie quali quella cardiovascolare ed oncologica ed i relativi tempi d'attesa, la messa a sistema dei flussi informativi per il monitoraggio sia delle prestazioni ambulatoriali che di ricovero, l'informazione trasparente al cittadino attraverso la presenza dei tempi d'attesa sui siti web di Regioni e P.A. e di Aziende sanitarie pubbliche e private accreditate, la sistematica integrazione tra la libera professione intramuraria svolta a carico dell'azienda e quella a carico del cittadino, lo sviluppo coerente di iniziative di Information & Communication Technologies per la gestione automatizzata del processo di prescrizione, prenotazione e refertazione.

I 10 obiettivi da raggiungere nel triennio di vigenza del PSN

E' necessario sostenere e realizzare un sistema di accesso alle prestazioni nell'ambito di specifici percorsi diagnostico terapeutici per le patologie di maggiore diffusione e impatto e,

nell'attesa di una diffusione omogenea sul territorio nazionale del loro utilizzo, vanno promossi e sviluppati una serie di interventi tra i quali sono da considerare prioritari:

1. l'uso diffuso delle classi di priorità per le prenotazioni sia ambulatoriali che di ricovero, vale a dire che le prestazioni devono essere garantite sulla base del quadro clinico presentato dal paziente;
2. l'individuazione e lo sviluppo di percorsi diagnostico terapeutici (PDT) nell'area cardiovascolare e oncologica, considerate priorità di sistema, e la fissazione dei relativi tempi massimi di attesa a garanzia della tempestività della diagnosi e del trattamento;
3. lo sviluppo e la messa a sistema di opportune soluzioni operative per la gestione dei flussi informativi disponibili per il monitoraggio dei tempi d'attesa per le prestazioni ambulatoriali e per quelle di ricovero programmato, erogate singolarmente o nell'ambito di specifici percorsi, garantite dal SSN sia in ambito istituzionale che in libera professione, a garanzia della affidabilità e trasparenza dei dati sui tempi d'attesa;
4. la definizione delle modalità di utilizzo della libera professione intramuraria nell'ambito del governo delle liste d'attesa per conto e a carico delle aziende, ai fini del contenimento dei tempi di attesa per le prestazioni particolarmente critiche in regime istituzionale; nonché della modalità di verifica e controllo delle prestazioni erogate in libera professione dai professionisti a favore e a carico dell'utente che ne fa richiesta ai fini del corretto rapporto tra i 2 regimi erogativi, prevedendo attività informatizzate di prenotazione per le prestazioni erogate in libera professione attraverso percorsi dedicati e il monitoraggio delle relative liste di attesa;
5. la gestione degli accessi attraverso l'uso diffuso del sistema CUP sulla base di quanto previsto dall'Intesa Stato-Regioni del 29-04-2010, anche prevedendo possibilità di sviluppo di iniziative di Information & Communication Technologies (ICT) per la realizzazione di funzionalità automatizzate per la gestione del processo di prescrizione, prenotazione e refertazione;
6. l'individuazione delle opportune modalità di "ristoro" per il cittadino, prevedendo forme alternative di accesso alla prestazione, nel caso in cui a livello aziendale non vengano garantite le prestazioni nei tempi massimi di attesa individuati in sede regionale;
7. la vigilanza sistematica delle situazioni di sospensione della prenotazione e dell'erogazione delle prestazioni;
8. l'attuazione di interventi condivisi per il miglioramento della qualità prescrittiva, in particolare per le prestazioni a maggiore criticità in termini di liste e tempi di attesa;
9. la comunicazione sulle liste d'attesa anche attraverso la valorizzazione della partecipazione di utenti e di associazioni di tutela e di volontariato, per favorire sia un'adeguata conoscenza delle attività che delle modalità di accesso alla prenotazione delle prestazioni, attraverso campagne informative, Uffici relazioni con il pubblico (URP), Carte dei servizi, ma anche sezioni dedicate e facilmente accessibili sui siti web regionali e aziendali;
10. il monitoraggio, in via sistematica, della presenza dei tempi massimi regionali sui siti web di Regioni e P.A. e di Aziende sanitarie pubbliche e private accreditate, a

garanzia della trasparenza e dell'accesso alle informazioni su liste e tempi di attesa.

Il livello centrale, a garanzia del diritto di tutti gli utenti del S.S.N. ad ottenere un'informazione adeguata e trasparente e del diritto di tutti gli operatori ad un ampio confronto e all'aggiornamento costante, promuove un incontro annuale tra tutti gli attori del sistema, anche ai fini della trasferibilità delle esperienze più significative.

4.1.3 Integrazione sanitaria e socio sanitaria

Condizione essenziale per migliorare il rapporto tra le strutture del Ssn ed il cittadino è garantire che le risposte e gli interventi forniti siano fondati sul riconoscimento delle persone nella loro globalità bio-psico-sociale, ed in stretto rapporto con i loro specifici contesti di vita.

La programmazione, gestione, verifica e controllo dell'erogazione delle prestazioni sanitarie e socio sanitarie legate alla promozione della salute, prevenzione cura e riabilitazione non può prescindere dall'assunto che:

“Il bisogno di salute è complesso, necessita di interventi “curativi” ed interventi “assistenziali”: nel garantire l'appropriatezza dell'intervento tecnico sanitario e la continuità tra cure primarie ed intermedie è necessario attivare un progetto individualizzato integrato di presa in carico, predisposto a livello multidimensionale e multiprofessionale in particolar modo per i cittadini “fragili”.

Predisporre una presa in carico globale della persona “fragile” e della sua famiglia prevede che gli operatori dei diversi sistemi (sistema sanitario/sistema sociale) favoriscano la costruzione di una rete integrata tra i servizi sanitari e i servizi sociali:

il contesto territoriale, il Distretto socio-sanitario, deve essere riconosciuto quale unità di riferimento del processo di programmazione per pensare, programmare e poi attuare il sistema integrato di servizi ed interventi, nel quadro dei livelli essenziali definiti dall'art.22 della L.328/2000.

Promuovere l' integrazione socio-sanitaria nei servizi alla persona deve considerare quali fondanti le due istanze costitutive:

- integrazione di responsabilità: quando diversi centri di responsabilità si integrano, condividono obiettivi, risorse e responsabilità per conseguire i risultati attesi;
- integrazione di risorse: intese come abilità, competenze, saperi che generano maggiori possibilità di fronteggiare problemi complessi e non affrontabili facendo leva su risorse singole, anche molto qualificate ma settoriali e, per definizione, non adeguate ad affrontare problemi di più ampia portata.

Queste istanze costitutive presuppongono che, per organizzare risorse, migliorare processi integrati, è necessario far riferimento a centri di responsabilità ben identificati che “pensino” l'integrazione per poi realizzarla in modo efficace e, pragmaticamente, ad una buona architettura delle responsabilità deve corrispondere la messa in campo di azioni coerenti commisurate alle risorse disponibili.

Pertanto, per accompagnare il cittadino nel processo di cure attraverso una presa in carico globale nel raggiungimento dell'obiettivo salute/benessere, nel passaggio dall'intervento individualizzato all'intervento sulla comunità territoriale, occorre l'attivazione di strategie operative per favorire i diversi livelli di integrazione, tenendo conto delle diverse

componenti, in un processo dal basso, partendo dagli operatori che sono a diretto contatto con i bisogni dei cittadini “fragili” :

- dal livello di integrazione professionale (composizione di saperi ed abilità per garantire risposte efficaci che singole professionalità da sole non conseguirebbero) attraverso: costituzione di unità valutative integrate;
- gestione unitaria della documentazione, valutazione dell’impatto economico delle decisioni, definizione delle responsabilità nel lavoro integrato, continuità terapeutica ospedale-territorio, collaborazione tra strutture residenziali e territoriali, predisposizione di progetti assistenziali individualizzati;
- al livello di integrazione gestionale (governo manageriale di risorse da integrare in progetti comuni di intervento, predisposizione di processi di presa in carico/protocolli di intesa interni all’ente- protocolli d’intesa tra enti diversi, con redazione di linee guida e modulistica condivisa): si colloca a livello di struttura operativa, in modo unitario nel distretto socio-sanitario e in modo specifico nei diversi servizi che lo compongono, individuando configurazioni organizzative e meccanismi di coordinamento atti a garantire l’efficace svolgimento delle attività, dei processi e delle prestazioni;
- al livello di integrazione istituzionale (incontro tra responsabilità e risorse di natura istituzionale): si basa sulla necessità di promuovere collaborazioni fra istituzioni diverse (in particolare AUSL-EELL etc.) che si organizzano per conseguire comuni obiettivi di salute; può avvalersi di un’ampia dotazione di strumenti giuridici quali le convenzioni , gli accordi di programma, i protocolli fra enti.

I diversi livelli, in particolare il livello professionale nell’espletare la funzione di front-office, devono accogliere la domanda partecipativa emergente, quale livello di integrazione partecipativa: le associazioni di volontariato che, su istanza solidaristica riescono, visto l’obiettivo comune, ad incontrarsi con i professionisti ed i decisori organizzativi ed istituzionali e riescono a porre in essere queste strategie operative che trovano nel territorio e nella comunità locale il luogo privilegiato di attuazione.

Solo se i servizi riusciranno a riconoscere e farsi carico della complessità dei bisogni di coloro che si rivolgono loro, applicando una metodologia a più livelli atta a favorire la presa in carico integrata, accompagnando i malati nel percorso di recupero del benessere psico-fisico, piuttosto che limitarsi all’esecuzione di singole prestazioni, sia pure professionalmente impeccabili, si potranno fare dei sostanziali passi avanti nella realizzazione della vera missione del Ssn.

Questo tipo di approccio non solo aumenta considerevolmente la soddisfazione degli utenti e delle loro famiglie, che non dovranno farsi carico di “ricucire” attorno alle persone in difficoltà, risposte settoriali e indicazioni terapeutiche che non tengano conto della loro condizione personale, familiare, economica o abitativa al punto da risultare talvolta irrealistiche o irrealizzabili, ma è spesso condizione irrinunciabile per assicurare l’effettiva efficacia clinica degli interventi stessi e l’uso più efficiente delle risorse scarse.

In questa prospettiva, integrare le risposte sanitarie, socio-sanitarie e sociali non può essere uno sforzo da compiere “a posteriori”, cercando di individuare un percorso di cura come se si trattasse di ricomporre un puzzle i cui pezzi hanno forme e contorni diversi, ma è il risultato di un lavoro che modifica “a priori” le prassi quotidiane dei professionisti e dei

servizi, facendo sì che le risposte nascano e si strutturino con le caratteristiche necessarie per coordinarsi tra loro e inserirsi nel contesto di vita della persona il più armonicamente possibile.

La costruzione dell'integrazione, nei termini sopra delineati, non può prescindere dalla preliminare identificazione formale delle responsabilità specifiche nella conduzione integrata degli interventi, dei soggetti istituzionali presenti sul territorio (Azienda sanitaria locale, Comune, Provincia), nel rispetto delle disposizioni normative che regolamentano la materia, dal decreto legislativo n. 502/1992 e succ. mod., alla legge n. 328/2000, dal d.P.C.M. 14 febbraio 2001 al d.P.C.M. 23 novembre 2001, alla L.251/00; tale identificazione, inoltre, dovrà precisare gli impegni che fanno capo a ciascun soggetto e le procedure da adottare per realizzare un efficace coordinamento. Sulla base degli atti formali, necessari ma del tutto insufficienti a garantire di per sé il raggiungimento dell'obiettivo, sarà necessario individuare a livello territoriale-distrettuale le specifiche modalità operative che consentano ai servizi sanitari e sociali di integrare le risorse professionali, organizzative e finanziarie in una rete che moltiplichi i benefici di ciascun intervento anziché vanificarne gli effetti. A puro titolo esemplificativo, l'acquisto da parte della Asl di taluni ausili tecnologici per l'assistenza al domicilio, rischierebbe di rivelarsi del tutto inutile se la persona in questione non disponesse di un'abitazione idonea alla loro installazione, così come una dimissione accompagnata dalla prescrizione di terapie continuative ambulatoriali sarebbe priva di efficacia se il paziente non avesse i mezzi (fisici o economici) per raggiungere l'ambulatorio.

La rilevanza strategica dell'integrazione socio-sanitaria si manifesta principalmente in tre fasi del percorso assistenziale che caratterizza principalmente le persone anziane con malattie croniche e le persone con disabilità:

- la fase dell'accesso del cittadino ai servizi territoriali-distrettuali; questa fase, che può verificarsi sia al momento della dimissione da un ricovero ospedaliero sia a seguito del progressivo aggravamento di una situazione patologica cronica, origina dalla necessità di fare fronte a nuove e più complesse necessità assistenziali ed è caratterizzata spesso più dall'espressione di una difficoltà o di un bisogno che dall'esplicita richiesta di un servizio;
- la valutazione del bisogno da parte di un servizio Ssn e la sua traduzione nella richiesta circostanziata e motivata di un intervento; questa attività deve essere svolta da un'equipe valutativa multiprofessionale che, attraverso l'utilizzo di strumenti standardizzati, indagli le diverse dimensioni - clinica, di autonomia funzionale e sociale - della persona e definisca un progetto individuale di assistenza;
- l'articolazione operativa dell'intervento, vale a dire la sua traduzione in azioni coordinate e temporalmente ordinate.

Numerose e in progressivo sviluppo sono le esperienze in cui al momento dell'accesso il cittadino viene in contatto con un'equipe caratterizzata dalla presenza di operatori sanitari e sociali; ancora troppo rari sono però i casi in cui gli operatori dell'equipe siano realmente in grado di mobilitare e, ancor più, di organizzare in forma coordinata le risorse dei diversi sistemi cui ciascuno di loro appartiene. Non è sufficiente, infatti, che il cittadino abbia la possibilità di rivolgersi a un "punto unico" o ad una "porta unica" di accesso se, una volta effettuata la valutazione multidimensionale e definito un percorso assistenziale che tenga conto delle necessità e dei vincoli, personali e di contesto, lo stesso servizio non può esercitare la funzione (e il potere) di interloquire per l'attivazione di cure domiciliari proporzionate alla complessità del caso o per l'assegnazione di un'assistenza tutelare, per la

fornitura di un ausilio tecnologico o per l'inserimento nelle graduatorie per l'assegnazione di un alloggio ovvero per il riconoscimento di un sussidio economico.

Si tratta, quindi, di costruire delle Reti che mettano in collegamento i servizi sanitari tra loro e con i servizi sociali e di individuare le procedure che consentano agli operatori di muoversi con facilità all'interno della Rete, per avviare interventi complessi e strutturati che incidano contemporaneamente su più aspetti problematici della vita delle persone.

Per facilitare il raggiungimento di questo obiettivo risultano cruciali: il coinvolgimento delle figure professionali nella definizione delle linee organizzative e programmatiche dei servizi, l'attivazione di sistemi informativi che rendano disponibili a tutti gli operatori le informazioni necessarie alla gestione dei casi, la realizzazione di iniziative di formazione comuni per gli operatori sanitari e sociali delle Aziende sanitarie locali, delle Aziende Ospedaliere, delle strutture accreditate con il SSN, dei Comuni e degli enti, profit e no-profit, cui il servizio sia stato eventualmente affidato.

4.1.4 Monitoraggio e valutazione

Il monitoraggio dei livelli di assistenza erogati dalle Regioni sul territorio nazionale avviene attraverso una serie di dati che, raccolti ed opportunamente elaborati e rappresentati sotto forma di indicatori, consentono di leggere importanti aspetti dell'assistenza sanitaria, inclusi quelli di qualità, appropriatezza e costo. Nello specifico il "Sistema di garanzia", previsto dal DM 12.12.2001, con cui si attua il monitoraggio, è un insieme di indicatori di monitoraggio che investono tutti i livelli di assistenza e si esplicano in termini di costo, di attività e di risorse e, per alcuni settori consentono anche valutazioni di appropriatezza, qualità ed outcome. La pubblicazione dei risultati del monitoraggio avviene attraverso un rapporto nazionale ad ampia diffusione, a cadenza periodica e disponibile sul sito del Ministero. Gli indicatori di monitoraggio dei livelli di assistenza tra le Regioni manifestano evidenti differenze fra le realtà territoriali italiane e sottolineano costantemente l'esigenza di indagare e promuovere l'equità del sistema a garanzia del necessario superamento delle disuguaglianze sanitarie, sociali e territoriali.

Un altro strumento di valutazione previsto nell'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 è rappresentato dalla "Verifica Adempimenti". L'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005, riporta gli adempimenti regionali già previsti in norme ed accordi, ed ulteriori adempimenti in materia di monitoraggio della spesa, di contenimento di posti letto e potenziamento della deospedalizzazione, di attuazione dei piani nazionali di prevenzione attiva e di formazione del personale, del rispetto dell'equilibrio economico finanziario. Il rispetto degli adempimenti dell'Intesa, verificato congiuntamente da due organismi istituiti dall'Intesa stessa, il Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei LEA e il Tavolo di verifica degli adempimenti, consente alle Regioni di accedere alla quota premiale.

Nello specifico la certificazione degli adempimenti relativi all'area "mantenimento nell'erogazione dei LEA" tenta di dare una panoramica complessiva dell'effettiva erogazione dei LEA sul territorio nazionale attraverso un definito set di indicatori ripartiti tra l'attività di assistenza negli ambienti di vita e di lavoro, l'assistenza territoriale e assistenza ospedaliera. La selezione degli indicatori, raccolti in una griglia, riflette da un lato la ripartizione delle risorse del SSN tra i livelli di assistenza e dall'altra le maggiori indicazioni politico-programmatiche. La metodologia di valutazione complessiva comprende un sistema

di pesi che attribuisce ad ogni indicatore un peso di riferimento, e assegna dei punteggi rispetto al livello raggiunto dalla regione nei confronti di standard nazionali.

Più in generale l'attività istruttoria, svolta dall'ufficio ministeriale di competenza per tutte le varie componenti del SSR soggette a verifica sulla base delle risultanze dei dati attribuiti ai vari indicatori, e dell'analisi della documentazione inviata dalla Regione, è alla base della successiva certificazione di *adempienza*, *adempienza con impegno* o *inadempienza* per ciascuno degli adempimenti per le 17 regioni sottoposte ad analisi. La Regione che risulta adempiente per tutti gli items richiesti ha accesso alla quota premiale.

I due sistemi di monitoraggio, il sistema di garanzia e il sistema di verifica degli adempimenti presentano molti punti in comune pur mantenendo delle specificità che nel primo si concretizzano nella valutazione dell'erogazione equa ed uniforme sul territorio a garanzia della tutela del diritto alla salute di tutti i cittadini italiani e alla accessibilità alle prestazioni del Servizio Sanitario Nazionale, nel secondo nella valutazione dei principi di erogazione dell'assistenza con criteri di efficienza ed appropriatezza senza sprechi di risorse.

Il primo sistema si applica a tutte le regioni italiane, e rimane il principale strumento di individuazione della mancata erogazione dei LEA, il secondo si applica solo alle regioni per le quali è previsto il finanziamento attraverso il Fondo di riequilibrio ossia alle 17 regioni (sono escluse: la Valle d'Aosta, le due Province Autonome di Bolzano e Trento, il Friuli V.Giulia e la Sardegna dal 2010).

Il patto della salute 2010-2012 sottolinea come il sistema di garanzia debba porsi come obiettivo la tutela dei diritti del cittadino e debba costituire uno strumento non statico ma flessibile all'evolversi dei bisogni sanitari, delle politiche implementative dell'efficienza e della qualità dei servizi erogati, alla disponibilità dei dati. Nel prossimo triennio deve trovare applicazione la revisione del decreto ministeriale del 12 dicembre 2001 con una logica che partendo dalla verifica quantitativa dei servizi erogati consideri anche l'accessibilità e la qualità come parte sostanziale del processo di garanzia del livello centrale. Inoltre a superamento dell'attuale fase in cui i vari livelli di assistenza sono spesso considerati singolarmente si dovrà convergere verso valutazioni dell'integrazione tra i diversi livelli, tra essi e l'ambito sociale, per la continuità dell'assistenza. L'integrazione con informazioni sull'efficacia nel raggiungimento degli obiettivi della salute completerà il processo e consentirà alla programmazione nazionale e regionale di operare efficacemente per il miglioramento del sistema.

Il monitoraggio dei LEA effettuato attraverso la verifica degli adempimenti, che rimane invece lo strumento per una valutazione dell'efficienza e dell'appropriatezza delle prestazioni rese ai cittadini, si avvarrà di alcuni indicatori previsti dal sistema di garanzia ma si potenzierà di aspetti legati più specificatamente all'efficienza ed appropriatezza erogativa.

Per entrambi gli strumenti occorre individuare forme più adeguate di diffusione delle informazioni da calibrare sui destinatari, cittadini ed operatori sanitari, che sempre più

vogliono, rispettivamente, comprendere le motivazioni alla base delle decisioni assunte dai governi regionali e nazionali ed operare con la piena consapevolezza di migliorare il sistema. La tempestività dei dati rappresenta il nodo centrale per far sì che i sistemi di monitoraggio consentano di superare la logica di pura statistica e sostengano le decisioni da intraprendere per il superamento delle criticità ed il miglioramento dei servizi resi.

4.2 Il Nuovo Sistema Informativo Sanitario: strumento di riferimento nazionale per la misura dei Livelli Essenziali di Assistenza

Il Nuovo Sistema Informativo Sanitario Nazionale (NSIS) rappresenta lo strumento di riferimento a supporto del governo del SSN e la fonte informativa, condivisa a livello nazionale, per il monitoraggio dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA). Il NSIS costituisce la base dati di riferimento a disposizione del Ministero della salute e del Ministero dell'economia e delle finanze per svolgere le rispettive funzioni supportando, da un lato, la programmazione tecnico-sanitaria di rilievo nazionale, l'indirizzo, il coordinamento ed il monitoraggio della qualità delle attività tecniche sanitarie regionali con riferimento ai livelli essenziali delle prestazioni e, dall'altro, il coordinamento e la verifica della spesa sanitaria.

Per tali finalità, il NSIS contribuisce a definire e continuamente innovare i contenuti del patrimonio informativo del SSN, favorendo la raccolta di dati incentrati sull'individuo, puntando a ricostruire progressivamente i percorsi seguiti dai pazienti, attraverso le diverse strutture ed i diversi setting assistenziali, a fronte di bisogni sanitari e socio-sanitari. Il NSIS quindi mette a disposizione, dei diversi interlocutori istituzionali, dati qualitativamente validi e tempestivi, nonché metodologie di analisi dei fenomeni sanitari. Ciò al fine di portare a fattor comune strumenti di supporto alla programmazione sanitaria, con cui attuare interventi volti a ridurre la domanda di prestazioni sanitarie inappropriate, migliorare l'efficienza nell'erogazione dei LEA, ottimizzare il rapporto ospedale/territorio e, non ultimo, potenziare la rete di offerta rispetto alle prestazioni per cui risulta inadeguata.

E' quindi necessario proseguire il percorso evolutivo del NSIS attraverso:

- la messa a regime dei flussi informativi già avviati, tra i quali:
 - il sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare;
 - il sistema informativo finalizzato alla rilevazione delle prestazioni residenziali e semiresidenziali;
 - il sistema informativo delle prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza sanitaria in emergenza-urgenza;
 - il sistema informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto.
- l'attivazione di flussi informativi già definiti, quali:
 - il sistema informativo per le dipendenze;
 - il sistema informativo per la salute mentale;
 - il sistema informativo hospice.
- il completamento della progettazione di nuovi contenuti informativi, ancora da implementare, tra i quali:

- il sistema informativo per il monitoraggio della rete di assistenza;
 - il sistema informativo per il monitoraggio della riabilitazione territoriale.
- la progettazione di nuovi ed ulteriori flussi finalizzati ad arricchire il patrimonio informativo NSIS, con riferimento ad ulteriori ambiti assistenziali ed informazioni di esito, nonché ai fattori produttivi necessari all'erogazione dei LEA.

Il progressivo arricchimento del patrimonio informativo NSIS consentirà una misurazione sempre più completa delle prestazioni relative ai LEA erogati e, parallelamente, rafforzerà la capacità di leggere longitudinalmente tali informazioni, aspetto fondamentale per poter sviluppare analisi integrate dei diversi livelli di assistenza. Nell'ambito del proprio percorso evolutivo, il NSIS renderà disponibili strumenti di fruizione dei dati raccolti sempre più avanzati, sviluppati per garantire la possibilità di effettuare analisi comparative con le altre realtà regionali e confronti sistematici con i dati economico-finanziari, al fine di supportare il monitoraggio del bilanciamento LEA – Costi.

Inoltre, al fine di supportare la continuità assistenziale, soprattutto con riferimento ai cronici, e sviluppare un'offerta di servizi sempre più vicina alle esigenze dei cittadini, appare fondamentale integrare il patrimonio informativo NSIS con dati riguardanti gli eventi socio-sanitari.

4.3 Appropriatelyzza

Nelle politiche del SSN l'appropriatelyzza rimane un obiettivo costante è in continua evoluzione: se infatti si accetta la definizione sintetica di appropriatelyzza (le cose giuste e farle bene, al momento giusto, nel posto giusto e per l'utente giusto) si nota che l'appropriatelyzza si identifica con la maggior parte degli obiettivi della qualità di un sistema sanitario, qualità che per definizione è sempre in evoluzione in rapporto al mutamento del quadro epidemiologico, delle scoperte scientifiche, dell'evoluzione tecnologiche, della situazione economica e politica.

Tutte le Regioni, motu proprio o su indirizzi generali della programmazione nazionale, hanno avviato da anni gli obiettivi di appropriatelyzza attraverso l'adozione di politiche di articolate per affrontare le diverse "prospettive" dell'appropriatelyzza che possono essere così riassunte:

- fare le cose giuste utilizzando lo strumento del technology assessment e l'EBM;
- farle bene tramite l'utilizzo appropriato delle tecnologie diagnostico terapeutiche (interventi, farmaci ecc) riabilitative assistenziali;
- farle al momento giusto utilizzando appropriatamente i processi assistenziali;
- farle nel posto giusto utilizzando appropriatamente i regimi assistenziali ospedalieri (ordinario, DH, DS, day service, ambulatoriale) e territoriali (residenziale, semiresidenziale, ambulatoriale, domiciliare);
- farle al paziente giusto seguendo le procedure del risk management.

I settori in cui si possono raggiungere in tempi medi importanti risultati di riduzione dell'inappropriatezza (sia in termini economici che di salute) sono quelli relativi alla:

- appropriatezza di utilizzo delle tecnologie diagnostiche e terapeutiche (interventi, farmaci etc);
- appropriatezza di utilizzo dei regimi assistenziali.

Per quanto attiene all'appropriatezza di utilizzo delle tecnologie (in particolare quelle diagnostiche) una raccomandazione per gli amministratori è quella di cercare di contenere il fenomeno del "difensivismo medico" (prescrizioni richieste per non incorrere in "grane" legali od anche semplicemente professionali) allargando la protezione dei singoli operatori e stabilendo, dove si può, delle procedure prestabilite il cui rispetto annulli eventuali responsabilità individuali. La responsabilità penale ovviamente non può essere annullata ma l'operatore deve sentirsi protetto dalla sua istituzione se ha agito con scienza e coscienza per cui più le procedure sono definite meno rischi ha chi ne rispetta le indicazioni e quindi non incorrerà in atteggiamenti difensivistici.

Il perseguire l'appropriatezza dei regimi assistenziali sia a livello ospedaliero (attraverso lo spostamento progressivo dei 148 DRG dal regime di ricovero ordinario a quello di DH/DS e ambulatoriale) che territoriale (anche attraverso il concreto avvio del Punto Unico di Accesso verso le prestazioni residenziali, semiresidenziali e domiciliari) faciliterebbe la liberazione di importanti risorse dal macrolivello ospedaliero offrendo una concreta risposta ai processi di de-istituzionalizzazione da sempre evocati dalla politica e fortemente auspicate dai pazienti, dai familiari e dalle associazioni di tutela.

In particolare l'articolo 6 del Patto della Salute 2010-2012 prevede una razionalizzazione della rete ospedaliera ottenuta attraverso l'incremento dell'appropriatezza dei ricoveri, e con la promozione del passaggio dal ricovero ordinario al ricovero diurno, dal ricovero diurno all'assistenza in regime ambulatoriale e, in generale, dal ricovero all'assistenza residenziale e domiciliare. I rimanenti ricoveri saranno destinati a casi complessi a cui si fornirà un'assistenza altamente qualificata. Nel comma 5 dello stesso articolo si prevede l'estensione delle prestazioni ad alto rischio di inappropriatezza, con passaggio da 43 DRG, di cui all'allegato 2C del DPCM 29 novembre 2001, alle liste contenute negli elenchi A e B allegati allo stesso Patto della Salute. Le Regioni dovranno, a tal fine, stabilire i valori soglia entro cui ammettere i ricoveri ordinari; prevedere le tariffe da attribuire alle prestazioni e definire le misure da adottare per le prestazioni extrasoglia.

Gli indirizzi sopra indicati comportano l'esigenza di una riprogettazione organizzativa assistenziale, finalizzata allo sviluppo progressivo di risposte che privilegino altri livelli assistenziali sia presso l'ospedale (l'osservazione breve, il day service, i percorsi ambulatoriali complessi nei day service, le prestazioni ambulatoriali), sia in sede territoriale (strutture residenziali e semiresidenziali, case della salute, ospedali di comunità) ed, infine, presso il domicilio del paziente con l'attivazione delle cure domiciliari di complessità appropriata al bisogno espresso.

Pertanto nel triennio si prevede l'obiettivo per gli erogatori pubblici e per tutte le strutture private accreditate, della riduzione di ricoveri in regime ordinario e del trasferimento degli stessi in parte a regime diurno e in parte a regime ambulatoriale e territoriale. Per operare una tale riconversione occorre da una parte attivare prestazioni territoriali appropriate e,

dall'altra, attivare analisi congiunta tra le Regioni e le ASL e i soggetti erogatori, con la relativa definizione di percorsi e protocolli utili per il raggiungimento degli obiettivi. Il tipo di risposta territoriale per ciascun paziente dipende dalla patologia, dal DRG e dalle condizioni complessive della persona (età, situazione familiare, eventuali concomitanze ecc..) ed è necessario sviluppare una importante riorganizzazione della Rete Territoriale ad integrazione del piano di riordino della Rete Ospedaliera. La riduzione dei ricoveri e delle prestazioni non appropriate di Pronto soccorso (codici bianchi e, in parte, codici verdi) presso le strutture pubbliche sono un presupposto per la concentrazione e la ricostruzione della rete ospedaliera pubblica. Riducendo i ricoveri non appropriati è possibile utilizzare le Aziende ospedaliere, gli Hub ed i centri Spoke per i ricoveri appropriati anche per i pazienti provenienti dai piccoli ospedali da riconvertire.

Le Regioni dovranno avviare, o ulteriormente sviluppare, azioni per la promozione dell'appropriatezza che dovranno essere valutate nel loro risultato ottenuto mediante, misure quantitative riguardanti gli effetti degli interventi sulla salute, sulla soddisfazione dei cittadini e sulle risorse.

Obiettivi nel triennio sono:

- predisposizione a livello regionale di un report riepilogativo annuale delle azioni e dei risultati ottenuti per l'aumento dell'appropriatezza nel campo di utilizzo delle tecnologie e dei regimi assistenziali;
- implementare a livello regionale logiche e prassi dei processi assistenziali sulle patologie a maggior impatto quoad vitam (infarto miocardico acuto, ictus cerebrale,) e quoad valetudinem (scompenso cardiaco, frattura del femore negli anziani);
- inserire il raggiungimento di obiettivi misurabili di appropriatezza tra gli aspetti più rilevanti nella valutazione dei direttori generale e dei dirigenti.

4.4 La partecipazione degli utenti e il ruolo del volontariato

4.4.1 Customer satisfaction

La valutazione della "Customer satisfaction", vale a dire del grado di soddisfazione dell'utente sull'assistenza di cui ha usufruito, rappresenta un elemento che il SSN deve poter utilizzare, insieme ai sistemi di valutazione dei servizi oggettivi, in quanto dobbiamo avere una evidenza delle opinioni dei cittadini in relazione ai servizi offerti, alla fruibilità degli stessi ed agli aspetti relazionali con gli operatori sanitari. Gli obiettivi che il sistema sanitario deve perseguire attraverso la customer satisfaction sono quelli di comprendere le aspettative degli utenti e come essi percepiscono le prestazioni erogate, quantificando gli scostamenti tra aspettative e percezioni degli utenti, in relazione a livelli essenziali ed uniformi base, accettabili per tutti. Inoltre è necessario monitorizzare nel tempo le aspettative dei cittadini, valutando le prestazioni erogate tramite opportuni sistemi informativi, le criticità rilevate e l'efficacia delle azioni correttive adottate. Per avere informazioni sul gradimento e la soddisfazione dei cittadini rispetto ai servizi sanitari lo strumento più utilizzato è il questionario, che, permette, con un buon rapporto costi - benefici, di avere informazioni attraverso una metodologia scientifica, per promuovere gli opportuni interventi di programmazione e miglioramento.

Negli ultimi anni sono state realizzate, nelle strutture sanitarie sia pubbliche che private, molte esperienze al riguardo, ma a causa di limiti metodologici, non sempre sono disponibili

analisi approfondite con risultati non chiaramente apprezzabili. Un punto generale è che le attese dei cittadini sono ampiamente superiori alle capacità di risposta dei servizi. Sul tema della salute, infatti, gli individui cercano e ambiscono alla costante e perdurante efficienza fisica coniugata ad una migliore qualità della vita. La capacità dei cittadini di esprimere in modo sempre più qualificato la propria domanda di servizi sanitari, è stata rafforzata dalle innovazioni nell'ambito delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione. I fruitori di prestazioni sanitarie sono infatti sempre più sensibili e attenti al confronto e al giudizio comparato tra il livello delle prestazioni fruito e quello vissuto in altre esperienze (personali o narrate da altri).

In particolare gli strumenti di valutazione della soddisfazione dei pazienti assumono crescente importanza anche perché il management delle strutture sanitarie riconosce un crescente rilievo allo sviluppo di specifiche e dedicate funzioni nell'ambito della verifica e valutazione del grado di soddisfazione quali elementi alla base del processo di miglioramento della qualità percepita e delle conseguenti scelte di comunicazione finalizzate ad orientare le aspettative degli utenti. Inoltre è ampiamente riconosciuto il rilievo che le indagini di Customer satisfaction hanno sul piano istituzionale, anche attraverso specifiche disposizioni emanate a livello di Sistema sanitario nazionale e regionale. Vi è poi la progressiva sensibilizzazione sul tema della componente professionale (personale medico e infermieristico) che dopo aver per lungo tempo concentrato le proprie azioni sulla ricerca di un miglioramento della qualità dal punto di vista professionale stanno acquistando sensibilità e consapevolezza al rilievo che la ricerca della soddisfazione dei pazienti può garantire al miglioramento dell'immagine: spesso gli operatori sono impegnati nella routine giornaliera ed alcuni aspetti vengono dati per scontati o trascurati, mentre il prendere atto dell'importanza e della valutazione data anche alla valutazione da parte di cittadini è un elemento fondamentale per la gestione delle attività. Infine è sempre più presente l'accresciuta sensibilità dell'utente, che, individualmente o attraverso forme associative, contribuisce a mantenere alta la tensione rispetto alla necessità di ascoltare l'utenza e rilevare le sue esigenze in modo sistematico.

Le iniziative devono avere un respiro strategico, non configurarsi come risposte di breve periodo a fronte di una esigenza/emergenza, ma devono contenere gli strumenti "gestione del cambiamento".

Pertanto è necessario:

- definire più modelli di rilevazione che colgano i vari ambiti della Customer Satisfaction;
- monitorare le performance per garantire adeguati livelli di servizio;
- mantenere il dialogo con gli utenti, mettendosi in un atteggiamento di ascolto e di disponibilità;
- semplificare l'accesso all'informazione on line, ad esempio mediante una diversa guida all'uso o con la creazione di percorsi privilegiati, disegnati sui specifici profili utente.

Occorre nel triennio:

- prevedere indagini periodiche di customer satisfaction, a livello nazionale, regionale ed aziendale, con report pubblici dei risultati, sia con gli strumenti standard che tramite web;
- rilevare in maniera sistematica problemi o cause di insoddisfazione e mediante una raccolta standard individuare, valutarne la frequenza e il grado di disturbo provocato;
- monitorizzare le modalità di miglioramento della qualità dei servizi offerta, sulla base dei cambiamenti indotti dall'analisi del grado di soddisfazione;
- aumentare la consapevolezza degli operatori di quale sia il vero grado di soddisfazione e quali siano i fattori determinanti, anche tramite attività formative;
- creare un sistema di valutazione standard tra unità operative omogenee in un determinato ambito territoriale che segnali gli scostamenti (positivi o negativi) rispetto ad un valore standard.

4.4.2 L'empowerment

L'empowerment è un processo dell'azione sociale attraverso il quale le persone, le organizzazioni e le comunità acquisiscono competenze sulle proprie vite, al fine di cambiare il proprio ambiente sociale e politico per migliorare l'equità e la qualità della vita. Sono disponibili, da alcuni anni, numerosi documenti programmatici che prevedono varie forme di partecipazione dei cittadini, ma in realtà tali interventi sono ancora carenti ed a macchia di leopardo. In aggiunta, accanto alle iniziative istituzionali, è necessario anche che ogni operatore del SSN sia consapevole che lo sviluppo della partecipazione e dell'empowerment dei cittadini deve rappresentare un proprio impegno.

L'empowerment ha un duplice funzione, di strumento ma anche di obiettivo della promozione della salute, come affermato da numerosi organismi internazionali quali l'OMS nella Dichiarazione di Alma Ata (1978), nella Carta di Ottawa (1986), nella Dichiarazione di Jakarta (1998) e nella Carta di Bangkok (2005). Anche a livello europeo il concetto di empowerment è richiamato nel "Programma di azione comunitaria in materia di salute pubblica (2006-2013)" in cui la partecipazione e l'influenza dei cittadini sui processi decisionali di assistenza, cura e riabilitazione costituiscono i valori su cui si fonda la strategia sanitaria.

Nel nostro Paese vi sono state numerose iniziative al riguardo, tra le quali quella del Ministero che ha elaborato il Programma per il coinvolgimento dei cittadini per la sicurezza delle cure, realizzato attraverso l'elaborazione e diffusione di guide, ovvero fogli informativi orientati a segnalare accorgimenti per la sicurezza dei pazienti, stimolando la collaborazione tra questi e gli operatori, soprattutto con una comunicazione semplice e trasparente. Il Ministero, inoltre, ha promosso una indagine, tramite questionario rivolto alle Regioni e P.A. per la ricognizione di quanto realizzato nelle diverse realtà regionali rispetto al tema del coinvolgimento, analizzando ambiti relativi alla normativa e pianificazione, l'organizzazione e la gestione, la tutela dei diritti, la comunicazione e la valutazione. I risultati ottenuti mettono in luce l'esigenza di rafforzare tutte le aree del modello di coinvolgimento e di mettere a disposizione approcci, metodi e strumenti per favorire lo sviluppo a tutti i livelli su tutto il territorio nazionale. In particolare, dall'analisi del questionario si evidenzia come sia necessario che le Regioni e P.A. e le Aziende potenzino la valutazione delle attività volte al coinvolgimento ed alla partecipazione dei cittadini e dei pazienti. La comunicazione al

cittadino, curata in gran parte delle Regioni, si conferma essere un ambito da sviluppare, anche tramite web.

Tra gli strumenti per il coinvolgimento, vi è oramai dal 1995, la Carta dei servizi sanitari, importante strumento di partecipazione dei cittadini, che oggi necessita di un monitoraggio sistematico ai fini dell'utilizzo e dell'aggiornamento.

Il coinvolgimento del paziente nella propria cura, riabilitazione e reintegrazione, che è alla base del processo di empowerment, richiede l'individuazione di opportune strategie che tengano conto dell'efficacia, della sicurezza, della sostenibilità e dell'equità delle cure, oltre che delle caratteristiche demografiche e culturali del paziente, della sua storia e personalità. Pertanto vengono individuati tre ambiti prioritari da implementare nel triennio di vigenza del PSN:

- sviluppare, adottare e promuovere strumenti di coinvolgimento dei cittadini e pazienti tramite:
 - elaborazione e diffusione di un manuale di metodi e strumenti per il coinvolgimento dei pazienti e relativo monitoraggio;
 - sviluppo di iniziative di formazione per gli operatori sanitari sugli strumenti di partecipazione e coinvolgimento;
 - raccolta, diffusione ed utilizzo delle buone pratiche in tema di empowerment.
- assicurare la partecipazione sostenibile dei pazienti e delle loro associazioni negli organismi e nei processi decisionali:
 - attivazione di meccanismi che assicurino il coinvolgimento dei cittadini e delle associazioni dei pazienti nella definizione di percorsi assistenziali, nonché nella valutazione dei servizi;
 - sviluppo di Raccomandazioni per la corretta raccolta del Consenso Informato;
 - elaborazione di Linee guida per le Aziende sanitarie volte a promuovere la partecipazione attiva del paziente al proprio percorso assistenziale.
- migliorare l'efficacia della Carta dei servizi:
 - aggiornamento delle Linee guida per la carta dei servizi sanitari, strumento per il cittadino ai fini della conoscenza, valutazione e scelta dei servizi sanitari.

4.4.3 Il volontariato

Il mondo del volontariato e del terzo settore è costituito da una pluralità di enti ed organizzazioni, che pur essendo molto diverse tra loro, sono accomunate dalla finalità di contribuire alla realizzazione del pubblico interesse, la tutela della salute nel suo significato più ampio. Nell'area sanitaria e sociosanitaria si passa da gruppi formati da cittadini o parenti dei malati a forme maggiormente strutturate, quali le Croci rosse e le Croci bianche.

Il ruolo svolto dai soggetti della società civile nell'ambito della tutela della salute e del sistema integrato dei servizi sociali è di straordinaria importanza, in particolare per l'umanizzazione del servizio e per le istanze etiche di cui è portatore, con effetti innovativi sul SSN. Il volontariato contribuisce a dar voce ai bisogni dei soggetti svantaggiati e svolge un ruolo fondamentale nella valutazione partecipata della qualità dell'assistenza.

Di fronte all'innalzamento dell'età media di vita e alle correlate caratteristiche di fragilità, cronicità e non autosufficienza, il SSN dovrà promuovere e sostenere una presenza sempre più attiva della comunità locale per poter soddisfare un bisogno di salute complesso (*welfare*

community). In questa prospettiva il volontariato, nelle sue diverse espressioni, diventa fondamentale strumento di integrazione al sistema pubblico, in attuazione del principio di sussidiarietà (art. 118 Cost.), secondo cui il cittadino deve avere la possibilità di cooperare con le istituzioni nel definire gli interventi che incidono sulle realtà sociali a lui più prossime.

Il coinvolgimento dei familiari e delle associazioni di volontariato nei percorsi sanitari è elemento essenziale per sviluppare l'*empowerment* del paziente mettendolo in condizione di esprimere la propria opinione e il livello di soddisfazione per i servizi erogati. In questo senso, va promossa la reciproca conoscenza e la collaborazione mirata - in forma sinergica con le attività portate avanti dal personale - aumentando l'efficacia e l'efficienza degli interventi. Occorre consentire al mondo del volontariato e del terzo settore di effettuare interventi non parcellizzati, ma sinergici e coordinati con le attività delle istituzioni. A tal fine potrebbe esser utile promuovere soluzioni in grado di garantire alle imprese sociali la possibilità di qualificare la propria attività favorendone investimenti qualitativi di lungo periodo, coerentemente con le esigenze dei servizi caratterizzati da continuità assistenziale e modalità di presa in carico previste dai livelli essenziali di assistenza. Sempre in quest'ottica andrebbero favorite forme di sperimentazione che, in riferimento ai bisogni, possano prevedere specifiche forme di accreditamento che tengano conto della maggiore o minore continuità di presenza dei soggetti candidati nei vari sistemi regionali dei servizi socio sanitari.

Le modifiche introdotte dal D.Lgs. 229/99 al D.Lgs. 502/92 avevano riservato un ruolo del tutto peculiare alle istituzioni non lucrative nella realizzazione dei servizi sanitari e sociosanitari laddove nel disciplinare l'istituto dell'accREDITAMENTO viene puntualmente evidenziato lo "spazio" che a tali organismi deve essere riservato come ad uno dei tre componenti che caratterizzano, come principio fondamentale del sistema, il pluralismo erogativo (erogatori pubblici, erogatori privati profit ed erogatori privati non profit). Inoltre, è importante che venga superato l'utilizzo dei soggetti no-profit come semplici esecutori di servizi appaltati, senza capacità progettuale e imprenditoriale, mentre andrebbe dato risalto ai principi della "reciprocità" e dello "scambio", che ne ispirano l'azione. Questo permetterebbe di accrescere la partecipazione delle associazioni dei cittadini, del volontariato e delle altre parti interessate all'elaborazione delle politiche in tema di salute.

Nell'ambito di una valorizzazione dell'apporto del volontariato al SSN, non si potrà non tener conto di quanto stabilito nel Patto per la Salute 2010-2012. L'art. 7 del Patto fa riferimento ad una revisione normativa in materia di accREDITAMENTO e di remunerazione delle prestazioni sanitarie, anche al fine di tener conto della *particolare funzione* degli ospedali religiosi classificati. L'idea è quella di valorizzare la dimensione no-profit di queste strutture, in quanto concorrono alla realizzazione dei doveri costituzionali di solidarietà, in attuazione del pluralismo etico-culturale dei servizi alla persona.

La prospettata revisione normativa dovrà rispondere alla necessità di ridefinire i rapporti con le istituzioni sanitarie private, per favorire il loro coinvolgimento nella definizione degli obiettivi programmatici, nella partecipazione alle politiche di qualità ed appropriatezza, e nel controllo della spesa.

Infine, il mondo del volontariato può rivelarsi utile al fine di intercettare nuovi e diversi bisogni che derivano dai mutamenti sociali, economici e culturali e predisporre le risposte

assistenziali adeguate, nell'ottica di superare una programmazione solo settoriale della salute pubblica.

Nel triennio occorre:

- valorizzare la dimensione no-profit attraverso sperimentazioni e meccanismi premiali di tali soggetti, nelle loro diverse forme, ad esempio progetti regionali per valorizzare e riconoscere la funzione di integrazione degli ospedali religiosi classificati a specifici ambiti del sistema sanitario, ai sensi dell'art. 8-quinquies, comma 2-quater, del D.Lgs. 502/92 e dell'art. 7 del Patto per la Salute 2010-2012;
- individuare luoghi e modalità per la discussione congiunta dei temi con associazione dei malati e altre forme di volontariato (organismi misti di consultazione; conferenze dei servizi; momenti programmati per la valutazione dei servizi e l'aggiornamento della carta dei servizi; etc.);
- rafforzare l'unitarietà del sistema sanitario e del sistema socio-sanitario per creare un continuum unico in grado di riunire interventi multiassiali-multisettoriali e in grado di rendere indistinguibile per l'utente le diverse provenienze degli interventi;
- creare un sistema di coordinamento e informazione facilmente accessibile e visibile per i vari soggetti che interagiscono: dalle organizzazioni di volontariato, ai cittadini, agli enti pubblici ed operatori del settore per superare la mancanza di sinergia organizzativa;
- colmare la carenza di una chiara definizione delle priorità per lo svolgimento delle diverse funzioni;
- riconoscere al soggetto e alla famiglia il ruolo di protagonisti, valorizzandone soggettività e peculiarità, in modo da prevenire e contrastare l'isolamento e la solitudine delle persone e delle famiglie che vivono ed affrontano problemi di elevata complessità;
- procedere all'aggiornamento del decreto del Ministro della salute 15 ottobre 1996, ai sensi dell'art. 14 del D.Lgs. 502/92 e s. m. i., per la definizione, d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni dei contenuti e delle modalità di utilizzo degli indicatori di qualità dei servizi e delle prestazioni sanitarie;
- promuovere la formazione congiunta tra operatori professionali e personale del terzo settore, volontariato, associazioni di malati e familiari;
- stimolare la capacità progettuale e imprenditoriale dei soggetti no-profit, anche dando risalto ai principi della "reciprocità" e dello "scambio", che ne ispirano l'azione, in modo da superare l'utilizzo riduttivo dei soggetti no-profit come semplici esecutori di servizi appaltati.

5. TEMATICHE DI SISTEMA

5.1 L'assistenza farmaceutica

La politica del farmaco

La tutela della salute, oltre ad essere per il cittadino un diritto costituzionalmente garantito, è un fattore di sviluppo industriale e sociale del Paese poichè il settore farmaceutico, essendo un ambito produttivo ad alto tasso di innovazione, promuove investimenti in Ricerca e

Sviluppo (R&S) al fine di migliorare gli standard di cura. Il farmaco deve quindi essere considerato e valutato in base alla salute che globalmente contribuisce a produrre e non esclusivamente come fattore di spesa. In tal senso, risulta fondamentale una nuova prospettiva nello sviluppo dei farmaci che si ponga come obiettivo prioritario l'identificazione di target molecolari sempre più specifici e selettivi, così da rendere disponibili terapie personalizzate in grado di ottimizzare l'utilizzazione della risorsa farmaco, sia in termini di risultati, che di sicurezza. Tale prospettiva è utile non solo nell'ambito della tutela della salute, ma consente un'efficiente allocazione delle risorse sanitarie a garanzia di equità nell'accesso ai farmaci innovativi e della sostenibilità economica e sociale dell'assistenza sanitaria.

Gli obiettivi strategici e le azioni da porre in essere per realizzare una nuova politica del farmaco, che basandosi su criteri di appropriatezza ed equità ponga il malato al centro del sistema, possono dunque essere così riassunti.

Garantire l'unitarietà dell'assistenza farmaceutica

L'unitarietà dell'assistenza farmaceutica è garantita dal riferimento inderogabile rappresentato dal Prontuario Farmaceutico Nazionale (PFN). Il PFN è lo strumento che, prima di ogni altro, indirizza e definisce l'accessibilità ai medicinali di fascia A ed H su tutto il territorio nazionale, garantendo la disponibilità per il cittadino, nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza (LEA), di farmaci innovativi, farmaci orfani per il trattamento di malattie rare e di tutti i farmaci essenziali per il trattamento delle patologie gravi, acute, croniche. D'altronde l'evoluzione federale del nostro ordinamento e dell'assistenza sanitaria ha evidenziato e enfatizzato le differenze strutturali ed organizzative presenti nelle diverse Regioni italiane incidendo, in alcuni casi, sull'omogeneità dell'assistenza farmaceutica. E' pertanto strategico, in un contesto che vede nel coinvolgimento e nella responsabilizzazione periferica e regionale un'opportunità di miglioramento dell'efficienza, operare a supporto dell'unitarietà dell'assistenza farmaceutica attraverso azioni di monitoraggio, coordinamento ed indirizzo.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) è l'organismo tecnico-istituzionale deputato a contribuire in modo decisivo in questo ambito, coadiuvando le diverse realtà regionali per tutto quanto riguarda l'assistenza farmaceutica, affinché appropriatezza ed efficienza nell'utilizzazione dei farmaci rimangano gli obiettivi prioritari della razionalizzazione della spesa farmaceutica. Al riguardo costituiscono degli obiettivi intermedi: il monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva, anche attraverso l'analisi dei Prontuari Farmaceutici Regionali, il supporto tecnico-scientifico ai processi decisionali nell'organizzazione dell'assistenza farmaceutica, la valutazione e il controllo degli effetti economici delle politiche regionali in tema di assistenza farmaceutica, soprattutto nelle Regioni soggette a Piani di rientro.

Assicurare il governo della spesa

L'AIFA è l'ente istituzionale competente in tema di monitoraggio del rispetto del tetto di spesa programmato a livello nazionale ed in ogni singola Regione ed è l'ente responsabile del governo della spesa farmaceutica. Provvede all'analisi periodica di tutti i diversi flussi che compongono la spesa farmaceutica e, sulla base di un articolato quadro normativo, interviene con manovre correttive in caso di sfondamento del tetto di spesa programmata. L'AIFA definisce le previsioni di crescita del mercato farmaceutico, indicando i limiti

massimi di budget per singola azienda calcolati sulla base della spesa farmaceutica programmata, nell'ambito di uno sviluppo sostenibile del settore farmaceutico che considera anche le risorse incrementali necessarie all'introduzione di nuovi farmaci innovativi. Nel merito assumono un ruolo strategico la disponibilità di risorse incrementali derivanti dalla perdita della copertura brevettuale da parte di farmaci dal consolidato impiego in terapia, così come una corretta promozione del consumo di farmaci equivalenti in ogni Regione. Nel metodo, un nuovo "cruscotto" regionale sarà uno strumento a beneficio delle Regioni che, fotografando tempestivamente per ciascuna Regione il consumo di farmaci equivalenti così come di ogni altro acquisto di farmaci a carico dell'SSN e privato, sarà in grado di segnalare le eventuali situazioni di disequilibrio sia rispetto ai trend registrati nell'anno precedente sia in un confronto internazionale. La valutazione ai fini della definizione del prezzo e della rimborsabilità dei farmaci si riferisce ai principi dell'Health Technology Assessment, con l'obiettivo di coniugare in modo efficiente e sostenibile il profilo di rischio-beneficio dei medicinali immessi nel mercato con quello di costo-efficacia. L'HTA è in grado di orientare le scelte sul *place in therapy* e sul prezzo, integrando le informazioni relative all'impatto potenziale di un farmaco nella pratica clinica con i profili di cura correntemente disponibili e rimborsati dall'SSN. Laddove il *place in Therapy* risulti particolarmente controverso e/o l'accesso al nuovo farmaco prioritario, l'Agenzia applica strumenti di rimborso condizionato (i.e.: risk sharing, cost-sharing, payment by result) subordinando la rimborsabilità del medicinale da parte dell'SSN al raggiungimento di obiettivi di risposta terapeutica nel singolo paziente. Questi strumenti risultano particolarmente utili a minimizzare lo spreco di risorse conseguente all'inefficacia del trattamento o al suo eventuale uso inappropriato.

L'Agenzia opera a supporto di un'utilizzazione appropriata ed efficiente dei medicinali anche attraverso i Registri di monitoraggio dei nuovi farmaci che, in collaborazione con Ospedali, Aziende Sanitarie Locali, Regioni e Aziende Farmaceutiche, permettono di raccogliere informazioni sull'utilizzo dei farmaci nella pratica clinica e sul loro profilo di sicurezza, insieme a dati epidemiologici e di efficacia. Nell'ambito dello sviluppo dei Registri di monitoraggio dei farmaci dell'AIFA, è prevista la predisposizione di un nuovo 'cruscotto informativo' ad accesso regionale, in sostituzione degli attuali accessi singoli. Scopo del Cruscotto Informativo Regionale (CIR) è fornire all'Assessorato della Regione, e in futuro anche alle ASL, una reportistica dei dati raccolti così da fornire in modo sintetico e rapido risultati di rilevanza sanitaria e gestionale utili ad effettuare controlli avanzati sui dati di prescrizione e dispensazione per singolo centro proscrittore, ospedale, ASL, nel rispetto delle normali competenze ispettive delle Regioni e della vigente normativa in materia di privacy.

Promuovere la ricerca indipendente

L'AIFA promuove ricerche cliniche finalizzate a dimostrare il valore terapeutico aggiuntivo (VTA) di farmaci e strategie terapeutiche nello specifico contesto sanitario italiano.

La specificità della ricerca sui farmaci promossa dall'AIFA è quella di favorire, nella prospettiva pubblica di trasparenza e indipendenza della valutazione, tutte quelle ricerche in grado di rendere disponibili utili informazioni sul profilo di efficacia e sicurezza dei farmaci, e sul loro impatto complessivo sulla salute pubblica in aree rilevanti e/o prioritarie nella tutela della salute del cittadino come, ad esempio, quelle rappresentate dal trattamento delle malattie rare, dalla valutazione dell'efficacia di trattamenti alternativi mediante specifici

studi comparativi, dal completamento della valutazione del profilo di tollerabilità di nuovi farmaci mediante studi di farmacovigilanza attiva condotti dopo la loro immissione in commercio.

Potenziare la Comunicazione ai cittadini

Il coinvolgimento dei cittadini è prioritario per promuovere e consolidare un rapporto di piena fiducia verso l'Istituzione e fare sì che il ruolo svolto dal Ministero della Salute e dall'AIFA per la tutela dei diritti del cittadino in ambito farmaceutico sia sempre più percepito e riconosciuto.

A tal fine l'AIFA promuoverà Campagne di informazione e comunicazione ai cittadini sul corretto impiego dei farmaci, approfondendo di volta in volta particolari tematiche per raggiungere tutte le differenti popolazioni target individuate e tarare i giusti messaggi in base alle specifiche esigenze. Le campagne e le iniziative di comunicazione accompagneranno l'attività dell'Agenzia nell'orientamento ad un corretto utilizzo dei medicinali in grado di correggere eventuali approcci lontani dall'appropriatezza d'uso a tutto vantaggio della salute dei pazienti e dello stesso sistema di welfare.

5.2 I dispositivi medici

La rapidità dello sviluppo nel settore dei dispositivi medici, importanti presidi diagnostici, terapeutici, di riabilitazione o di sostituzione protesica, è un fenomeno ben noto a tutti gli operatori sanitari e agli altri stakeholder operanti in tale ambito, dal momento che in tutte queste aree di intervento sono continuamente proposti nuovi e spesso innovativi prodotti.

Ad un ritmo caratteristico dei settori ad elevata tecnologia, vengono infatti introdotti sul mercato dispositivi medici che consentono nuovi approcci diagnostico/terapeutici in ambiti già coperti da altre modalità di intervento preesistenti (esempi: la chirurgia mininvasiva e robotica, il trattamento chirurgico delle aritmie cardiache), con l'intento di migliorarne gli esiti; o vi è la messa a disposizione di mezzi diagnostici e/o terapeutici destinati a situazioni cliniche prima non trattabili (si pensi ai device per sostituzione valvolare per via percutanea, in relazione a pazienti altrimenti non operabili); o, infine, vengono presentate versioni migliorative di prodotti già in commercio. Sono anche frequenti le situazioni in cui i dispositivi medici vengono combinati con prodotti biologici (cellule, tessuti) o medicinali, in un unico prodotto o prevedendo l'abbinamento di prodotti diversi nell'ambito della medesima procedura (ad esempio, somministrazione di pro-farmaci, attivati poi nel corpo umano da una sorgente luminosa).

Le autorità sanitarie sono chiamate a rispondere a questo dinamico mercato intervenendo su due versanti principali, che dovranno essere oggetto, nel periodo di interesse del presente Piano, di interventi rispettivamente in ambito regolatorio e attraverso azioni miranti a garantire la governance del sistema, sia dal punto di vista clinico che gestionale.

Aspetti regolatori

Con riguardo a questo aspetto, tenendo in particolare conto che il settore dei dispositivi medici è regolato da normativa comunitaria, è necessario operare su diversi piani.

Va innanzitutto assicurata una partecipazione attiva e continuativa ai lavori degli organismi e gruppi di lavoro comunitari, per la redazione della normativa e dei relativi documenti interpretativi, onde garantire l'espressione del punto di vista tecnico e politico nazionale riguardo a provvedimenti che, una volta approvati, influenzano direttamente e ineluttabilmente le decisioni assunte dall'autorità competente nazionale. In proposito va rilevato che la normativa del settore dei dispositivi medici è ancora relativamente giovane e pertanto, nei prossimi anni, sono attesi ulteriori e significativi interventi regolatori, a partire dal recast già annunciato, delle due direttive di settore riguardanti i dispositivi diversi dai diagnostici in vitro (90/385 e 93/42), e dall'aggiornamento della direttiva 98/79 relativa a questi ultimi. Conseguentemente, sarà necessario operare il pronto e coerente recepimento delle direttive comunitarie ed adottare gli ulteriori strumenti nazionali di regolamentazione necessari a completare la regolamentazione, soprattutto in alcuni settori, quali quello delle indagini cliniche, ove un certo margine di decisione è lasciato agli Stati membri.

In questo settore, ove la regolamentazione è di "nuovo approccio" e quindi non è prevista un'autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti, che inoltre possono circolare liberamente in tutto il "mercato interno" comunitario, risulta inoltre essenziale che le attività di sorveglianza e vigilanza sugli incidenti, svolte dalle autorità competenti (in Italia il Ministero della salute e, per alcuni aspetti, quello dello Sviluppo economico), sia supportata da idonei strumenti. In tal senso è stata realizzata e di recente pienamente implementata la Banca dati/repertorio nazionale dei dispositivi medici; tale strumento necessita di essere integrato con ulteriori moduli, relativi alla notifica dei certificati rilasciati dagli organismi notificati, a quella delle indagini cliniche con dispositivi non ancora marcati CE, e alle segnalazioni di incidenti, per poter corrispondere all'obbligo informativo nei confronti della Commissione Europea e degli altri Stati Membri, che entrerà in vigore nel 2012 con l'avvio della Banca dati comunitaria Eudamed. La Banca dati/Repertorio, peraltro, non è da sola sufficiente a garantire una piena conoscenza di tutti gli aspetti che debbono essere tenuti sotto controllo, e pertanto risulterà utile realizzare registri dei dispositivi a più alto rischio, innanzitutto delle protesi impiantabili, nonché l'osservatorio, previsto dal decreto legislativo 37/2010, che raccoglierà le comunicazioni relative alle indagini cliniche svolte con dispositivi già commercializzati.

All'attività sorretta da tali strumenti va affiancata l'azione di sorveglianza attiva, costituita da audit presso i diversi soggetti della filiera produttiva e da controlli alle frontiere, sui prodotti in importazione, svolti da team multidisciplinari di figure tecniche specificamente formate per tale compito.

Un ulteriore aspetto, particolarmente delicato e attuale, è quello della gestione dei prodotti borderline; talora insorgono dubbi circa la collocazione di un prodotto tra i dispositivi medici o, in alternativa, in altri ambiti regolatori (primo tra tutti quello dei medicinali, ma talora anche quelli relativi a cosmetici, biocidi, alimenti, prodotti di libera vendita, etc.). Tali valutazioni devono essere svolte in modo coordinato, in primis con l'Agenzia Italiana del Farmaco, tenendo conto - secondo le indicazioni della normativa comunitaria - del "principale meccanismo di azione" del prodotto e delle linee guida finalizzate a tale scopo, che gli organismi comunitari stilano ed aggiornano costantemente in materia, e prevedere delle strutture di coordinamento funzionale, miranti alla gestione di tali fattispecie.

Al fine di favorire l'espletamento di tutte le attività che prevedono l'interazione con i soggetti privati della filiera produttiva e con gli organismi di certificazione, è infine necessario, in tempi brevi, giungere all'informatizzazione di tutte le comunicazioni obbligatorie, attraverso sistemi informativi dedicati web based.

La governance del sistema

La disponibilità di molti e sempre nuovi dispositivi medici e la spesa per l'acquisto degli stessi sta assumendo, nel corso degli anni, una rilevanza sempre maggiore; è pertanto necessario mettere in atto una serie di azioni che rechino ad un equilibrio tra diversi fattori: la disponibilità al paziente dei prodotti innovativi, l'appropriatezza in fase di programmazione, di acquisto e di utilizzo dei dispositivi medici, e la disponibilità finanziaria delle strutture del Servizio Sanitario Nazionale. E' fondamentale pervenire ad una corretta valutazione dell'innovatività di un prodotto (che non è sinonimo di mera "novità"), ad una valorizzazione dei benefici da essi apportati al singolo paziente nonché, più in generale, al sistema (ad esempio consentendo una riorganizzazione dei servizi e/o una riduzione dei tempi di indagine o di ricovero e dei costi indiretti della prestazione).

Al contempo è essenziale pervenire al monitoraggio e controllo dei prezzi di acquisto dei dispositivi nelle diverse realtà del SSN; essi sono soggetti ad un numero di variabili notevole, che rende difficile i confronti, ma certamente non sempre queste ultime spiegano differenze di costi che potrebbero, altrimenti, risultare non giustificate. La finalità degli interventi miranti ad ottenere un monitoraggio di tali fenomeni è di favorire un'analisi critica dei dati storici da parte degli acquirenti e di pervenire all'adozione di criteri e sistemi di acquisto trasparenti e vantaggiosi.

Pertanto, nel triennio di validità del Piano dovrà essere seguita con particolare attenzione la raccolta e l'analisi dei dati che proverranno dall'Osservatorio nazionale dei consumi, la cui realizzazione è stata recentemente approvata; l'Osservatorio costituisce uno strumento essenziale per monitorare sia i costi di acquisto che le scelte operate dalle diverse strutture sanitarie in fase di acquisto, anche in relazione ai servizi accessori richiesti e, successivamente, le movimentazioni dei diversi prodotti nelle differenti realtà cliniche che compongono le aziende sanitarie. All'Osservatorio si affiancano i Registri che, oltre a costituire un mezzo per il monitoraggio clinico del paziente, lo studio epidemiologico e la vigilanza (v. sopra), risultano utili anche ai fini della valutazione di efficacia dei dispositivi medici e di aspetti programmatici.

Lo strumento principale in tale ambito appare peraltro essere costituito dall'adozione di un Sistema di Health Technology Assessment (HTA, v. cap.), dal momento che la valutazione tecnologica consenta una valutazione complessiva degli aspetti clinici, etici, economici ed organizzativi derivanti dall'introduzione di una tecnologia e la sua valorizzazione (value for money), attraverso un rapporto tra costi e benefici apportati da un prodotto, considerato non in assoluto ma nell'ambito della procedura clinica nel quale esso viene utilizzato.

Ancora più precocemente, prima dell'immissione in commercio di un prodotto, o nelle sue primissime fasi, devono invece essere adottati strumenti di Horizon Scanning che

consentono una prima analisi dei prodotti che influenzeranno maggiormente il mercato negli anni successivi.

5.3 La tematica dell'accreditamento e del rapporto pubblico privato

A distanza di anni dall'avvio del sistema di accreditamento si può osservare una notevole diversificazione dei quadri normativi presenti nelle diverse Regioni, in merito ai tempi, procedure e modalità di implementazione del sistema, con una effettiva difficoltà di identificare gli elementi essenziali di un sistema nazionale di accreditamento a tutela della qualità dei servizi per il cittadino.

L'evoluzione dell'accreditamento, seppure con rilevanti differenziazioni tra le Regioni, è stata caratterizzata da ritardi, difficoltà di attuazione e disomogeneo sviluppo sul territorio nazionale.

Nella fase attuale si rileva, in ossequio al principio di garantire il rispetto dell'equità nell'erogazione delle cure, la necessità di una più forte esigenza di condivisione delle linee di fondo del sistema, a fronte di una normativa europea in via di definizione sul tema della mobilità dei cittadini, che mira a identificare meccanismi di cooperazione tra gli Stati membri per garantire l'accesso ad un'assistenza sanitaria sicura e di qualità nell'ambito dell'Unione.

Un confronto analitico dei modelli e dei percorsi delle diverse regioni, ha consentito di identificare punti di forza e criticità. Tra gli aspetti positivi, che hanno contraddistinto l'esperienza degli ultimi anni, si evidenziano:

- l'impegno dell'insieme degli operatori nella diffusione di logiche e procedure di miglioramento continuo della qualità, che costituisce un enorme patrimonio culturale ed operativo nella logica della clinical governance;
- la diffusione della cultura della trasparenza e dell'accountability, per superare la logica della autoreferenzialità delle organizzazioni e dei professionisti;
- l'attivazione di sistemi più essenziali e gestibili conseguenti alle criticità rilevate nelle sperimentazioni sul campo dei percorsi di accreditamento;
- la sperimentazione di modelli di accreditamento volontario professionale tra pari nell'ambito di diverse discipline, finalizzate alla promozione della qualità dell'assistenza sanitaria;
- la sperimentazione, attuata in alcune Regioni, di modelli internazionali di certificazione e di accreditamento, che hanno comportato anche una rilettura del sistema di accreditamento.

Il patrimonio culturale ed esperienziale maturato rappresenta un elemento di grande valore anche per la gestione e risoluzione delle criticità presenti nell'interno del sistema di accreditamento. Tra le più rilevanti problematicità, si nota :

- le difficoltà, evidenziata da molte Regioni, di adottare atti specifici di definizione del "fabbisogno" di strutture da accreditare, sia per i processi complessivi di riorganizzazione del sistema in atto sia per la carenza di metodologie scientificamente validate nelle diverse aree di intervento;

- il reperimento delle risorse necessarie alla messa a norma delle strutture pubbliche rispetto ai requisiti autorizzativi;
- la complessità ed onerosità di alcuni sistemi regionali di accreditamento, e la necessità, per i sistemi più avanzati, di garantire una effettiva periodicità nelle verifiche e nel rinnovo degli atti;
- l'assenza di un core comune minimo di accreditamento valido per tutte le strutture operanti sul territorio nazionale.

L'analisi dei punti di forza e di debolezza del sistema, unitamente alle riflessioni emerse nell'ambito dei gruppi di lavoro operanti a livello nazionale e alle esperienze maturate dalle Regioni, consente di avviare una riflessione metodologica più attenta e di formulare alcune indicazioni.

Obiettivo del Piano è quello di garantire l'effettiva applicazione del sistema, sia alle strutture pubbliche che a quelle private; nel rispetto, per quest'ultime, dei termini fissati dal Patto per la salute 2010-2012 e dall'articolo 2, comma 100, della legge n. 131 del 2009 (finanziaria 2010) per il passaggio all'accredimento istituzionale definitivo.

Il sistema richiede un nuovo punto di equilibrio tra le esigenze di semplificazione e quelle di mantenimento delle garanzie di sicurezza e qualità. In particolare l'accredimento istituzionale dovrebbe essere rivisto in una logica di forte semplificazione, riduzione degli aspetti più formali, compressione del tentativo di applicare logiche da "burocrazia meccanica" in un contesto improprio, dove potrebbero produrre danni (elevati costi di adeguamento, impegno sugli aspetti formali, ecc.) con scarsi benefici (ovvero scarso impatto sulla qualità reale e sui servizi all'utenza).

Lo sviluppo tra i professionisti della sanità della cultura della valutazione e del miglioramento rappresenta finalità fondante i programmi di accreditamento. E' necessario che gli istituti dell'autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio, dell'accredimento e dell'accordo contrattuale costituiscano, nella prassi, un'articolata sequenza, strettamente collegata e congruente, di livelli progressivi di garanzia della qualità delle prestazioni sanitarie.

Un altro aspetto che deve essere considerato è rappresentato dalla riconoscibilità/credibilità dei sistemi di accreditamento a livello nazionale ed europeo. Si ritiene utile definire elementi a garanzia del cittadino capaci di rispettare criteri di equità nella erogazione delle cure a livello nazionale ed internazionale e di fornire giustificazione agli aspetti finanziari collegati al riconoscimento della mobilità. L'evoluzione della mobilità dei cittadini, sia all'interno del territorio nazionale che nell'area europea, rende inevitabile la realizzazione di sistemi in grado di fornire garanzie sia relativamente ai contenuti delle procedure che al loro livello di sicurezza, appropriatezza, scientificità, tutela dei diritti dei cittadini.

È possibile addivenire, in modo condiviso tra Stato e Regioni, alla identificazione di fattori/criteri di qualità delle organizzazioni sanitarie, nell'ambito dei sistemi di autorizzazione e/o accreditamento delle Regioni.

Nel triennio occorre:

- individuare, con il supporto di un gruppo tecnico Stato-Regioni (coordinato dall'Agenas), fattori/criteri di qualità delle organizzazioni sanitarie da condividere

- nei sistemi di autorizzazione/accreditamento delle Regioni, a seconda delle scelte e delle architetture regionali in tema di requisiti;
- svolgimento di azioni di supporto alle politiche nazionali ed internazionali per gli aspetti relativi alla qualità e all'accreditamento delle strutture;
 - predisporre modalità per monitorare periodicamente lo stato di attuazione del sistema, con individuazione di un set minimo di indicatori, condivisi tra Stato e Regioni;
 - predisporre documenti tecnici di riferimento, con il supporto di un gruppo tecnico Stato-Regioni (coordinato dall'Agenas), per le Regioni che intendano avvalersene, per la determinazione del fabbisogno (tenendo conto, tuttavia, delle criticità esistenti, sia in relazione ai processi di riorganizzazione delle reti ospedaliere e territoriali in corso in diverse Regioni, sia per la carenza di metodologie scientificamente validate nelle diverse aree di intervento) e per gli accordi contrattuali, al fine di garantire un maggior contenuto sugli aspetti qualitativi, specie nella fase pre-contrattuale di selezione dei possibili fornitori;
 - definire modalità, sia nell'ambito del sistema di accreditamento che di remunerazione delle prestazioni sanitarie, per garantire che l'integrazione tra erogatori pubblici ed erogatori privati sia ancorata alla prioritaria esigenza di garantire qualità nei processi di diagnosi, cura e riabilitazione;
 - promuovere iniziative per la diffusione delle procedure di valutazione e miglioramento della qualità gestite dai professionisti sanitari (audit, peer review etc.)

5.4 Information and communication technology

L'utilizzo dell'Information and Communication Technology (ICT) quale fattore abilitante a modalità innovative di "fare sanità" (ovvero l'e-health) è, da tempo, al centro di numerose iniziative che interessano la maggior parte dei Paesi avanzati, incluso il nostro, con applicazione a tutti i livelli istituzionali: nazionale, regionale e locale. Un ricorso così pervasivo alle ICT trae origine dalla necessità, oggi ancora più stringente, di bilanciare le risorse disponibili con la qualità dell'assistenza sanitaria prestata, favorendo l'accesso alle prestazioni e, nel contempo, migliorando la continuità di cura ed i processi organizzativo gestionali. Il raggiungimento di tali obiettivi è una sfida che tutti i Paesi avanzati devono rapidamente affrontare e vincere e che, nel nostro Paese, presenta profili di percorribilità più o meno complessi nelle diverse Regioni.

Le iniziative di e-health intraprese risultano fortemente differenziate sul territorio nazionale, non solo in termini di maturità, ma anche in riferimento alle soluzioni applicative adottate, ai modelli architetture, agli standard semantici, alle modalità di utilizzo dei sistemi stessi. Questo è conseguenza delle diverse modalità di utilizzo dell'innovazione tecnologica nei contesti regionali, con differenti modelli organizzativi implementati nei SSR, oltre che frutto di una differenziata capacità di investimento. Inoltre, la forte eterogeneità riscontrata è espressione di diverse modalità di governo dell'innovazione e di interpretazione ed utilizzo dell'IT nell'ambito dei servizi sanitari, nonché delle priorità di attuazione conseguentemente individuate in ciascun contesto regionale.

Recenti esperienze evidenziano inoltre, nell'ambito di diversi contesti progettuali, la necessità di ulteriori sforzi per superare vari ostacoli riscontrati nell'ambito delle iniziative di eHealth.

Questi vanno dall'aspetto tecnologico (resistenza all'innovazione), a quello organizzativo (modalità di organizzazione del lavoro, raccordo con le procedure amministrative), normativo (necessità di regole comuni a livello nazionale e regionale), a quello strutturale (carenza di infrastrutture di rete sicure, scarsa integrazione dei servizi), nonché a ostacoli di tipo economico (rapporto costi-benefici dei nuovi servizi), di tipo professionale (condivisione di responsabilità) e infine di tipo culturale (formazione ed aggiornamento degli operatori sanitari).

L'attuazione di una strategia complessiva di e-health a livello nazionale risulta essenziale per perseguire il superamento di tali sfide. Data la molteplicità dei progetti avviati, è difatti fondamentale garantire, a tutti i livelli del SSN, il coordinamento delle diverse iniziative intraprese, allo scopo di ottimizzare i finanziamenti disponibili e di individuare le best practice, favorendo il riuso, al fine di evitare la moltiplicazione di progetti e garantire l'interoperabilità attraverso la definizione di standard, soprattutto di natura semantica. La tutela dei dati personali e la compatibilità dei sistemi costituiscono inoltre elementi molto delicati nel momento in cui si intenda condividere informazioni sanitarie individuali.

È fondamentale che le iniziative progettuali di e-health intraprese sul territorio siano coerenti con le linee evolutive tracciate dal Nuovo Sistema Informativo Sanitario, oltre che con le importanti progettualità oggi in corso nel nostro Paese, tra cui il sistema Tessera Sanitaria.

In prima istanza, gli ambiti progettuali a maggiore priorità di intervento, su cui orientare le iniziative di e-health, che potrebbero essere portate avanti anche con il supporto di CONSIP, a livello regionale e locale si focalizzano lungo le seguenti direttrici:

- alimentazione del NSIS con la tempestività adeguata per monitorare con efficacia i fenomeni sanitari;
- identificazione del cittadino e rilevazione delle informazioni sanitarie individuali, mediante l'adozione della tessera sanitaria propedeutica anche ai fini del monitoraggio della spesa sanitaria;
- disponibilità della storia clinica del paziente mediante i sistemi di Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), finalizzati a raccogliere e rendere disponibili informazioni sanitarie, socio-sanitarie e dati clinici associati alla storia clinica del paziente, generati dai vari attori del Sistema Sanitario. Lo sviluppo di tali sistemi sarà sempre più fondamentale quanto più l'assistenza sanitaria si sposterà dall'ospedale al territorio, e consentirà di assicurare una visione globale e unificata dello stato di salute dei singoli cittadini, a fronte di un'assistenza sanitaria progressivamente erogata da una pluralità di strutture territoriali, ciascuna in grado di rispondere appropriatamente a specifici bisogni di salute;
- accesso ai servizi sanitari mediante sistemi di Centro Unico di Prenotazione (CUP), che favoriscano l'accesso alle prestazioni su tutto il territorio nazionale accrescendo la capacità di scelta del cittadino e riducendo i tempi medi di attesa;
- i servizi di telemedicina, che possono contribuire in modo sostanziale allo sviluppo del territorio. Nel caso specifico, la telemedicina può supportare l'integrazione socio-sanitaria, la fruizione di servizi di diagnosi e cura a distanza, il costante monitoraggio di parametri vitali, etc. La telemedicina abilita quindi modalità di erogazione dell'assistenza che, opportunamente integrate nella pratica medica, possono contribuire a ridurre, in prima analisi, il rischio d'insorgenza di complicazioni in persone a rischio o affette da patologie croniche, così come rendere concretamente possibili forme innovative di domiciliarità;

- innovazione nelle cure primarie attraverso la connessione in rete dei medici del SSN e la digitalizzazione e trasmissione telematica dei certificati di malattia, nonché la gestione digitale dell'intero ciclo di vita della ricetta mediante sistemi di ePrescription;
- dematerializzazione della documentazione sanitaria prodotta nell'ambito dei percorsi diagnostico-terapeutici effettuati nei diversi setting assistenziali.

I suddetti ambiti progettuali possono risultare, in funzione dei contesti di attuazione, particolarmente complessi e necessitano pertanto di un'adeguata pianificazione. Tale pianificazione dovrebbe essere volta ad assicurare un livello di maturità essenziale ed omogeneo dell'e-health a livello regionale e locale. Ne consegue che ciascuna Regione, in funzione del rispettivo stato di avanzamento, dovrebbe orientare coerentemente i propri sforzi progettuali lungo un percorso attuativo organizzato per fasi, dove la progressione da una fase all'altra dovrebbe essere sequenziale e condizionata dal raggiungimento degli obiettivi stabiliti in tutte le fasi precedenti.

In questo ambito il Ministero della salute intende perseguire la propria azione di supporto allo sviluppo dell'e-health ai diversi livelli del SSN, attraverso la definizione e l'evoluzione nel tempo di una strategia complessiva di eHealth a livello nazionale, condivisa nell'ambito della Cabina di regia del NSIS e finalizzata ad indirizzare coerentemente le iniziative progettuali di e-health a livello regionale e locale, ai fini dell'attuazione della sanità in rete e, in ultima analisi, del necessario processo di modernizzazione del SSN.

5.5 Clinical governance e sicurezza delle cure

Inquadramento generale

Le politiche di ammodernamento del sistema richiedono una strategia per la qualità condivisa fra tutti gli attori e la conseguente progettazione e sperimentazione di modelli clinici, organizzativi e gestionali innovativi, che assicurino risposte efficaci ai bisogni di salute nell'ottica della clinical governance. Secondo tale visione sistemica deve essere garantito lo sviluppo di una strategia di governance integrata che metta in relazione e crei sinergia tra gli aspetti clinici, gestionali ed economici, nonché quelli della ricerca e dello sviluppo, della sicurezza dei pazienti e degli operatori, dell'informazione e della valutazione delle tecnologie sanitarie.

L'obiettivo è di orientare il sistema affinché il contenimento dei costi e la gestione efficiente dei servizi non sia disgiunto dal perseguimento della qualità, efficacia, sicurezza ed appropriatezza delle prestazioni.

Il sistema sanitario nazionale, articolato in organizzazioni regionali integrate fra di loro, è chiamato a rilevare i propri bisogni di miglioramento, a fronte della esigenza prioritaria di garantire equità di accesso e cure di buona qualità ad ogni persona, tenendo conto dell'insorgenza di nuovi bisogni in relazione a fragilità e cronicità derivate dalla transizione epidemiologica che interessa il nostro Paese.

Le iniziative di programmazione nazionale devono prevedere lo sviluppo di interventi per la qualità che siano parte integrante del sistema di prestazioni comprese nei Livelli essenziali di assistenza e che coinvolgano tutte le istituzioni, centrali, regionali e locali. Attualmente, nel

nostro Paese, sono in itinere in Parlamento, due DDL: “Principi fondamentali in materia di governo delle attività cliniche per una maggiore efficienza”, che individua i fondamenti in materia di governo delle attività cliniche e “Nuove norme in materia di responsabilità professionale del personale sanitario”, che si pone gli obiettivi di attenuare la conflittualità tra personale sanitario e paziente, accelerare la soluzione delle vertenze giudiziarie, garantire nelle vicende giudiziarie, quali arbitri e consulenti, la presenza esperti. La strategia nazionale si inserisce nella più ampia strategia europea ed internazionale facendo fronte all’esigenza di armonizzare le politiche sanitarie tra i paesi membri della Unione Europea, anche alla luce di quanto previsto nella direttiva comunitaria sul diritto alle cure transfrontaliere.

In questa cornice è rilevante individuare le strategie e gli strumenti per l’attuazione di politiche volte alla qualità e alla sicurezza in ambito sanitario collocandole nella cornice del governo clinico promuovendo programmi, con la partecipazione delle Regioni e P.A, ma anche di altre istituzioni coinvolte in tali attività per raggiungere gli obiettivi ritenuti di prioritario interesse. Strategie fondamentali sono l’informazione e la comunicazione, sostenute da opportuni sistemi informativi ed informatici, essenziali per promuovere la trasparenza e il “rendere conto” di ciò che viene fatto (accountability), nella logica della misurazione/valutazione.

Gli obiettivi individuati riguardano i principali e più rilevanti aspetti del governo clinico e della sicurezza delle cure quali la partecipazione dei cittadini, il governo delle tecnologie, la formazione, la gestione della documentazione clinica, l’assistenza in fasce di età di maggiore criticità o vulnerabilità.

Le azioni strategiche e gli obiettivi da raggiungere nel triennio di vigenza del PSN comportano l’implementazione degli strumenti del governo clinico tramite l’integrazione dei suoi numerosi determinanti per sostenere in modo sistematico e costante la qualità delle prestazioni e dei servizi, dando attuazione al Programma Nazionale per la Promozione permanente della Qualità nel Servizio Sanitario Nazionale (PROQUAL), così come previsto dal Patto per la Salute 2009, declinato nei seguenti obiettivi:

- promuovere il coinvolgimento dei cittadini e dei pazienti ed attuare forme costanti e strutturate di valutazione;
- promuovere l’ erogazione di prestazioni sanitarie efficaci comprese nei livelli essenziali di assistenza;
- migliorare l’appropriatezza delle prestazioni comprese nei livelli essenziali di assistenza;
- promuovere la sicurezza del paziente e la gestione del rischio clinico;
- migliorare i processi, sviluppare e gestire il sistema dei servizi in forma integrata nella logica della clinical governance;
- promuovere la sicurezza dei pazienti, dando seguito a quanto stabilito con l’accordo Stato Regioni del 20 marzo 2008 in tema di gestione del rischio clinico e della sicurezza dei pazienti e delle cure, rafforzando le attività dell’Osservatorio nazionale e realizzando una funzione di controllo della qualità e sicurezza del SSN sistematica e strutturata;
- attuare percorsi di formazione in tema di governo clinico, audit clinico e metodi di analisi degli eventi avversi (RCA) e diffondere l’utilizzo di strumenti e modalità innovative di formazione quali la simulazione;

- promuovere in modo sistematico la partecipazione ed il coinvolgimento dei cittadini e dei pazienti a livello nazionale, regionale ed aziendale;
- mettere in atto a livello centrale, regionale ed aziendale, iniziative di informazione e comunicazione per tutti gli attori del sistema, anche ai fini della trasferibilità delle esperienze più significative ed efficaci.

5.6 Ricerca ed innovazione medica

La ricerca sanitaria non è solo progresso scientifico e tecnologico ma rappresenta un vero e proprio investimento per incrementare la salute dei cittadini e le loro aspettative di vita e per garantire ai cittadini una sanità di alto livello: non vi è ottima assistenza se non viene fatta un'ottima ricerca. Perché essa sia di alto profilo occorre aggregare e valorizzare in una visione unitaria forze e risorse già presenti nel SSN e nel mondo accademico e scientifico, evitando duplicazioni e sovrapposizioni che possano incidere negativamente sul cammino della stessa ricerca. L'attività di ricerca del Ministero della Salute, divenuta con la modifica del titolo V della Costituzione materia concorrente tra Stato e Regioni, pur nella sua autonomia gestionale, è infatti allargata a tutto il sistema sanitario nazionale.

Il rilancio della ricerca è obiettivo primario del Piano: si tratta di coordinare e valorizzare iniziative e professionalità già presenti nel SSN in una visione unitaria che consenta di impostare una vera e propria politica di Ricerca e Sviluppo. Gli strumenti di tale politica si concretizzano nel Programma di Ricerca Sanitaria (PRS) (ex art.12 bis, comma 3, Dlgs n.229/1999) che definisce su base triennale le corrispondenti strategie di ricerca e l'allocazione delle risorse a ciò dedicate e assicurando le indispensabili sinergie fra ricerca pubblica e ricerca privata, nonché tra ricerca nazionale e ricerca europea ed extraeuropea. Quale strumento strategico per la politica sanitaria, la ricerca finanziata dal Ministero della Salute presenta aspetti del tutto peculiari.

Il programma di ricerca sanitaria si articola in ricerca corrente e in ricerca finalizzata ed è volto ad individuare gli obiettivi prioritari per il miglioramento della salute della popolazione, a favorire la sperimentazione di modalità di funzionamento, gestione ed organizzazione dei servizi sanitari e delle pratiche cliniche, a migliorare l'integrazione multiprofessionale, la continuità assistenziale e la comunicazione con i cittadini, per quanto previsto dagli artt. 12 e 12 bis del D. Lgs. 502/92.

La ricerca finalizzata è svolta dai Destinatari Istituzionali (Regioni, Istituto Superiore di Sanità, Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza sul Lavoro, Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali, Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico pubblici e privati e Istituti Zooprofilattici Sperimentali) nell'ambito delle specifiche materie di competenza.

L'attività di ricerca finalizzata è svolta dai Destinatari Istituzionali attraverso l'elaborazione di progetti obiettivo. Questi Enti, per la realizzazione dei progetti possono avvalersi della collaborazione di altri enti di ricerca pubblici e privati, delle Università e anche di imprese pubbliche o private, sulla base di accordi, convenzioni o contratti. I finanziamenti accordati negli ultimi anni hanno infatti lo scopo di aumentare la massa critica della ricerca per affrontare problematiche a grande impatto sociale come, nel caso specifico, le patologie

tumorali, senza trascurare l'innovazione per il governo clinico e per l'ottimizzazione della dimensione organizzativa dei servizi sanitari.

Ma è soprattutto necessario che questa ricerca sia traslazionale, una ricerca cioè in cui si ipotizzi nel breve, medio periodo una applicazione sull'uomo. Deve pertanto esistere uno stretto collegamento tra la ricerca di base e la ricerca clinica. Infatti le conoscenze ottenute tramite la ricerca di base possono essere convogliate alla fase di applicazione, ma anche le applicazioni cliniche stesse possono svolgere un importante stimolo alla ricerca fondamentale. Il finanziamento del Ministero della salute deve concentrarsi verso quella ricerca in cui l'uomo sia il centro dell'attenzione e pertanto qualsiasi progetto deve ipotizzare una applicazione pratica sperimentale in tempi ragionevoli. La ricerca di base pura non è di competenza del Ministero della salute ma del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca (MIUR) o di altri Enti di ricerca. L'obiettivo del Ministero della Salute è la persona. La distinzione tra ricerca di base e clinica non sta più tra il banco del laboratorio e il letto del malato ma nel fatto che quello che si ricerca ha una possibile applicazione, concreta ed utile, sulla persona umana malata.

In tal senso è altrettanto vero che la ricerca biomedica (genomica, neuroscienze, oncologia molecolare, ecc.) e l'innovazione tecnologica (diagnostica medica, biotecnologie, informatica sanitaria, ecc.) stanno caratterizzando e trasformando profondamente i processi di cura e i servizi sanitari.

Gli sviluppi della ricerca sanitaria

Ci si sta avviando verso terapie sempre più mirate attraverso l'identificazione dell'espressione genica del paziente, alla precisa classificazione della malattia (non solo anatomopatologica), alla possibilità di individuare alterazioni anatomo – funzionali modeste con apparecchiature sempre più sofisticate, alle possibilità della medicina rigenerativa (cellule staminali) all'utilizzazione delle grandi apparecchiature per cambiare la storia naturale della patologia (Tomoterapia, Adroterapia). Per alcune di queste l'impegno economico è così sostenuto che solo centri "nazionali" possono essere previsti; come nel caso del centro di Adroterapia terminato a Pavia e completamente finanziato dallo Stato attraverso il Ministero della salute. Pertanto sono previste:

- innovazioni nella proteomica: diagnosi precoce delle patologie;
- innovazioni nel Biomolecolare - diagnostica: individuazione dei pazienti che hanno minori probabilità di effetti indesiderati dal farmaco e maggiore probabilità di risposta (Farmacogenetica); classificazione della malattia con un dettaglio inimmaginabile fino a qualche anno fa con la possibilità di associare alla patologia il farmaco sicuramente più attivo (Farmacogenomica);
- innovazioni nella Terapia: nuovi farmaci basati sul meccanismo della malattia (Selettività e scarsa tossicità - Farmaci Molecolari);
- innovazioni nella Diagnostica per Immagini: Alterazioni anatomo-funzionali identificabili nell'organismo in fase precocissima della malattia (Tac spirale, endoscopia virtuale ecc);
- innovazioni della medicina rigenerativa: utilizzo dalle malattie metaboliche (diabete) a quelle neurologiche (Parkinson) ecc.;
- innovazioni tecnologiche con le Grandi apparecchiature: l'utilizzazione di apparecchiature e grandi tecnologie per aggredire selettivamente la malattia. La

Tomoterapia (circa sei nel Paese), irradiazione della lesione tumorale con guida metabolica (PET) e tomografia integrata. L'Adroterapia (una ancora nella fase Sperimentale) utilizzazione degli ioni carbonio per colpire la lesione cancerosa.

La ricerca biomedica in Italia

E' innegabile che lo sviluppo sociale di un Paese è legato strettamente all'incremento della Ricerca Scientifica svolta, e ciò è strettamente connesso agli investimenti destinati alla ricerca stessa.

Se il sostegno della ricerca comporta alti costi, si determina a lungo termine un indubbio vantaggio, anche economico, sia per la minor incidenza che per il migliore controllo delle malattie trattate, nonché per il miglioramento dello stato generale di salute della popolazione. Ma grandi sono ancora gli ostacoli che si frappongono all'attuazione di un adeguato Piano per la ricerca in tema di salute, tra i quali:

- la spesa italiana per la ricerca è da molto tempo una delle più basse in Europa rispetto al Pil nazionale;
- mentre la produttività scientifica dei nostri ricercatori è abbastanza alta, se la si misura, come d'abitudine, attraverso il numero degli articoli scientifici e di brevetti prodotti pro-capite, è la situazione della "fuga di cervelli" italiani verso sedi di ricerca scientifica estere, ed in particolare statunitensi, che riduce il potenziale nazionale in termini di ricerca. Infatti questi ricercatori vengono di fatto "dimenticati" dal Paese. In sostanza si investono notevoli risorse per formarli e il Paese beneficiato non è quello che ha speso. Non è un fatto di per se negativo la formazione e il lavoro all'estero, anzi potrebbe essere un'opportunità, ciò che è grave è il fatto che il sistema Paese non è in grado di trarre alcun beneficio sia in termini di ritorno e quindi innesto del "nuovo" sia in termini di "ponte" tra l'Italia e il Paese ospitante.;
- le difficoltà burocratiche, fiscali ed organizzative per la ricerca scientifica nel nostro Paese sono ancora molto consistenti;
- i ritardi nella assegnazione ed erogazione dei fondi sono molto forti;
- è limitata la visibilità dei risultati delle ricerche, e ciò ne riduce l'impatto, nel caso specifico sul SSN e sulla salute;
- le difficoltà di comunicazione tra ricercatori, erogatori e fruitori della ricerca sono elevate;
- scarsa è la trasparenza del sistema di valutazione dei progetti di ricerca e dubbi i criteri di selezione;
- scarsa è la ricerca su temi di organizzazione sanitaria rispetto a quella biomedica.

Il rilancio della ricerca sanitaria necessita di un approccio globale di stretta integrazione tra le diverse tipologie, ed in particolare tra ricerca biomedica e ricerca sui servizi sanitari. Il punto cruciale è quello di assicurare una visione unitaria, comuni obiettivi e dunque costante interscambio, facendo convergere con pari dignità discipline diverse, da quelle mediche e infermieristiche, a quelle economiche, ingegneristiche, epidemiologiche, statistiche e informatiche, coordinando e valorizzando iniziative e professionalità già presenti in una visione unitaria, che consenta di impostare una vera e propria politica di Ricerca e Sviluppo del Ministero della Salute.

E' certo che maggiori investimenti nella ricerca saranno accettati e sostenuti dall'opinione pubblica solo se i cittadini saranno in grado di coglierne il significato e i potenziali ritorni in termini di nuove opportunità di sviluppo sociale e produttivo.

La strada percorribile è quella di un patto nuovo in Italia, dove Stato, Regioni, Università e Imprese lavorino insieme per potenziare le condizioni necessarie alla crescita degli investimenti in R&S.

Potremmo definirlo come un “gioco cooperativo” finalizzato alla realizzazione di:

- uno snellimento delle procedure burocratiche;
- coordinamento degli interventi e concentrazione degli investimenti;
- superamento degli steccati fra ricerca pubblica e privata e valorizzazione dei ricercatori;
- un premium price significativo per l'innovazione;
- una cultura positiva nei confronti della ricerca;
- una politica che dia incentivi fiscali e finanziari all'innovazione tecnologica applicata alla ricerca biomedica.

Le prospettive Europee

Anche rispetto all'Europa prevalgono le divisioni anziché la visione d'insieme del Paese; le strutture europee vengono investite da una serie di esigenze Italiane del tutto scoordinate e legate a vincoli territoriali, il che comporta una capacità di successi a livello europeo dei progetti piuttosto modesta in relazione al contributo nazionale erogato. E' assolutamente necessario coordinare le esigenze sia a livello nazionale sia a livello europeo, prevedere interventi univoci e presentarsi un unico elemento determinato, forte, per permettere che le tematiche in cui il Paese è progredito siano presenti nei programmi di ricerca europea.

Per far ciò è necessario un coordinamento Nazionale, sia tra i Ministeri che si occupano di ricerca biomedica, Salute e Università, le Regioni e i centri di ricerca (ISS, ISPESL, CNR, INFN ecc). Da questo dovrebbero poi partire le richieste a livello europeo veicolate e controllate dai rispettivi Ministeri e/o rappresentanti Regionali.

Le strategie del Ministero della Salute

Avere piani strategici Nazionali concreti, realizzabili, condivisi e vincolanti, è un altro elemento fondamentale che permette l'accesso alla programmazione nazionale, elemento propedeutico a qualsiasi identificazione di obiettivi. Gli obiettivi individuati a livello Nazionale avranno il compito di far convergere le risorse attraverso bandi pubblici multi ministeriali e/o multi regionali ecc. Pur rimanendo le risorse nella disposizione di ogni Ministero, Regione o Ente è necessario utilizzare una medesima modalità di selezione dei progetti di ricerca basata su standard internazionalmente riconosciuti e su revisori internazionali per garantire la selezione delle migliori proposte in relazione agli obiettivi prefissati oltre che inviare il messaggio di assoluta trasparenza nelle procedure, al fine anche di promuovere un aumento della competitività all'interno delle strutture senza più rendite di posizione.

L'abitudine alla selezione tramite procedure internazionali cambierà il modo di organizzare i gruppi di ricerca che saranno sempre più formati dagli elementi più promettenti; i gruppi stessi cercheranno alleanze sia nazionali che internazionali portando ad una

provincializzazione della ricerca. Le risorse per la ricerca sono utilizzate per il pagamento del salario del ricercatore. Pertanto la forza e la consistenza del gruppo di ricerca sarà proporzionata al successo nei bandi con una crescita qualitativa dei gruppi; nello stesso tempo la possibilità di utilizzare i finanziamenti per garantire gli stipendi consentirà una sostenibilità economica agli Enti di ricerca troppo spesso in sofferenza per il taglio dei budget a livello centrale. Comincerà a consolidarsi la convinzione che fare ricerca è un sacrificio che comporta impegno e risorse umane ed economiche non indifferenti ma che non può essere considerato un lavoro di routine da farsi a vita.

In sostanza occorre l'integrazione delle risorse e la trasparenza nelle procedure, fondamentale in quanto il Ministero della salute non risponde al mondo scientifico ma al cittadino che il denaro della propria contribuzione venga speso bene, e spenderlo bene significa utilizzarlo per i progetti migliori chiunque sia il ricercatore che lo presenti. L'integrazione delle risorse, sia economiche che strumentali, come di ricerca, deve essere anche realizzata attraverso RETI collaborative che sappiano affrontare i problemi sperimentando le possibili soluzioni; per questo debbono essere cooptate le migliori strutture nazionali e invitarle alla collaborazione integrando risorse materiali ed umane al fine di sfruttare economie di scala sia scientifiche che economiche; potrebbero essere previsti sistemi di autofinanziamento anche attraverso modifiche normative (defiscalizzazione delle donazioni fino ad un massimo prefissato)

Nel 2009 si è concluso il bando di ricerca per circa 29 milioni di € con referee tutti internazionali (NIH – National Institute of Health – CSR Center for Scientific Reviews); tutti lavori sono stati pubblicati sul sito del Ministero sono state attivate collaborazioni con altri paesi europei al fine di formare nuclei di valutazioni extranazionali;

E' stata lanciato un grande bando di 102 milioni di € aperto a tutti i ricercatori, senza alcun limite se non quello di essere parte del SSN; in questo caso per la metà del finanziamento gli assessori regionali hanno garantito il cofinanziamento del 50%, portando la cifra complessiva a 125 milioni di euro. E' il primo bando del SSN ed è la prima volta che si fanno coincidere le risorse Regionali con quelle Nazionali. Ovviamente la selezione dei progetti avverrà con le stesse procedure e sempre tramite l' NIH – CSR. In questo modo si sono concentrate le risorse ed realizzato un unico bando di riferimento per la collettività dei ricercatori del SSN.

Per la problematica relativa ai ricercatori Italiani operanti all'estero si è cercato di operare attraverso una azione proattiva. E' stato creato ad hoc un portale dove è possibile non solo la loro iscrizione ma è uno strumento operativo dove è possibile identificare le aree di applicazione e la volontà di partecipare a progetti di ricerca Italiani. L'iniziativa descritta ha il compito di proporre una strategia di sintesi tra le strutture Italiane e quelle estere attraverso l'uso dei nostri connazionali. Il Ministero della Salute ha costituito la piattaforma per facilitare i ricercatori italiani residenti all'estero con l'obiettivo di creare un Network che dovrà rafforzare i legami con il sistema Italia e facilitare eventuali percorsi di rientro. In sostanza vogliamo utilizzare le esperienze di questi italiani sia per sostenere il nostro Paese sia per creare, d'accordo con loro, delle occasioni d'incontro e collaborazione scientifica. E' ovviamente riservato a ricercatori del settore biomedico ed è denominato "Network dei ricercatori italiani nel mondo". La finalità è quella di favorire un circuito virtuoso che

impegni questi Italiani in progetti e collaborazioni con Istituzioni, Centri di ricerca, Aziende del nostro Paese. Queste attività vedono direttamente coinvolto il Ministero della Salute.

Nell'ambito di tale iniziativa di supporto il Ministero della Salute ha deciso di organizzare per l'8 e il 9 novembre 2010 un evento a Cernobbio dove coinvolgere i ricercatori italiani all'estero al fine di creare le condizioni per le prime fattive collaborazioni. Queste iniziative saranno ripetute annualmente con lo scopo di cementare questa collaborazione con la speranza di saper e poter creare la possibilità di un loro rientro in Italia e nello stesso armonizzare le strutture Italiane rendendole sempre più simili, e quindi competitive, con quelle straniere. Il nostro obiettivo è quello di creare quelle collaborazioni che facciano sentire il ricercatore all'estero non dimenticato e al sistema Italia di arricchirsi della competenza di questi nuovi emigranti: tutto con l'impegno economico di questo Ministero che per l'anno 2010 sarà superiore a 10 milioni di euro. La cifra esatta dipenderà dalla qualità delle collaborazioni offerte e la selezione sarà assolutamente trasparente. Nella stessa riunione attraverso un portale sarà possibile ai ricercatori Italiani avanzare proposte alle Aziende per permettere di passare dall'idea al prodotto.

Questo che il primo vero forum partnering Italiano è aperto a tutti i ricercatori e alle Aziende di settore. Un apposito software predisporrà gli incontri, come anche la visione delle proposte avanzate dalle Aziende o dai Ricercatori. Anche questo è un sistema di comunicazione che consentirà poi ai partecipanti di incontrarsi, con uno scadenziario preciso, con tutti coloro che siano interessati al progetto. Anche in questo caso il Ministero della salute finanzia l'evento ed è disponibile al cofinanziamento sulle idee di maggior valore o di più rapida ricaduta sul cittadino paziente.

Per la parte internazionale è stato avviato un tavolo di confronto con il MIUR per la Internazionalizzazione al fine di ottenere sinergie in particolare nelle piattaforme tecnologiche previste dalla UE. Per questo è stato preparato un accordo operativo tra i due Ministeri che è stato firmato nel 2010. Sono messe in comune le informazioni e le risorse e si stabiliranno strategie comuni. Sono individuati nell'accordo i responsabili dell'intera procedura sia del MIUR che del Ministero della Salute. Inoltre il Ministero sta partecipando a diversi progetti come Eranet Neuron, Eranet Eatris, Esfri ed è in fase di contrattazione come capofila per il progetto Transcan; la parte veterinaria per il progetto Eranet Emida.

Per la valutazione degli investimenti e la loro traslationalità al SSN si sta ipotizzando l'uso di verifiche ex post effettuate con strumenti terzi (sono in fase di sviluppo uno strumento dell'Università Tor Vergata di Roma e quello del CIVR) per valutare l'impatto delle risorse investite per cambiare la storia di una malattia o la riorganizzazione di procedure diagnostiche o terapeutiche.

La ricerca veterinaria

Il Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria, la Nutrizione e la Sicurezza degli Alimenti, attraverso l'operato dell'Ufficio II, svolge il suo ruolo centrale di raccordo e coordinamento delle attività di ricerca dei dieci Istituti Zooprofilattici Sperimentali definendone, mediante l'indispensabile lavoro della Commissione Nazionale per la Ricerca Sanitaria, le linee prioritarie di ricerca.

Questi Istituti, con le circa novanta sedi territoriali, costituiscono una peculiare rete di eccellenza nel campo della ricerca sanitaria: essi, attraverso l'attuazione di progetti di ricerca corrente e finalizzata finanziati dal Ministero della Salute, sono dei grossi produttori di conoscenza scientifica, rispondendo sempre nel migliore dei modi alle necessità di una ricerca d'avanguardia sia in campo nazionale che internazionale. Infatti la ricerca sanitaria prevede due diversi livelli di programmazione. Il primo livello, legato alle esigenze del Servizio Sanitario Nazionale, sviluppa gli obiettivi del Piano Sanitario Nazionale in relazione ai settori principali di ricerca. Inoltre, il Ministero della Salute, sulla base dei lavori della Commissione Nazionale per la Ricerca Sanitaria, elabora il Programma di Ricerca Sanitaria, secondo livello di programmazione, con il quale si propongono le iniziative e le aree tematiche nuove da inserire e sviluppare nei programmi di ricerca sia nazionale che internazionale, infatti . è assolutamente prioritario che la Ricerca Sanitaria risponda al fabbisogno conoscitivo ed operativo del Servizio Sanitario Nazionale e ai suoi obiettivi di salute, che in definitiva è quella di tutti i cittadini.

6. FASI DELLA VITA

6.1 Il percorso nascita

Tra le priorità del SSN c'è senz'altro la tutela della donna durante tutto il percorso nascita (dalla fase preconcezionale al puerperio) e del nascituro.

In un contesto nel quale, in generale, si può dire che l'assistenza nel settore materno infantile sia nel complesso buona, vi sono molti punti nei quali è possibile un deciso miglioramento.

In particolare:

- tranne alcune eccezioni in Italia è da sviluppare la presa in carico e la continuità assistenziale. La mancanza di ciò si traduce, spesso, in una frammentazione del percorso e nel mancato accesso ai corrispondenti livelli di assistenza utili ed in alcuni casi in una eccessiva medicalizzazione in donne con una gravidanza fisiologica in evoluzione;
- va sottolineato il non sufficiente livello di integrazione in rete dei servizi di primo (consultori familiari, medici di medicina generale e pediatri di libera scelta), di secondo (poliambulatori distrettuali e ospedalieri) e di terzo livello (centri nascita a diverso livello di complessità), espressione di una grave carenza di progettazione operativa di sistema;
- i punti nascita con un numero di parti inferiori a 500 rappresentano ancora una quota intorno al 28 % del totale e sono presenti, in particolar modo, nell'Italia centrale, meridionale e nelle isole. In tali strutture il numero di parti è esiguo: la media è inferiore 300 parti/anno;
- l'eccessivo ricorso al taglio cesareo ha portato l'Italia ad occupare il primo posto tra i paesi Europei, superando la soglia del 15% che secondo l'OMS garantisce il massimo beneficio complessivo per la madre e il feto: si è passati dall'11,2% del 1980 al 29,8% del 1996 ed al 38,3% del 2008 con notevoli variazioni per area geografica (23,1% in Friuli Venezia Giulia e 61,9% in Campania) e presenza di

valori più bassi nell'Italia settentrionale e più alti nell'Italia centrale, meridionale e insulare;

- il numero dei cesarei va aumentando con progressione lineare dalle strutture con maggior numero di parti a quelle a minor numero, raggiungendo ben il 50% nelle strutture con parti/anno <500 e tale percentuale è di gran lunga più elevata presso le strutture private accreditate (61%) e strutture private non accreditate (75%) rispetto a quelle pubbliche (34%);
- con il passare degli anni la presenza di donne straniere nel nostro Paese è andata aumentando e con essa il numero di nati da donne straniere. La media nazionale è di circa il 16% ed in alcune Regioni raggiunge anche il 20 – 25%;
- nonostante l'aumento dell'età materna al parto, sia arrivata ad una media superiore ai 32 anni, si assiste ad un aumento del tasso di fecondità che è passato dall'1.13 all'1.37, grazie al contributo delle donne straniere;
- seppure i tassi di mortalità materna e perinatale siano buoni, esistono differenze loco-regionali coincidenti con i valori più alti di taglio cesareo, indici entrambi di una inadeguata/inappropriata assistenza sanitaria nel settore materno infantile;
- un aspetto critico è rappresentato dalla non adeguata attività di promozione, sostegno e protezione dell'allattamento materno alla nascita e, successivamente in puerperio, tanto che i centri nascita classificati “ospedale amico del bambino” secondo i criteri dell'UNICEF e dell'OMS coprono meno del 3.5% dei nati.

Criticità

L'intervento di sanità pubblica deve essere quello di garantire cure non invasive alle gravidanze fisiologiche ed un'adeguata identificazione e monitoraggio delle gravidanze a rischio.

Dai dati CeDAP (Certificati di Assistenza al Parto) e SDO (Scheda di Dimissione Ospedaliera), da indagini ad hoc effettuate dall'ISTAT e dall'Istituto Superiore di Sanità emergono, come principali criticità:

- sovrautilizzazione delle prestazioni diagnostiche nella gravidanza fisiologica e quindi una medicalizzazione di cui l'eccessivo ricorso al taglio cesareo rappresenta la manifestazione più evidente;
- carenza di informazioni e conoscenze tra le donne (in particolare tra le madri con bassa istruzione o straniere);
- bassa frequenza ai corsi di preparazione alla nascita (30%) con marcate differenze per aree geografiche e per livelli di istruzione;
- eccessiva frammentazione delle strutture di offerta con parcellizzazione dei punti nascita; il 28% di questi è caratterizzati da bassi volumi di attività (meno di 500 parti all'anno) e privi in molti casi di una copertura di guardia medico-ostetrica e medico-pediatrica attiva 24h/24;
- eccessivo ricorso al TC in particolare nel Centro e nel Sud-Isole;
- mancanza di continuità nell'assistenza alla nascita tra il livello territoriale ed ospedaliero;
- in particolare al Sud indicatori di esito negativi e fuori dalla media nazionale (mortalità perinatale e infantile, affezioni neonatali, complicanze) e inappropriatezza;

- carenza di strumenti di collegamento e comunicazione tra le strutture (protocolli e percorsi tra pubblico e privato accreditato, tra presidi e A.O., tra UU.OO. della stessa struttura o di strutture diverse, ecc.);
- nonostante si stia diffondendo sempre di più tra le mamme la consapevolezza dell'importanza dell'allattamento al seno e, infatti, al momento della dimissione dal parto il 90% delle mamme allatta al seno, questa percentuale si va riducendo con il passare del tempo, tanto che a 6 mesi dalla nascita allatta il 52% delle mamme e, quando parliamo di allattamento esclusivo al seno questa percentuale scende al 37%.

Si rileva, inoltre, come la mortalità neonatale costituisce la parte più elevata (71,2%) della mortalità infantile, ed è pari al 2,35‰, ancora con forti differenze interregionali, soprattutto a sfavore delle regioni del Sud ed in parte del Centro. Le regioni con valori superiori alla media nazionale sono la Calabria (4,8‰), l'Abruzzo (4,5‰), la Sicilia (4,3‰), la Provincia autonoma di Bolzano (4,2‰), la Campania (4,1‰) ed il Lazio (3,5‰).

Devono, pertanto, essere migliorate le cure perinatali, riducendo le disuguaglianze nei tassi di mortalità infantile e soprattutto neonatale nelle Regioni del Sud del paese, legate a fattori socio-economici, quali i più elevati livelli di povertà e la scolarità più bassa, ma anche a fattori organizzativi e gestionali, quali ad esempio: la carenza delle strutture consultoriali, la mancata concentrazione delle gravidanze a rischio, l'incompleta o la mancata attivazione del sistema di trasporto assistito materno e neonatale e la mancanza di una guardia attiva medico ostetrica e pediatrico-neonatologica, 24 ore su 24, in una percentuale elevata dei troppi punti nascita del Paese.

Strategie da intraprendere

Affrontare separatamente ciascuna di queste criticità può condurre a risultati significativamente inferiori alle attese per insufficiente valutazione degli effetti sul resto del sistema.

In altri termini, l'auspicabile demedicalizzazione delle gravidanze a basso rischio può diventare un problema ove non si allochino, ad esempio, adeguate risorse economiche e umane. Negli ospedali maggiori, nell'ambito della struttura ospedaliera o nell'area dell'ospedale, può essere prevista l'attivazione delle Case del parto con una forte integrazione col territorio. Si tratta di aree dove le donne in gravidanza, senza alcun fattore di rischio, se lo desiderano, possono vivere l'evento parto non come un intervento medicalmente assistito, ma come un evento biologico familiare e sociale, come nella loro casa. Queste strutture per la loro vicinanza con le divisioni ospedaliere di ostetricia, possono assicurare un intervento immediato in caso di comparsa improvvisa di fattori di rischio per la mamma e il neonato e al contempo garantire la demedicalizzazione.

Il contenimento altrettanto auspicabile dei TC, che rappresenta un importante strumento per la sicurezza della donna e del neonato al momento della nascita, deve tener conto di una serie di azioni a livello regionale (es: accreditamento istituzionale, rimodulazione delle tariffe DRG, obiettivi dei Direttori Generali, razionalizzazione/riduzione punti nascita, neonatologie e pediatrie, supporto alle Aziende sanitarie nella pianificazione e realizzazione degli interventi di implementazione a livello locale, verifiche continue dei risultati e feedback alle Aziende sanitarie ecc.), aziendale (es: analisi del contesto, identificazione delle strutture a più alto tasso di TC, individuazione delle strutture con migliori performance, Budget con indicatori di performance specifici, promuovere gli ospedali amici dei bambini e favorire l'allattamento al seno) e dei singoli professionisti (es: identificazione delle criticità e

barriere al cambiamento a livello di singolo punto nascita, stesura di protocolli/percorsi a livello di singolo ospedale, formazione degli operatori sui percorsi, audit periodici di verifica tra pari delle criticità dei percorsi, obiettivi dei primari).

Inoltre la necessità di assicurare i requisiti indispensabili per garantire la sicurezza e una buona qualità dell'assistenza 24 ore su 24 dove nasce o si ricovera un bambino, rende indispensabile adottare stringenti criteri per la riorganizzazione della rete assistenziale, fissando il numero di 1200 nascite/anno quale parametro standard per il mantenimento/attivazione dei punti nascita, cercando di concentrare le gravidanze e i neonati a rischio, che necessitano di cure intensive nei Centri di livello superiore provvisti di terapia intensiva neonatale, garantendo inoltre il trasporto in emergenza del neonato e delle gestanti a rischio. In tutte le sedi di punto-nascita verrà così garantita la presenza attiva del ginecologo, dell'ostetrica e del neonatologo/pediatra, che in concomitanza con la ridefinizione della rete ospedaliera, e con l'adeguamento agli opportuni livelli strutturali previsti per il blocco parto/sala operatoria ostetrica, possa offrire garanzie di adeguata sicurezza: Riorganizzando gli aspetti strutturali sarà così facilitata anche, per la parte legata a questo aspetto, una riduzione dei parti per taglio cesareo, da portare gradualmente intorno al 20%, e sarà consentita la libera scelta della partorienti di usufruire della parto analgesia.

La possibilità di punti nascita con numerosità inferiore e comunque non al di sotto di 500 parti/anno, si raccomanda venga prevista solo sulla base di motivate valutazioni legate alla specificità dei bisogni reali delle varie aree geografiche interessate.

La rete dei Centri di terapia intensiva neonatale, che presentano costi sempre molto elevati, va ridefinita con standard di efficacia ed efficienza che prevedano bacini di utenza di almeno 6.000 parti all'anno ed una casistica di almeno 50 neonati di peso molto basso (inferiore a 1500g) all'anno. Il bacino d'utenza identificato (a livello aziendale/area vasta) deve portare alla individuazione dei centri formalizzandone quindi la rete ed il collegamento funzionale tra le strutture stesse.

Un'altra priorità è estendere rapidamente lo screening audiologico neonatale della sordità congenita, raggiungendo almeno il 90% dei neonati, elaborando anche un documento tecnico di indirizzo che definisca le modalità dello screening e il percorso del paziente affetto da sordità. Anche la ricerca del riflesso rosso, per la diagnosi precoce della cataratta congenita, deve essere considerato fondamentale nell'ambito di una buona pratica clinica.

L'offerta dei servizi deve essere su base aziendale e quindi prevedere una organizzazione dei servizi in rete, e non di singolo servizio o struttura, mediata dalla presa in carico e dalla continuità assistenziale.

A tal fine la distribuzione dei servizi in un territorio per garantire la qualità deve rispettare le dimensioni dei presidi e delle UU.OO. correlate al bacino di utenza sufficiente/necessario ed i livelli di attività secondo volumi e tipologia di prestazioni al fine di avere una casistica di pazienti congrua e, di conseguenza, elevata esperienza professionale.

E' necessaria pertanto una programmazione globale basata su reti integrate di servizi, presidi ospedalieri, ed unità operative all'interno delle quali ogni singola struttura risponda a criteri di efficienza complessiva e si muova secondo una logica di tipo "HUB & SPOKE" con dignità indipendente dalla complessità e dai livelli di attività, a partire da quella che sul territorio dovrebbe garantire la presa in carico e la continuità assistenziale fino al centro di eccellenza.

Un sistema così concepito, con l'auspicabile supporto di un adeguato sistema informatico, dovrebbe garantire il perseguimento dei successivi obiettivi generali:

- maggiore equità intesa come migliore allocazione/distribuzione delle risorse sia a livello ospedaliero che territoriale e uniformità nei livelli di assistenza;
- maggiore sicurezza attraverso un più rigoroso meccanismo di accreditamento (si intende far riferimento al Dlgs 81/2008, al Dlgs 106/2009 sicurezza sul lavoro, alle LG ISPELS linee guida per la definizione degli standard di sicurezza e di igiene ambientale dei reparti operatori. I requisiti specifici per l'accreditamento sono quelli strutturali: dotazione ambienti e spazi, percorsi preferenziali, ecc., organizzativi: dotazione personale, attivazione linee guida, procedure inserimento e addestramento del personale, procedure raccolta dati, ecc., tecnologici: dotazione minima di attrezzature, Clinical Competence e Formazione: attività di aggiornamento e formazione continua del personale, analisi attività del singolo professionista, ecc., una stringente e continua valutazione delle performances (indicatori e criteri per verificare appropriatezza delle procedure, mortalità neonatale e materna, % cesarei, % complicanze, % affezioni, numero accessi, numero puerpere seguite ambulatorialmente o a domicilio, ecc.), l'accorpamento strutture di ostetricia e neonatologia con numero di parti inferiore allo standard previsto, l'attivazione di STAM/STEN (servizio di trasporto assistito materno/servizio di trasporto emergenza neonatale) laddove non si sia ancora provveduto o siano ancora carenti;
- maggiore appropriatezza attraverso raccomandazioni e linee di indirizzo basate sull'evidenza scientifica periodicamente aggiornate, strutturate e prodotte non solo per il miglioramento delle pratiche cliniche e/o delle competenze professionali, ma che riguardino anche gli ambiti gestionali-organizzativi;
- maggiore integrazione con il territorio valorizzando adeguatamente distretti, consultori familiari, dipartimenti materno-infantili.

Sono auspicabili, al fine della certificazione di qualità, programmi di certificazione dei punti nascita anche attraverso la collaborazione con le Società Scientifiche mediche del settore, le Federazioni Nazionali dei Collegi delle Ostetriche e degli Infermieri coinvolte nel percorso nascita e nell'evento parto tramite la predisposizione e l'utilizzo di manuali di valutazione ad hoc.

Strumento di integrazione tra territorio ed ospedale deve essere primariamente la presa in carico della donna in gravidanza, nonché azioni da intraprendere in tutto il percorso nascita quali: equa distribuzione delle risorse economiche ed umane tra territorio ed ospedale basate in particolare sui carichi di lavoro, l'adozione di atti formali del percorso, di procedure e linee Guida, l'adozione della Cartella Unica della gravidanza e di adeguati strumenti di selezione del rischio, il doppio percorso gravidanza a basso rischio-gravidanza a rischio, la prescrivibilità delle analisi per la gravidanza a basso rischio da parte dell'ostetrica, la diagnosi prenatale (percorso di offerta alle gravide del test combinato ed eventualmente, su scelta della gravida, dei test invasivi in caso di rischio aumentato).

La riduzione dei tagli cesarei a percentuali tendenti al 20%, potrà essere perseguita attraverso specifiche azioni regionali quali, ad esempio:

- attuazione di politiche di contenimento:

- strategie di incentivazione/disincentivazione economica, incentrata su rimodulazione tariffaria e abbattimento oltre soglia;
- accreditamento istituzionale;
- obiettivi Direttori Generali.
- implementazione modelli di rete per l'assistenza al parto e al neonato:
 - razionalizzazione/riduzione punti nascita, neonatologie e terapie intensive neonatali;
 - definizione della rete assistenziale (trasporto in utero, afferenza al punto nascita competente secondo il modello hub&spoke di area vasta su reti integrate ecc.),
 - realizzazione di modelli organizzativi integrati ospedale/territorio sul percorso nascita e riqualificazione dei consultori familiari.
- programma di implementazione delle LG della gravidanza fisiologica e del Taglio Cesareo:
 - analisi del contesto e studio della variabilità nella pratica clinica come indice di potenziale malpractice anche attraverso il potenziamento dei flussi informativi sanitari, in funzione di un loro utilizzo sistematico a fini di monitoraggio e indagine epidemiologica;
 - identificazione outliers, su cui far convergere gli sforzi implementativi, e delle strutture con migliori performance, per l'analisi dei modelli organizzativi associati a un più basso tasso di TC, in un'ottica di benchmark;
 - supporto alle Aziende sanitarie nella pianificazione e realizzazione degli interventi di implementazione a livello locale;
 - verifiche periodiche dei risultati e feedback alle Aziende sanitarie.

E specifiche azioni delle Aziende sanitarie quali ad esempio:

- interventi di contenimento sulle strutture di erogazione:
 - obiettivi Dirigenti U.O.C. di ostetricia e ginecologia;
 - budget.
- programma multifaceted di implementazione delle LG della gravidanza fisiologica e del TC:
 - identificazione delle criticità e barriere al cambiamento a livello di singolo punto nascita;
 - stesura di protocolli/percorsi a livello di singolo ospedale;
 - formazione degli operatori sui percorsi;
 - audit periodici di verifica tra pari delle criticità dei percorsi e formazione mirata degli operatori.

6.2 L'età pediatrica

Il minore ha il diritto di godere del miglior stato di salute possibile e di poter accedere a cure sanitarie appropriate, condizione essenziale in tutte le fasi della vita, in particolare per l'età evolutiva.

Benché gli indicatori di salute in questa fascia di età si attestino sui livelli dei paesi più avanzati è presente, tuttavia, una forte variabilità territoriale. La mortalità infantile è in costante diminuzione, nel 2007 è stata pari al 3,7‰, fra le nazioni UE15 occupiamo il 7°

posto, alla pari con Austria e Spagna, ma meglio di Regno Unito (4,5‰) e Germania (3,9‰). Se consideriamo solo la popolazione residente, la mortalità infantile è pari al 3,3‰, la differenza appare legata al problema dell'immigrazione, a dimostrazione dell'esistenza di criticità legate alla mancata integrazione di fasce più deboli ed a rischio elevato, e questo è un problema al quale bisogna porre attenzione.

Per quanto riguarda le cause della mortalità infantile, la patologia perinatale (55%), in particolare la prematurità e le malformazioni congenite (30%) costituiscono l'95% circa della mortalità nel primo anno di vita. Tra il primo mese ed il primo anno di vita, la sindrome della morte improvvisa del lattante (SIDS) costituiva la prima causa di morte, con un'incidenza variabile fra lo 0,5 e l'1‰ dei lattanti. Negli ultimi anni, la raccomandazione dell'American Academy of Pediatrics di non tenere il lattante in posizione prona, riconosciuta come il principale fattore di rischio di SIDS, e le successive campagne di informazione hanno fortemente ridotto queste morti. In Italia, l'incidenza della SIDS è scesa dall'1,5‰ allo 0,4‰, soprattutto nelle aree dove sono stati realizzati efficaci programmi di prevenzione, tuttavia, la percentuale dei genitori che adottano la posizione supina corretta è ancora insoddisfacente.

Tenuto conto di questa situazione, il Ministero della salute ha promosso nel 2007 una campagna di informazione e comunicazione rivolta agli operatori sanitari, che deve vedere i genitori come veri protagonisti della salute dei propri figli (GenitoriPiù). Un manuale, che ha accompagnato l'iniziativa attivata in 12 regioni italiane, è stato realizzato con la collaborazione della Regione Veneto, della Federazione nazionale medici pediatri e l'Unicef. Fra le 7 azioni per la vita del bambino, esso indica la corretta posizione nel sonno per la riduzione del rischio di morte improvvisa del lattante. Le 7 azioni comprendono: l'assunzione di adeguate quantità di acido folico nel periodo periconcezionale; l'astensione dal fumo di sigaretta durante la gravidanza e nei luoghi frequentati dal bambino; l'allattamento al seno esclusivo nei primi sei mesi di vita; la posizione supina nel sonno nel primo anno di vita; l'utilizzo di appropriati mezzi di protezione del bambino negli spostamenti in automobile; la promozione delle vaccinazioni; la promozione della lettura ad alta voce ai bambini già dal primo anno di vita.

Nella fascia di età da 1 a 14 anni la mortalità ha presentato un considerevole declino, la prima causa è rappresentata dalle cause violente (traumatismi e avvelenamenti) con il 4,3 per 100.000, al secondo posto i tumori con il 4,0; non si rilevano grosse differenze fra Nord e Sud del paese. Tuttavia, se esaminiamo il tasso di mortalità in età adolescenziale e nei giovani adulti (15-24 anni), appaiono evidenti le differenze fra Nord, Centro e Sud, con valori più bassi nelle aree meridionali. Queste differenze sono legate soprattutto ai traumatismi: 39 per 100.000 al Nord, rispetto a valori di 24 per 100.000 delle Regioni meridionali. Gli incidenti stradali rappresentano il 57% delle morti legate a traumatismi, il rischio nel maschio appare triplicato rispetto alla popolazione femminile.

L'incidenza dei tumori in età infantile ed adolescenziale sembra presentare un trend in aumento dell'1% circa all'anno. La validità di questo dato andrà confermata con attenti studi epidemiologici tenuto conto della presenza di più registri tumori la cui attività andrebbe integrata .

La prevalenza dell'asma nei bambini è pari al 9,3% e al 10,3% tra gli adolescenti, questa patologia non sembra essere aumentata, mentre si è osservato un incremento della

prevalenza di rinite allergica e eczema. La prevenzione di queste due condizioni morbose così frequenti, legate a problematiche ambientali (inquinamento e fumo passivo) e a comportamenti alimentari e stili di vita non corretti, deve costituire uno degli obiettivi più importanti di politica sanitaria nel nostro Paese.

Fra le malattie a grande rilevanza sanitaria e sociale per la sua incidenza ed i suoi riflessi in età adulta, troviamo l'obesità che occorre contrastare sia attraverso un'adeguata educazione alimentare, sia attraverso corretti stili di vita. Fra le malattie a grande rilevanza sanitaria e sociale, per la sua incidenza ed i suoi riflessi in età adulta, che occorre contrastare, sia attraverso un'adeguata educazione alimentare, sia attraverso corretti stili di vita, troviamo l'obesità infantile. La sua prevalenza, come ha dimostrato una ricerca promossa nel 2008 dal Ministero della Salute (OKKIO alla Salute), è superiore ai valori medi europei ed è in continuo aumento. In bambini di età 8-9 anni il sovrappeso è risultato pari al 23,6%, l'obesità al 12,3%, con forti differenze interregionali: Friuli V.G. sovrappeso 21%, obesità 4%; Campania sovrappeso 28%, obesità 21%.

Alcuni interventi di prevenzione, ben supportati da studi scientifici, possono essere realizzati in età pediatrica fin dai primi mesi di vita. In primo luogo la promozione dell'allattamento materno esclusivo nei primi 6 mesi di vita, seguito dall'introduzione di un'alimentazione complementare e prosecuzione, quando possibile, dell'allattamento materno, apporto proteico nei primi anni di vita controllato, evitando diete iperproteiche. Deve essere favorito uno stile di vita attivo (almeno 1 ora di attività fisica e gioco ogni giorno, non più di 1 ora al giorno spesa in attività sedentaria, quale televisione e computer), educando tutta la famiglia ad una alimentazione equilibrata. Gli obiettivi più concreti sono rappresentati dall'aumento del consumo di frutta e verdura quotidiano (5 porzioni al giorno).

Nei programmi di prevenzione dell'obesità devono essere coinvolti: genitori, insegnanti e dirigenti scolastici, i pediatri di libera scelta, gli operatori sanitari di area pediatrica, i medici del dipartimento di prevenzione, l'Unione consumatori e le istituzioni politiche. Si deve nel contempo esigere informazioni pubblicitarie non ingannevoli, specie se rivolte ai bambini. Nei paesi, come la Gran Bretagna e la Francia, dove tali programmi sono stati realizzati, si è assistito ad una stabilizzazione della prevalenza dell'obesità in età pediatrica.

Le rilevanti differenze regionali esistenti nel nostro Paese devono indurre le istituzioni coinvolte ad intervenire, in modo più mirato ed incisivo, nei settori più critici per colmare queste differenze, per migliorare l'assistenza sanitaria ma anche per razionalizzare l'impiego delle risorse disponibili

Gli interventi riguardano sia l'assistenza primaria (Pediatri di Libera Scelta - PLS e Servizi Territoriali) che ospedaliera.

Assistenza primaria

E' a livello distrettuale che deve essere garantita, la continuità assistenziale e quindi la presa in carico, attraverso l'integrazione ospedale-territorio che potrà vedere come risultato anche il contenimento dei ricoveri impropri.

La pediatria di libera scelta, cui compete sul territorio, in collaborazione con il Consultorio Familiare (C.F.) e con il Distretto, l'assistenza di primo livello, deve garantire molti dei bisogni soddisfatti oggi solo in parte dalle équipes ospedaliere nelle sedi attualmente poco utili e con servizio discontinuo. In linea con le indicazioni programmatiche nazionali e con le convenzioni per la MMG e la PLS, le forme associative che garantiscono la continuità assistenziale sul territorio almeno 12 h. su 24 per tutti i giorni della settimana sono da

considerarsi il modello ottimale delle attività. Per l'area pediatrica, questo può essere realizzato soprattutto nell'ambito delle Unità di cure primarie, Unità territoriali di cure primarie, o Nuclei di cure primarie ecc. che, oltre alla continuità assistenziale, consentano di migliorare la qualità dell'assistenza, mediante la collaborazione degli altri specialisti e degli operatori socio-sanitari dei servizi impegnati nell'area pediatrica distrettuale.

La pediatria di gruppo che per ora in Italia ha coinvolto, a seconda delle regioni, solo il 5-10% dei pediatri di libera scelta, deve essere favorita e implementata. Va considerata, inoltre, la possibilità di garantire sul territorio adeguate forme di continuità delle cure primarie, anche attraverso l'integrazione tra le unità territoriali pediatriche e la pediatria ospedaliera.

Inoltre, poiché ancora oggi soprattutto in alcune aree più decentrate non vi è una completa copertura del PLS, a livello di Consultorio familiare la figura del pediatra deve svolgere funzioni vicarianti in quelle situazioni di mancata copertura del PLS, in aggiunta alle funzioni specifiche di pediatria di comunità nelle classi più deboli (sul fronte sanitario e riabilitativo) oppure per particolari bisogni di comunità – es. stranieri – abuso ai minori, ecc).

Assistenza ospedaliera

E' necessaria una razionalizzazione dei reparti di cura con ridefinizione del loro numero e della loro tipologia a seconda del livello di funzione assegnati, evitando in ogni caso il ricovero dei minori nei reparti per adulti.

Malgrado l'impegno intrapreso per razionalizzare la rete ospedaliera pediatrica, sono ancora oggi presenti in Italia un numero assai elevato di reparti di pediatria. Da alcuni anni il loro numero si è stabilizzato intorno alle 500 unità, a fronte del fabbisogno calcolato in base agli standard del P.O. materno-infantile del 2000 di una ogni 200.000 abitanti, cioè circa 300, salvo condizioni oro-geografiche particolari.

I tassi di ospedalizzazione in età pediatrica sono ancora alti e benché in riduzione sono ancora doppi rispetto ad altri paesi europei. La situazione è alquanto eterogenea a livello territoriale: nel 2007, ad esempio, si passa da un tasso superiore al 115 ‰ della regione Puglia, per l'età 0-14 anni in modalità di degenza ordinaria, al 51‰ del Friuli V.G.

Gli elevati tassi di ospedalizzazione evidenziano la mancanza di una vera continuità assistenziale sul territorio ed in ospedale e di un efficace filtro ai ricoveri inappropriati. In tal senso l'analisi delle prime 10 cause di ricovero per DRG, pari a oltre il 50% della casistica pediatrica, mette in evidenza patologie ad alto rischio di in appropriatezza.

La chirurgia pediatrica soffre da molti anni per il numero troppo elevato di Centri per la chirurgia del bambino, in Italia sono 63, uno ogni 900.000 abitanti circa; le scuole di specialità sono più di 20, il numero delle strutture è in pratica doppio rispetto al reale fabbisogno. La day surgery e la chirurgia ambulatoriale in età pediatrica stentano ad affermarsi in molte regioni.

Per quanto attiene alle Unità Ospedaliere Complesse (U.O.C.) di pediatria, esse devono essere coinvolte 24/24 h. nel servizio di pronto soccorso dedicato al bambino e nell'assistenza in sala parto, distinguendo due livelli:

- I Livello: che garantisce l'affidamento immediato del minore all'area pediatrica al momento dell'accesso in ospedale, e pertanto alle cure del pediatra, utilizzando tutti i servizi interni disponibili (Rx, laboratorio, ecc.) con priorità di accesso;
- II Livello: caratterizzato dal ruolo di coordinatore a livello aziendale o per area vasta o altra aggregazione di servizi ospedalieri. Deve disporre, oltre ai servizi del livello di base, di un set minimo di discipline e servizi specialistici (chirurgia pediatrica, ortopedia, diagnostica per immagini, centro emo-trasfusionale, unità di terapia intensiva pediatrica/neonatologica, ecc.) adeguato a garantire i bisogni del minore in condizioni di emergenza.

Qualora nella struttura non sia attiva una unità di terapia intensiva pediatrica, al minore, in condizioni di emergenza, deve essere garantito un accoglimento in una area dedicata ai minori della terapia intensiva neonatale e/o della terapia intensiva generale. Questo livello deve operare in stretto coordinamento con il Servizio "118" e con le strutture zonali e sovra zonali deputate al trasporto extramoenia del paziente.

Infine, con riferimento particolare al paziente politraumatizzato o sottoposto a interventi con esito in disabilità fisica si dovrebbero attivare processi di collegamento tra l'ospedale per acuti e la rete di riabilitazione locale al fine di garantire la massima continuità delle cure e l'avvio di un precoce percorso riabilitativo.

Mentre i programmi di prevenzione e la possibilità di utilizzare sempre nuovi e più efficaci strumenti diagnostici e terapeutici hanno determinato una fortissima diminuzione delle patologie acute, sempre di più emerge la necessità di individuare e potenziare i Centri di eccellenza per la diagnosi e la cura delle malattie croniche e rare dell'infanzia. Occorre pertanto valorizzare il ruolo degli Ospedali pediatrici e dei Centri regionali di riferimento della rete regionale e interregionale per queste patologie, indicando anche gli standard assistenziali, sia qualitativi che quantitativi, da adottare.

Uno dei problemi più critici, strettamente connesso con quello delle patologie croniche e rare, è quello della disabilità, intesa come difficoltà grave ad espletare almeno una delle attività della vita quotidiana, anche se i dati non consentono ancora di definire esattamente il fenomeno, si può calcolare che i portatori di disabilità sono circa il 16-20% della popolazione scolastica. Questi soggetti sono affetti prevalentemente da problematiche neuropsichiche o comportamentali gravi, che richiedono un forte impegno a livello sanitario e sociale, un sostegno alla famiglia ed alla scuola e necessitano sovente di una integrazione di competenze a livello multidisciplinare che occorre garantire.

Per i problemi legati alla odontoiatria infantile, si rileva che, malgrado la notevole riduzione della carie dentaria nel nostro paese, essa è ancora presente nel 20% dei bambini all'età di 4 anni. Questa patologia risulta altamente prevenibile attraverso la fluoroprofilassi e una corretta igiene alimentare e orale. I pediatri devono assicurare una corretta informazione in questo campo. I pazienti in età pediatrica affetti da disabilità devono poter accedere con priorità ai servizi di odontoiatria pubblica, possibilmente in Centri odontoiatrici specializzati.

Una situazione che sembra poi emergere con sempre maggiore drammaticità nella nostra società è quella dell'abuso e del maltrattamento in età infantile ed adolescenziale che occorre ridurre, anche con opportune norme legislative.

Altre criticità

A fronte di quanto già detto circa l'alto tasso di ospedalizzazione in età pediatrica ed all'eccessivo numero di reparti pediatrici, indice tra l'altro di inappropriata del ricovero stesso, ancora quasi il 30% dei pazienti in età pediatrica viene ricoverato in reparti per adulti. Per quanto concerne i Pronto Soccorsi pediatrici ci sono da segnalare la bassissima presenza di questi su tutto il territorio nazionale e contemporaneamente l'elevato numero di accessi impropri della popolazione pediatrica al Pronto Soccorso.

Si evidenziano inoltre la carenza di applicazioni di standard/requisiti di sicurezza e di valutazione delle performances, utili al monitoraggio ed alla correzione dei punti critici della questione ed infine la scarsa responsabilità sui flussi informativi e cultura del dato.

La migrazione sanitaria, rappresenta ancora un fenomeno alquanto rilevante. Al di là di una migrazione motivata da ragioni sanitarie oggettive (centri di alta specialità, malattie rare), una migrazione di base dovuta ad esigenze geografiche e viarie oltre che familiari, vi è una migrazione "evitabile" dovuta ad una inadeguata allocazione dei presidi diagnostico-terapeutici, a disinformazione e ad inefficienze delle strutture locali con relativa sfiducia. In generale il fenomeno contraddistingue le regioni di piccole dimensioni (per le quali è da considerare fisiologico il flusso di esodo che riguarda prestazioni altamente specialistiche) e soprattutto le regioni appartenenti all'area meridionale del Paese.

Obiettivi

Gli obiettivi da raggiungere nel triennio sono:

- realizzare una maggiore integrazione tra ospedale e territorio, tramite la presa in carico e la continuità assistenziale, con lo scopo di costruire una Rete Integrata di Servizi, organizzata su base aziendale, intesa come modalità di risposta ai fabbisogni della popolazione. I punti strategici per la riuscita sono rappresentati dal Distretto, dal Consultorio familiare, dal Dipartimento materno-infantile del territorio e dal punto nascita;
- riorganizzare i Servizi di emergenza-urgenza pediatrica;
- ridurre i ricoveri inappropriati in età pediatrica;
- migliorare l'assistenza ai bambini e agli adolescenti affetti da patologie croniche/s.malformative congenite mediante lo sviluppo di modelli integrati tra Centri specialistici, ospedali, attività assistenziali territoriali, quali l'assistenza psicologica e sociale, la scuola, le associazioni dei malati e il privato no profit;
- definire appropriati percorsi diagnostici-terapeutici-riabilitativi per le patologie congenite, ereditarie e le malattie rare, mediante una migliore organizzazione dei Centri di riferimento a valenza regionale o interregionale e la realizzazione di reti assistenziali.

6.3 L'adolescenza

La promozione della salute e l'adozione di stili di vita salutari nei giovani rappresenta una priorità in sanità pubblica, in quanto in grado di migliorare lo stato di salute degli adulti di domani e rivolta ad una sezione di popolazione ancora in formazione, che può comunicare le nuove acquisizioni e conoscenze all'intera comunità.

Per quanto si riferisce all'assistenza dell'adolescente sul territorio, devono essere previsti modelli operativi che prevedano una forte integrazione tra specialisti in pediatria e medici di

medicina generale, non solo dell'area medica, ma anche psicosociale e del mondo della scuola.

Il modello per l'assistenza all'adolescente nell'area delle cure primarie dovrebbe prevedere che il PLS o il MMG, a cui sono affidati gli adolescenti, deve essere formato sui problemi di questa particolare fascia di età e conoscere i percorsi e le iniziative che possono essere messe in atto sia a livello individuale che collettivo e identificare Servizi in grado di affrontare i disagi psico-socio-comportamentali più importanti, i problemi mentali e le patologie neuropsichiatriche degli adolescenti.

Va realizzata una stretta integrazione con i Servizi ed i reparti dell'ospedale di riferimento di area.

Alcuni obiettivi prioritari da perseguire, allo scopo di salvaguardare le fasce più deboli, sono quelli di garantire maggiore uniformità dei livelli essenziali di assistenza e promuovere i bisogni sociosanitari e assistenziali dei minori, fornendo la necessaria collaborazione agli Enti Locali, con particolare riferimento ai problemi connessi al maltrattamento e abuso, al disagio e alla dispersione scolastica, ai problemi dell'adolescenza, della marginalità.

Il Consultorio Familiare deve rivestire un ruolo strategico nella promozione e tutela della salute dell'età evolutiva e con il suo "*Spazio Giovani*" rappresenta lo strumento operativo principe che, grazie al fondamentale raccordo con la scuola, collabora per attuare gli interventi a tutela della salute dell'età evolutiva e delle problematiche familiari con particolare riferimento alle condizioni sociali più deboli. Punto privilegiato di raccordo con l'assistenza sociale, il Consultorio, una volta "riqualificato" anche sotto l'aspetto della numerosità delle sedi e della completezza degli organici (valutati sulla base dei carichi di lavoro), e sulla base di protocolli condivisi con il Ministero dell'Istruzione (del resto già operativi sotto alcuni aspetti con il programma Guadagnare salute) può e deve farsi carico delle problematiche adolescenziali afferenti:

- all'insuccesso scolastico ed alle sue eventuali cause/conseguenze (ad es. dalla diagnosi precoce dei disturbi visivi e uditivi, alle dislessie, disprassie, ai deficit di concentrazione, fino ai rapporti famiglia-scuola);
- agli stili di vita salutari;
- alla violenza –abuso;
- alla prevenzione e lotta al consumo improprio (alcol, sostanze tossiche, fumo, ecc.);
- all'accompagnamento a una sessualità responsabile;
- alla prevenzione dell'incidentistica stradale e di altra natura.

Nell'ambito consultoriale una particolare attenzione deve essere dedicata all'analisi delle situazioni socio familiari e ambientali di disagio degli stessi adolescenti, che favoriscono un atteggiamento di scarsa attenzione per la propria salute.

Per il benessere dell'età evolutiva deve essere disponibile un sistema integrato di servizi per la neuropsichiatria dell'infanzia e dell'adolescenza, al fine di garantire la continuità degli interventi di prevenzione, cura e riabilitazione in materia di disturbi mentali dell'età evolutiva, da realizzare tramite l'integrazione degli interventi ed il collegamento funzionale tra tutte le Unità Operative, anche quelle coinvolte nelle fasi di passaggio all'età adulta.

Deve essere prevista l'implementazione di azioni relative a emergenza e urgenza in psichiatria dell'adolescente; diagnosi precoce (primi anni di vita) e relativa presa in carico delle disabilità neuropsichiche ed in particolare delle condizioni che comportano un alto

rischio di ritardo mentale o disturbo grave della relazione e del comportamento; appropriatezza degli interventi per le patologie dello spettro autistico; attivazione di flussi informativi specifici per quanto riguarda la struttura ed il funzionamento dei servizi di neuropsichiatria dell'infanzia e dell'adolescenza.

Vi è inoltre l'esigenza di fornire una offerta attiva alla soluzione delle principali patologie emergenti in età adolescenziale (anoressia, bulimia, depressione, ecc).

La prevenzione ed il trattamento trovano risposta nella rete dei servizi territoriali facenti capo al distretto. Una quota delle richieste di assistenza richiedono, almeno temporaneamente, una osservazione circadiana e l'avvio di trattamenti a livello ospedaliero. Ciò comporta l'identificazione di aree di degenza dedicate a questi ragazzi.

A seconda delle strutture a disposizione e della tipologia degli interventi devono essere identificate sedi e protocolli operativi improntati alla massima sicurezza ed efficacia.

Il Progetto Obiettivo Materno Infantile ha identificato l'opportunità di sedi individuate nell'ambito della degenza ospedaliera pediatrica e affidate a specialisti per le competenze specifiche di neuropsichiatria infantile.

Analogamente il Progetto Obiettivo salute Mentale identifica l'esigenza di collegamenti operativi articolati con i servizi di igiene mentale e con altre strutture territoriali.

Obiettivi

Gli obiettivi per il prossimo triennio saranno:

- educare i giovani alla promozione della salute, all'attività motoria, ai comportamenti e stili di vita adeguati, relativamente alle abitudini alimentari, alla prevenzione delle malattie a trasmissione sessuale compresa l'infezione da HIV, della tossicodipendenza, del tabagismo e dell'alcolismo;
- studio dei dati relativi ai disturbi del comportamento alimentare e implementazione di azioni specifiche destinate alla cura ed alla prevenzione; analisi dell'offerta di servizi pubblici, presenti sul territorio nazionale, e promozione del loro potenziamento, ampliamento, integrazione sul territorio nazionale;
- istruire i giovani in merito alla procreazione responsabile, in sinergia con la scuola ed i Consultori Familiari, avvalendosi degli spazi destinati agli adolescenti;
- promuovere campagne di comunicazione rivolte ad un target giovanile, con l'obiettivo di fornire una adeguata informazione per la prevenzione della infertilità;
- prevenire la patologia andrologica e ginecologica in età evolutiva;
- attivare interventi di prevenzione e lotta ai maltrattamenti, all'abuso ed allo sfruttamento dei minori;
- prevenzione degli incidenti stradali e domestici;
- contrastare il fenomeno del doping che sembra interessare sempre più anche i giovanissimi che praticano lo sport a livello dilettantistico e amatoriale, coinvolgendo le famiglie, le istituzioni scolastiche, le organizzazioni sportive e le strutture del SSN, al fine di acquisire una più approfondita conoscenza dell'entità del fenomeno;
- strutturare un adeguato sistema di monitoraggio della salute mentale dei bambini e degli adolescenti, dello stato dei servizi ad essa dedicati e dei percorsi diagnostici e assistenziali dei disturbi neuropsichiatrici dell'età evolutiva;
- diffondere e consolidare la presenza omogenea in tutto il territorio nazionale di un sistema integrato e completo dei servizi di neuropsichiatria infantile, sia in termini di

professionalità che dotazione e di strutture, attraverso innanzitutto la riorganizzazione, ottimizzazione e riconversione dell'esistente, per garantire:

- la identificazione precoce delle patologie-neuropsichiche e il conseguente trattamento tempestivo, con particolare attenzione alla patologia psichiatrica in adolescenza, alla disabilità complessa e all'autismo;
- l'intervento integrato territorio-ospedale ed il raccordo con la rete dei servizi pediatrici;
- l'integrazione operativa con la scuola, i servizi sociali territoriali, il sistema giudiziario e quello dei servizi sanitari privati accreditati;
- il raccordo con il Dipartimento salute mentale per i figli minori di malati mentali cronici e di genitori tossicodipendenti, per il passaggio dei pazienti al raggiungimento della maggiore età (in particolare se affetti da autismo e da ritardo mentale), per quanto riguarda le manifestazioni precoci di patologie psichiatriche e per la gestione di aspetti particolarmente complessi dell'emergenza psichiatrica.

6.4 Età senile

Le strategie nazionali nel settore dell'invecchiamento non possono prescindere dal riferimento al contesto internazionale, che è sempre più attento alla tematica.

Nell'ambito della Unione Europea il vigente Programma Comunitario di Sanità Pubblica (2008-2013) ha infatti individuato, considerato il globale invecchiamento della popolazione europea, tra le priorità del proprio approccio strategico, la promozione della salute lungo tutto l'arco della vita per prevenire malattie e disabilità fin dalla più giovane età, intervenendo sui principali fattori di rischio, fra cui la malnutrizione, l'attività fisica, il consumo di alcol, droghe e tabacco, i rischi ambientali, gli incidenti stradali e quelli domestici.

L'invecchiamento in buona salute viene favorito anche da azioni in positivo, destinate a promuovere stili di vita sani da considerarsi efficaci in ogni fase della vita.

I punti cardine della strategia d'intervento sono:

- la partecipazione degli anziani alla vita sociale;
- l'equità di accesso ai servizi;
- l'appropriatezza e flessibilità della rete dei servizi sociosanitari;
- la promozione di stili di vita positivi;
- la prevenzione delle principali patologie;
- il trattamento specialistico delle patologie a rischio di perdita dell'autonomia;
- la riabilitazione per il recupero e il mantenimento della massima autonomia possibile;
- il sostegno per convivere attivamente con la cronicità;
- la promozione dell'integrazione tra servizi sanitari e sociali;
- la promozione della ricerca sull'invecchiamento e sulle malattie croniche invalidanti;
- la formazione degli operatori specifica e interdisciplinare mirata alla qualità delle prestazioni ed alla umanizzazione dei servizi.

La restante aspettativa di vita è in condizioni di disabilità e pluripatologia, da cui scaturisce un ricorso sempre più frequente ai circuiti dell'assistenza ed un conseguente costo crescente a carico del Servizio sanitario, dei Servizi sociali, e del Sistema previdenziale.

Quadro programmatico e organizzativo

Gli anziani hanno bisogno di risposte flessibili e differenziate, che tengano conto della loro diversità, integrate, dove il comparto sociale e quello sanitario interagiscono, continuative, tali da assicurare un percorso assistenziale programmato.

La promozione della salute, la prevenzione di patologie specifiche così come della perdita di autonomia, la riduzione della disabilità e dello svantaggio sociale che ne deriva, sono obiettivi di salute prioritari in una società che invecchia.

Un primo obiettivo, il *raggiungimento della vecchiaia in buona salute* e cioè priva di effetti tipici delle malattie cronico-degenerative, richiede efficaci strategie di prevenzione che vadano ad agire tanto sul contesto quanto sulla persona (svolgimento di una vita attiva che riduca i motivi di stress psicofisico, mantenimento di una costante attività intellettuale, esercizio fisico programmato, adozione di una idonea alimentazione, limitazione nel consumo di alcolici, astensione dal fumo, controllo della pressione arteriosa, screening di alcune condizioni morbose tali da rappresentare fattori di rischio, ricorso alla vaccinazione antiinfluenzale, ma anche abitazioni prive di ostacoli ed eliminazione di potenziali fattori di rischio per cadute, riduzione dell'inquinamento ambientale, garanzia di un buon livello di sicurezza ecc.).

Un secondo obiettivo molto importante è il *contrasto della fragilità e la riduzione del rischio di disabilità* (oggi in Italia a 75 anni l'uomo ha una aspettativa di vita di 10 anni e la donna di 12,5 anni, di questi solo 1,8 per l'uomo e il 2,1 per la donna si prevedono liberi da disabilità). Esso implica la messa in atto di azioni su una serie di fattori negativi non solo sanitari, ma anche di carattere assistenziale, sociale, economico ed ambientale, che contribuiscono a rompere l'equilibrio delle condizioni di salute, quali ad esempio lo stato socioeconomico (titolo di studio, reddito, livello occupazionale, condizioni abitative), che è ormai riconosciuto come uno dei principali indicatori sanitari ed uno dei possibili determinanti dello stato di salute dell'anziano.

L'obiettivo della cura e della riabilitazione, infine, si aggancia alla necessità di costruire una rete assistenziale per i bisogni complessi dell'anziano. In particolare occorre prevedere la definizione di una presa in carico organica interdisciplinare dall'inizio dell'evento acuto, con l'adozione di strumenti valutativi condivisi, la definizione di un progetto riabilitativo condiviso e basato su protocolli riabilitativi validati per le patologie più frequenti, la formulazione di un percorso attuativo del programma terapeutico e rieducativo, l'adozione di strumenti di verifica dell'efficacia degli interventi effettuati ai vari livelli, l'integrazione delle risposte sociali e sanitarie con un lavoro di rete razionale e sollecito.

Le criticità

La costruzione di una rete di servizi sul territorio è condizione indispensabile per la presa in carico globale. Lo sviluppo bilanciato della rete ha lo scopo di mantenere gli anziani nel loro ambiente naturale, di prevenire i ricoveri impropri e di agevolare il passaggio dall'ospedale al territorio.

L'attuale rete dei servizi è invece caratterizzata da forte frammentarietà e da risposte spesso parcellari, non integrate e riferibili ad enti e risorse diverse, con una ulteriore diversificazione nelle diverse attuazioni regionali e locali.

Occorre dunque agire per superare l'eccessiva disomogeneità regionale.

Strategie e obiettivi

I principali punti critici che discendono da questa considerazione generale possono essere affrontati con organici interventi mirati a:

- promuovere la creazione di Punti unitari di accesso (PUA);
- assicurare una valutazione multidimensionale e multidisciplinare dei bisogni del paziente anziano, finalizzata alla definizione del problema e alla redazione del Piano personalizzato di assistenza e riabilitazione, nonché all'attuazione del piano stesso e alla sua verifica periodica;
- mettere a punto interventi formativi basati su strategie che partono dalla conoscenza degli obiettivi di salute e delle condizioni per conseguirli, promuovendo valutazioni di appropriatezza e di efficacia. Ne discende la necessità che anche la formazione sia basata su una puntuale analisi dei problemi dei servizi, dei percorsi organizzativi, della condizione di salute delle persone anziane, delle risposte professionali unitarie e continuative, della verifica sistematica degli esiti;
- qualificare ulteriormente la ricerca sui problemi biologici, clinici, assistenziali e di organizzazione sanitaria riguardanti l'invecchiamento della popolazione;
- promuovere e monitorare sperimentazioni finalizzate alla produzione di evidenze utilizzabili sia da chi eroga l'assistenza, sia per accreditare i servizi, sia per procedere a forme di valutazione partecipata della qualità.

La rilevanza e complessità dei problemi necessita di essere affrontata in maniera organica con la previsione di un vero e proprio piano di azioni la cui elaborazione va affidata al Ministero della Salute in raccordo con il coordinamento interregionale, e che costituirà Atto di Intesa fra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome.

6.4 Le fasi ultime della vita: le cure palliative

Come affermato nella legge 38/2010, le cure palliative rappresentano un obiettivo prioritario del Piano Sanitario Nazionale, al fine di assicurare una adeguata assistenza a tutti i pazienti che si trovano ad affrontare le fasi finali della propria vita a causa di una malattia cronica evolutiva che non risponde più a nessun trattamento specifico.

Obiettivo principale delle cure palliative è accompagnare il malato e la sua famiglia in questa fase della vita, nel pieno rispetto della dignità personale, mediante l'ottimale controllo del dolore e dei sintomi fisici e psichici rilevanti per la qualità della vita residua.

Le cure palliative sono erogate attraverso una rete assistenziale dedicata che vede come suoi nodi operativi fondamentali le strutture residenziali - hospice, il domicilio e l'ospedale.

Nel nostro Paese le reti di cure palliative si sono sviluppate nelle regioni in modo disomogeneo: nonostante il finanziamento messo a disposizione dalla Legge n.39 del 1999, pari a circa 206 milioni di euro, risultano funzionanti solo 115 dei 188 hospice programmati; a questi si possono aggiungere ulteriori 46 hospice finanziati con altre forme quali fondi regionali o privati.

L'erogazione di cure palliative deve essere garantita anche a domicilio ed in ospedale nel contesto di una organizzazione a rete. Nell'ambito della rete la continuità tra i diversi setting assistenziali, garantita da un coordinamento unitario, assicura le risposte più appropriate ai bisogni fisici, psicologici, sociali e spirituali del malato e della sua famiglia.

La Legge 38/2010, "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore", è lo strumento per ottenere il superamento delle criticità fino ad oggi rilevate. A poco più di un decennio dalla emanazione della legge 39, il Parlamento ha sancito la necessità di elaborare una nuova legge che superasse le criticità persistenti nella realizzazione delle reti regionali di cure palliative, quali la mancanza di percorsi formativi dedicati, la scarsità di iniziative in ambito comunicativo e informativo, l'eccessiva variabilità tra le regioni nella tariffazione delle prestazioni residenziali e domiciliari di cure palliative e la totale assenza nel passato di riferimenti assistenziali al mondo pediatrico.

La creazione di strutture regionali e aziendali di coordinamento delle reti di cure palliative e di terapia del dolore, l'adozione di adeguati standard strutturali quantitativi e qualitativi, finalizzati all'accreditamento dei soggetti erogatori, di un sistema tariffario di riferimento e di un sistema informativo, capace di assicurare il monitoraggio delle prestazioni, garantiranno uno sviluppo omogeneo delle reti. La valorizzazione del lavoro integrato tra medico di medicina generale ed équipe specialistiche di cure palliative consentirà di superare la frammentazione assistenziale tuttora spesso lamentata, così come l'esplicito riferimento alle patologie non oncologiche permetterà di ampliare il campo di intervento oltre la malattia neoplastica.

Saranno particolarmente rilevanti anche gli aspetti comunicativi che, promuovendo e diffondendo nell'opinione pubblica la conoscenza delle cure palliative e la consapevolezza della loro importanza, le renda concretamente accessibili a tutta la popolazione.

Complementari agli aspetti comunicativi sono quelli di una formazione specifica di tutti gli operatori sanitari. Tale attenzione dovrà riguardare tutto il percorso formativo, universitario, post universitario fino alla formazione continua degli operatori, senza trascurare il mondo del volontariato, che nella storia delle cure palliative ha sempre rivestito un ruolo importante.

Per quanto concerne gli aspetti connessi alla lotta al dolore in tutte le fasi di ogni malattia e, in particolare, nella fase di terminalità, nonostante gli atti ministeriali relativi alla semplificazione nella prescrizione degli oppiacei e all'articolo 10 della legge 38/2010, ancora non si sono raggiunti dei livelli di consumo paragonabili a quelli dei principali paesi europei. Le azioni istituzionali saranno imperniate su un processo informativo e comunicativo tale da rendere possibile la rimozione delle barriere culturali ancora esistenti sull'impiego di questa categoria di farmaci.

Riaffermando la specificità delle cure palliative pediatriche è da ricordare che in Italia circa 11.000 minori con malattia inguaribile e/o terminale (per 1/3 oncologica e per 2/3 non oncologica), hanno necessità di cure palliative e devono essere seguiti da una rete assistenziale, comprendente un team di cure palliative pediatriche specialistiche e i servizi territoriali ed ospedalieri più vicini al luogo di vita del minore. La cura prestata a domicilio resta per l'età pediatrica l'obiettivo principale da raggiungere: nonostante ciò, esistono momenti del percorso assistenziale, ad esempio la dimissione protetta da reparti di terapia

intensiva e da altri reparti ospedalieri oppure particolari condizioni transitorie delle famiglie che richiedono una soluzione residenziale. In questi casi il luogo di cura dovrebbe essere dedicato ai minori e il personale specificatamente formato per le cure palliative rivolte ai minori. Il Documento tecnico sulle cure palliative pediatriche, approvato in Conferenza Stato-Regioni il 20 marzo 2008, sancisce l'obbligo da parte delle Regioni di garantire la creazione di reti assistenziali di cure palliative pediatriche e il diritto dei piccoli pazienti e delle loro famiglie ad avere una assistenza specifica. Sarà quindi un impegno specifico quello di assicurare che vengano realizzati omogeneamente su tutto il territorio nazionale i dettami dell'accordo.

7. PATOLOGIE RILEVANTI

7.1 Le malattie cardiovascolari

Le malattie cardiovascolari costituiscono la più importante causa di morte nel mondo e la loro elevata crescente prevalenza incide, anche in Italia, sulla salute pubblica, sulle risorse sanitarie ed economiche. I recenti dati ISTAT riportano che 1 italiano su 4 è affetto da malattie cardiache. Esse rappresentano la principale causa di disabilità fra gli anziani. La frequenza di nuovi eventi coronarici nella fascia di età 35-69 anni è di 5,7/ 1000/ anno negli uomini e di 1,7/ 1000/ anno nelle donne; la spesa per gli interventi cardiocirurgici è stimabile in circa 650 milioni di Euro/anno e rappresenta da sola l'1% della spesa sanitaria. Il 31.2% delle pensioni di invalidità è per tali patologie e la spesa per i farmaci assorbe circa la metà dell'intera spesa farmaceutica. Lo Scompenso Cardiaco (SC) è una patologia ad elevata prevalenza, che colpisce l' 1,5-2% della popolazione del mondo occidentale. Prevalenza ed incidenza aumentano in modo esponenziale con l'età e in Italia si contano circa 100-150 mila nuovi ricoveri.

L'invecchiamento della popolazione e l'aumentata sopravvivenza dopo eventi cardiaci acuti ne giustificano l'aumento di prevalenza negli ultimi anni e l'ulteriore incremento previsto nei prossimi decenni.

Gli obiettivi da perseguire nel triennio di vigenza del PSN sono:

- promuovere la prevenzione delle malattie cardiovascolari, attraverso la sensibilizzazione della popolazione sui fattori di rischio;
- migliorare la qualità dell'assistenza assicurata dalle emergenze cardiologiche, in particolare garantendo il trattamento precoce delle patologie acute, allo scopo di ridurre la mortalità evitabile e di favorire il recupero e il reinserimento delle persone colpite da sindromi coronariche acute;
- favorire la stabilità clinica dei pazienti attraverso l'ottimizzazione dell'intervento terapeutico e riabilitativo, soprattutto in fase precoce, ottimizzando i percorsi assistenziali tra strutture di diverso livello;
- garantire la continuità assistenziale, ridurre le ospedalizzazioni e migliorare la qualità della vita del paziente con scompenso cronico, anche attraverso l'implementazione dell'assistenza territoriale ambulatoriale, domiciliare e residenziale, con il coinvolgimento delle Associazioni dei pazienti.

E' ormai universalmente riconosciuto come l'80% circa delle malattie cardiovascolari possano essere prevenute intervenendo sugli stili di vita e sui fattori di rischio. La prevenzione ha, quindi, importanza sia per modificare i comportamenti, che per ridurre la frequenza, ritardare l'epoca di comparsa, diminuire la gravità, le disabilità e le invalidità. Per quanto attiene alla gestione della patologia è importante favorire la stabilità clinica dei pazienti attraverso l'ottimizzazione dell'intervento terapeutico, la riduzione dei sintomi legati alla malattia e il miglioramento della capacità funzionale e promuovere il graduale processo di recupero e il reinserimento sociale dei cardiopatici.

Occorre:

- diffondere l'utilizzo della carta del rischio;
- prevenire l'obesità, con particolare attenzione all'età pediatrica;
- prevenire le complicanze del diabete mellito, con l'implementazione della gestione integrata;
- attivare interventi di prevenzione degli ulteriori eventi acuti, per ridurre le recidive e i ricoveri;
- prevenire le recidive nei soggetti con precedenti eventi cardiovascolari;
- favorire nel post acuto la realizzazione di interventi di riabilitazione cardiologica appropriati; coinvolgere i MMG nei percorsi diagnostico-terapeutici, favorendone il processo di formazione;
- promuovere la formazione del personale infermieristico, figura centrale nella gestione del malato cardiologico cronico;
- promuovere azioni di informazione e comunicazione alla popolazione in generale e a rischio sull'importanza dell'adozione di stili di vita sani;
- procedere all'individuazione precoce dei soggetti affetti da cardiopatia per evitare l'aggravarsi e gli eventi acuti;
- ricercare e prevenire i fattori responsabili della progressione della malattia;
- identificare i pazienti a maggiore rischio e sviluppare modelli di intervento che possano garantire la continuità assistenziale;
- promuovere iniziative per implementare l'attività fisica controllata.

Per quanto attiene all'infarto miocardico acuto (IMA) si rileva come i miglioramenti terapeutici degli ultimi anni mentre hanno ridotto la mortalità intra-ospedaliera non hanno molto modificato la prognosi dei malati nella fase pre-ospedaliera, dove si concentra la mortalità maggiore, (50% di quella globale). E' necessaria quindi un'ideale gestione dell'IMA, l'intervento precoce e una appropriata terapia. Occorre che il "sistema emergenza-urgenza" sia organizzato per un intervento rapido ed appropriato, per la diagnosi preospedaliera, per l'eventuale trattamento trombolitico, per l'accompagnamento del paziente con rischi più elevati alla struttura ospedaliera più idonea.

Per quanto attiene allo scompenso cardiaco (SC) si ricorda come esso costituisca una delle patologie croniche maggiormente invalidanti ed a più elevato impatto socio economico, anche perché spesso l'inadeguato controllo della sintomatologia è responsabile di frequenti ospedalizzazioni. Nonostante i progressi terapeutici, lo SC continua ad essere gravemente invalidante ed è associato ad un'elevata morbilità e mortalità. Questi dati spiegano l'elevato grado di assorbimento di risorse sanitarie (1-2% del budget sanitario) da cui è gravata la gestione dei pazienti con SC e pongono la necessità di elaborare ed attivare modelli organizzativi appropriati.

La risposta globale del sistema ai bisogni di questi pazienti non è tuttora ottimale, per le eterogeneità culturali, professionali, organizzative presenti a tutti i livelli e, spesso, per un'inadeguato coordinamento generale, che si riflette in un'assistenza spesso discontinua e frammentaria.

Gli obiettivi da perseguire nel triennio sono:

- sviluppare le conoscenze e il monitoraggio epidemiologico;
- garantire un'adeguata gestione del paziente, assicurando la continuità assistenziale all'interno e all'esterno della struttura ospedaliera, attraverso una forte integrazione territorio-ospedale e un percorso strutturato di assistenza volto a ottenere il miglioramento dello stato funzionale, della qualità di vita e della sopravvivenza degli stessi;
- migliorare la formazione dei professionisti sulle pratiche di cura e di follow up della patologia in riferimento a linee guida condivise;
- promuovere iniziative volte alla crescita culturale e al miglioramento della comunicazione fra tutti i professionisti coinvolti e alla capacità di autogestione del paziente anche tramite l'attivazione, in collaborazione con il personale infermieristico, di programmi educazionali e di prevenzione delle instabilizzazioni e della progressione della malattia;
- implementare l'utilizzo di strumenti di telemedicina quale mezzo per favorire un migliore livello di interazione fra territorio e strutture di riferimento, riducendo la necessità di spostamento di pazienti fragili e spesso anziani.

7.2 Malattie oncologiche

Nel 2006 si sono registrati più di 168 mila decessi per cancro, (30% di tutti i decessi) che rappresentano la seconda causa di morte in Italia, in particolare la prima fra gli adulti e la seconda fra gli anziani. Nell'ultimo decennio la mortalità per cancro è diminuita. Tale riduzione è effetto soprattutto della migliore sopravvivenza dei malati. Complessivamente l'incidenza dei tumori nella popolazione italiana è ancora in aumento, soprattutto, ma non esclusivamente, per la proporzione crescente di anziani, i quali presentano un maggior rischio di sviluppare tumori. L'aumento dell'incidenza e il miglioramento della sopravvivenza determinano un aumento di persone con tumore. Si stima che il 2,8% della popolazione italiana abbia avuto nel corso della vita una diagnosi di cancro.

La lotta ai tumori si pone come obiettivo la prevenzione, la riduzione della mortalità, la riduzione delle disuguaglianze in termini di incidenza, sopravvivenza e mortalità fra le classi sociali, il miglioramento dell'accesso e della qualità delle cure per i pazienti; la promozione della diagnosi precoce; il miglioramento della tutela assistenziale e il follow-up con l'implementazione della gestione integrata per favorire la continuità assistenziale, il miglioramento della qualità della vita del paziente oncologico.

Confermando le scelte operative operate nel Piano oncologico nazionale, nel presente paragrafo si intendono sottolineare alcuni aspetti peculiari.

L'obiettivo di ridurre l'incidenza dei tumori, tra i principali obiettivi del SSN in questo settore, si raggiunge con interventi di prevenzione primaria che siano efficaci contro i determinanti che possono essere caratteristici della popolazione e/o, di suoi sottogruppi e/o degli individui. Pertanto, una pianificazione idonea deve avere strategie e obiettivi sia a

livello di popolazione che di individui. Poiché i determinanti dell'incidenza nella popolazione e della suscettibilità individuale sono correlati, gli interventi vanno articolati su più livelli e ben coordinati. Gli obiettivi di salute con evidenze di efficacia e/o sui quali siano state definite delle politiche internazionali, sono:

- combattere il fumo, l'uso di alcol, gli agenti infettivi oncogeni, l'esposizione ad oncogeni negli ambienti di vita e di lavoro;
- promuovere azioni di contrasto ai fattori di rischio, in particolare promuovendo un'alimentazione sana e l'attività fisica.

Nel nostro Paese è prevista per le preadolescenti la vaccinazione contro il Papilloma virus (HPV) per la prevenzione del tumore alla cervice uterina.

Gli obiettivi di prevenzione secondaria (screening) possono essere ottenuti con interventi di sanità pubblica o mediante un'attività di iniziativa dei professionisti. Tali interventi sono inclusi dal 2001 nei LEA e riguardano i tumori della mammella, cervice uterina e colon-retto. Nel 2003 il Parlamento Europeo ha approvato una risoluzione proposta dall'Italia, per l'adozione uniforme nell' UE dell'offerta attiva dello screening per gli stessi tumori. Il First Report della European Commission (2008), nel richiamare l'UE a proseguire nell'implementazione dei Programmi di Screening, evidenzia un generale positivo aumento dell'attività e come l'Italia si situi in una buona fase di attuazione.

Occorre in tal senso:

- promuovere la diffusione su tutto il territorio dei programmi di screening con procedure e protocolli omogenei;
- creare percorsi di approfondimento diagnostico e terapeutici preferenziali all'interno del Sistema Sanitario.

La prevenzione terziaria previene i decessi curando adeguatamente i tumori recidivanti e in questo senso per il progresso della medicina ed in particolare per il miglioramento delle tecniche diagnostiche (soprattutto di imaging), della chirurgia, della chemio e della radioterapia si è avuto un sempre migliore risultato terapeutico, con riduzione della mortalità; a tale performance si riconduce la differenza tra incidenza e mortalità degli ultimi anni per vari tumori. Tuttavia le persone che sopravvivono al cancro sono un gruppo con peculiari caratteristiche e necessità di uno specifico risk-assessment.

In tal senso è necessario:

- promuovere la diffusione di percorsi diagnostico terapeutici di gestione integrata come standard di best-practice per la presa in carico del malato, mediante il suo coinvolgimento attivo per la prevenzione delle complicanze e delle recidive;
- promuovere l'adeguamento tecnologico per l'equo accesso a terapie e metodologie diagnostiche costo-efficaci;
- promuovere la fruibilità di supporto psico-oncologico;
- promuovere la partecipazione delle Associazioni di volontari, parenti e familiari nel percorso assistenziale, in particolare per i malati terminali;
- promuovere il miglioramento professionale continuo degli specialisti sui protocolli di follow-up e gestione integrata dei malati oncologici e la rivisitazione/stesura di protocolli di follow-up, basati sulla definizione di categoria di rischio.

7.3 Malattie respiratorie croniche

Nel 2006, in Italia, sono avvenuti 35.751 decessi per malattie dell'apparato respiratorio (57% maschi), che rappresentano il 6.4% di tutte le morti. Il quoziente di mortalità sale marcatamente dopo i 64 anni d'età. Le malattie respiratorie si confermano quale terza grande causa di mortalità, dopo le malattie dell'apparato cardio-circolatorio e le neoplasie (ISTAT 2009). Più del 50% dei decessi per cause respiratorie è attribuibile a broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO). L'asma, assieme all'obesità, è la patologia cronica più diffusa nell'infanzia ed è una causa importante di ospedalizzazione.

Diventa quindi prioritario, come suggerito dall'OMS, un intervento preventivo primario atto a ridurre il livello di esposizione ai fattori di rischio comuni, in particolare tabacco, cattiva alimentazione, frequenti infezioni delle basse vie respiratorie durante l'infanzia, e l'inquinamento ambientale (interno, esterno e occupazionale). Ovviamente è anche importante il rafforzamento dell'assistenza sanitaria per le persone con malattie respiratorie croniche, mediante l'individuazione di interventi che ottimizzino il rapporto costo-efficacia con il conseguente miglioramento delle norme e l'accessibilità alle cure ai diversi livelli del sistema sanitario.

Gli interventi di prevenzione primaria sono già eseguibili mediante la piena applicazione delle norme vigenti (controllo del fumo, controllo dell'inquinamento indoor e outdoor con possibile riduzione delle emissioni derivate dal traffico, controllo delle esposizioni professionali, piano vaccinazioni, ecc.). Gli interventi di prevenzione che possono avere il maggiore effetto sulle patologie respiratorie croniche sono rappresentati dalla lotta all'abitudine tabagica, dal controllo della qualità dell'aria e dalla prevenzione delle infezioni respiratorie, attraverso la diffusione della vaccinazione antinfluenzale in tutta la popolazione, e la promozione delle altre vaccinazioni ritenute efficaci, come quella antipneumococcica.

Comunque, va evidenziato che gli interventi di prevenzione primaria hanno un risvolto politico-sociale, a volte con dissonanze regionali. Si sottolinea, ad esempio, il fatto che diverse Regioni hanno sospeso l'obbligatorietà delle vaccinazioni e questo contrasta con le evidenze scientifiche e con le raccomandazioni di autorevoli Centri di ricerca. Negli USA, il Centers for Disease Control and Prevention considerando il grande impatto dello *Streptococcus pneumoniae*, che è una delle principali cause di morbilità e mortalità tra gli adulti più anziani e tra i pazienti con malattie concomitanti, consiglia la vaccinazione antipneumococcica per tutti i pazienti ≥ 65 anni di età, nonché per i pazienti più giovani affetti da patologie croniche, tra cui la BPCO. Sebbene in Italia non ci sia al momento un parere condiviso sull'opportunità di introdurre la vaccinazione universale antipneumococcica negli anziani ≥ 65 anni, è verosimile che tale introduzione, non più demandata alle scelte regionali, possa limitare i casi di polmonite negli anziani, con ovvie ricadute sulla mortalità ed un reale risparmio legato alla non ospedalizzazione di pazienti fragili e complicati. In ogni caso, allo stato attuale è necessario acquisire un maggior numero di dati epidemiologici, microbiologici e clinici per una stima più accurata dell'impatto della vaccinazione come intervento prioritario di sanità pubblica e, certamente, la vaccinazione antipneumococcica è solo un aspetto, sebbene primario, della profilassi antinfettiva (devono anche essere considerate la vaccinazione antinfluenzale, la vaccinazione anti-*hemophilus influenzae* tipo B e la prevenzione e il trattamento delle infezioni da *clamydia*) e va vista nell'insieme del Piano Nazionale Vaccinazioni.

L'aumentata incidenza di patologie respiratorie croniche ed il conseguente rilevante impatto devono portare ad un'adeguata risposta sanitaria che trovi nella riorganizzazione della rete pneumologica nazionale la priorità assoluta allo scopo di garantire la dovuta assistenza ospedaliera e domiciliare, ma anche la possibilità di praticare una corretta prevenzione secondaria, caratterizzata da diagnosi precoce e trattamento della patologie respiratorie croniche nelle fasi iniziali, e una prevenzione terziaria comprendente la prevenzione delle riacutizzazioni/esacerbazioni e l'introduzione della riabilitazione in tempi e fasi appropriate per ridurre l'handicap causato dalla malattia.

Considerato che il ritardo della progressione dell'invalidità respiratoria è possibile mediante la definizione del caso, e la sua gestione con schemi integrati di assistenza nel territorio e nelle strutture specialistiche e ospedaliere fondati su interventi diagnostici, di monitoraggio, educazionali, riabilitativi e terapeutici, con particolare attenzione al controllo degli episodi acuti, sembra prioritario migliorare la qualità dell'assistenza domiciliare, privilegiando ove possibile il trattamento a casa del paziente. Vi è, in effetti, una chiara necessità di una riduzione dell'ospedalizzazione per patologie croniche respiratorie sia per motivi economici che per migliorare la qualità della vita dei pazienti affetti da tali patologie e, quindi, diventa essenziale lo spostare il fulcro dell'assistenza pneumologica dall'ospedale al territorio. A tal fine, si può prevedere l'istituzione di U.O. Territoriali di Pneumotisiologia atte a garantire la continuità assistenziale, ottimizzando la risorse economiche. La creazione di tali U.O. in ciascun Distretto Sanitario porterebbe non solo alla diminuzione delle ospedalizzazioni perché i pazienti verrebbero trattati più precocemente e seguiti più frequentemente e al filtraggio di chi deve realmente essere ospedalizzato, ma consentirebbe anche una de-ospedalizzazione precoce e protetta e, in ogni caso, un abbattimento delle tempi di attesa per prestazioni specialistiche in ambito pneumologico.

Una U.O. Territoriale di Pneumotisiologia dovrebbe garantire l'attività pneumologia ambulatoriale ivi compresa la fisiopatologia respiratoria di base, la prescrizione e il monitoraggio dell'ossigenoterapia a lungo termine, la gestione della ventiloterapia domiciliare, la prevenzione, la diagnosi e la cura della TBC, la lotta al tabagismo e l'educazione sanitaria. Inoltre, essa dovrebbe assicurare l'assistenza respiratoria domiciliare, con il dovuto riferimento alla propria U.O.C. ospedaliera di Malattie dell'Apparato Respiratorio.

Va evidenziato che allo stato attuale sono gravemente carenti in tutta Italia, e soprattutto nel Meridione, strutture deputate all'assistenza domiciliare del paziente con insufficienza respiratoria. Un supporto solo parziale viene fornito dalle ditte fornitrici di servizi (ossigeno, apparecchi per la ventilazione). I compiti di una struttura di home care dovrebbero essere la valutazione clinica e funzionale del paziente, l'assistenza integrata dell'invalidità respiratoria, il monitoraggio non-invasivo dei parametri ventilatori e la gestione integrata dei presidi ventilatori (questi ultimi due compiti in stretto rapporto con il centro ospedaliero pubblico di riferimento). Il trasferimento al domicilio del malato dei servizi di assistenza acuta in genere forniti solo negli ospedali (ad esempio, la ventilazione meccanica o la terapia infusiva con farmaci al momento erogabili solo in ospedale) è ampiamente giustificato dalla necessità di ridurre i costi del trattamento prolungato di gravi problemi come le infezioni nosocomiali o di problemi cronici come l'insufficienza respiratoria. Vi è ormai solida evidenza scientifica del fatto che, nei pazienti gravi e fragili in insufficienza respiratoria cronica (ivi compresi quelli affetti da SLA) che necessitano di ossigeno

terapia e/o ventilazione meccanica domiciliare, un programma di tele-assistenza infermieristica (sostenuto dalla continua disponibilità di un call center per 24 ore al giorno e di un pulsossimetro portatile) è efficace nel prevenire i ricoveri ospedalieri, le riacutizzazioni/esacerbazioni domiciliari e le richieste di visite urgenti da parte del medico generico, e può essere costo-efficace.

La presenza di U.O.C. ospedaliere di Malattie dell'Apparato Respiratorio, che dovrebbe essere presente in ogni provincia, nel contesto di ospedali per acuti (cosa questa che richiede un urgente riequilibrio territoriale delle risorse esistenti deve rispondere all'assoluta necessità professionale e tecnologica di fornire specifiche prestazioni per i processi di maggiore complessità o di minore frequenza. Per tanto, diventa imperativo che ogni struttura ospedaliera pneumologia possa e debba garantire: terapia intensiva respiratoria, diagnostica invasiva strumentale, fisiopatologia respiratoria complessa e diagnosi e terapia dei disturbi nel sonno. Inoltre, sarà importante la presenza di professionalità interessate a: pneumologia oncologica, pneumologia allergologica, infettivologia respiratoria e fisiologia, ovviamente anche utilizzando specialisti di settore (oncologi, immuno-allergologi, infettivologi) presenti nella stessa struttura ospedaliera al fine di ottimizzare le risorse e di ridurre i costi di gestione.

Va sottolineata la necessità della presenza in ogni U.O.C. ospedaliera di Malattie dell'Apparato Respiratorio di Unità/letti di Terapia Intensiva Respiratoria finalizzata(i) al trattamento della grave insufficienza respiratoria ipossiémica o ipossiémico-ipercapnica con un trattamento farmacologico e con ventilazione meccanica non-invasiva garantendo nel contempo al paziente un monitoraggio strumentale continuo dei parametri vitali fino al superamento della fase critica. Nello specifico Unità/letti di Terapia Intensiva Respiratoria assolve(ono) precipuamente a quattro funzioni istituzionali fondamentali quali l'assistenza intensiva d'organo utilizzando la ventilazione meccanica non-invasiva con maschera facciale in pazienti con grave insufficienza respiratoria ed encefalopatia ipercapnica o condizione di pre-coma; il monitoraggio intensivo non-invasivo ed invasivo di pazienti con funzioni vitali a rischio per un improvviso e rapido aggravamento; lo "svezzamento" dalla ventilazione meccanica invasiva e ripristino della ventilazione spontanea in pazienti recentemente estubati o portatori di cannula tracheale, provenienti dalla Rianimazione; e il trattamento dell'insufficienza respiratoria secondaria a patologie respiratorie del sonno.

In considerazione dello ormai incontestabile valore scientifico della riabilitazione respiratoria nei pazienti con patologie polmonari croniche, si dovrebbe prevedere la presenza di un adeguato numero di strutture riabilitative, possibilmente separate dalle U.O.C. ospedaliere di Malattie dell'Apparato Respiratorio, pena un rapporto troppo alto medico/paziente e infermiere/paziente che ne inficerebbe inevitabilmente il risultato clinico, capaci di garantire un intervento specialistico mirato al raggiungimento di un accettabile grado di autonomia respiratoria ed al miglioramento della qualità della vita del paziente.

La presenza di strutture riabilitative all'interno di plessi ospedalieri con una U.O.C. di Malattie dell'Apparato Respiratorio dotata di posti letto di terapia intensiva respiratoria rappresenta un indiscutibile vantaggio per i pazienti affetti da insufficienza respiratoria cronica. Comunque, in base alla severità della malattia e al livello di impegno tecnologico e umano, i programmi di riabilitazione respiratoria potrebbero essere svolti in ambiente domiciliare, in ambiente ambulatoriale o in day hospital con il diretto coinvolgimento delle U.O. Territoriali di Pneumotisiologia o in ospedale.

Va, in ogni modo evidenziato che sono gravemente carenti strutture (lungodegenza per i pazienti più gravi e day hospital o home-care per quelli meno gravi) in grado di sostenere il Paziente affetto da grave invalidità respiratoria, temporanea o permanente verosimilmente per l'alto carico assistenziale richiesto da questi Pazienti. Ci si riferisce in particolare al Paziente tracheostomizzato, con o senza ventiloterapia, con necessità di nursing per la gestione, pulizia e sostituzione della cannula e per l'aspirazione e la toilette delle vie aeree e si ricorda il crescente problema dei pazienti con SLA (vengono stimati per gli anni futuri 3.600 nuovi casi di SLA). Molti ospedali sono sforniti di una sezione dedicata per la cura di questa patologia neuromuscolare e in molti dei centri esistenti gli spazi risultano essere scarsi e le liste di attesa molto lunghe.

A prescindere, però, ogni altra considerazione, è prioritario e fondamentale la determinazione dei percorsi diagnostici e terapeutici integrati e standardizzati e la creazione di formazione di registri per le patologie delle aree di intervento entrambe, a livello nazionale ed obbligatorie in tutte le Regioni, per le patologie polmonari croniche.

7.4 Obesità

L'obesità è una malattia complessa dovuta a fattori genetici, ambientali ed individuali con alterazione del bilancio energetico ed accumulo eccessivo di tessuto adiposo. Nel suo "Rapporto sulla salute in Europa" (2002), l'Ufficio regionale europeo dell'OMS definisce l'obesità come una "epidemia estesa a tutta la Regione europea". La Conferenza Europea sull'obesità ha evidenziato un aumento dell'incidenza in Europa del 10 fino al 50% nell'ultima decade, a seconda del Paese considerato e che circa il 4 per cento di tutti i bambini europei sono affetto da obesità. L'incidenza di questa condizione sui costi globali sanitari è del 2 fino all'8%. Sovrappeso e obesità sono responsabili dell'80% dei casi di diabete di tipo 2, del 35% dei casi di malattie ischemiche cardiache e del 55% dei casi di ipertensione tra gli adulti che vivono in Europa.

Secondo stime recenti in Italia vi sono circa 16 milioni di soggetti sovrappeso; di cui il numero degli obesi supera 5 milioni con un incremento percentuale di circa il 9% rispetto a cinque anni fa (ISTAT 2005). Secondo l'ISTAT(2007) aumenta la quota di coloro che sono in sovrappeso (dal 33,9% nel 2001 al 35,6% nel 2007) oppure obesi (dal 8,5% nel 2001 al 9,9% nel 2007). In Italia c'è una differente distribuzione percentuale dell'obesità (8,4% di persone obese nel Nord-Est contro l'11,6% nel Sud). Nella elaborazione PASSI è stato stimato pari allo 0,5% la proporzione di grandi Obesi (BMI>40). In particolare il fenomeno dell'obesità in età pediatrica è un dato allarmante, tenendo conto che essa in età pre-adolescenziale e adolescenziale ha una forte capacità predittiva dello stato di obesità da adulti. L'obesità in età evolutiva non trova successi a livello terapeutico ed è complessa a livello preventivo, poiché è una condizione multifattoriale ed ogni strategia isolata è inefficace. I fattori genetici possono avere un grande effetto sulla predisposizione individuale, ma intervengono anche fattori ambientali in epoca prenatale e post-natale. In tale quadro epidemiologico, l'OMS ha elaborato la Strategia Globale Dieta, Attività Fisica, Salute, con una serie di raccomandazioni, che enfatizzano la necessità di un approccio multisettoriale. Nell'UE, la nutrizione, l'attività fisica e l'obesità rientrano come "priorità chiave" nella politica di sanità pubblica.

I programmi di contrasto all'obesità del Ministero della Salute in Italia fanno in particolare riferimento a varie linee di attività (Collaborazione con la Regione Europea dell'OMS alla definizione di una Strategia di contrasto alle malattie croniche, denominata Gaining Health; Cooperazione con l'OMS alla costruzione di una Strategia Europea; Indicazioni Europee del 2006; Piano Sanitario Nazionale 2006-2008; Piano di Prevenzione 2010-2012; Sviluppo e coordinamento del Piano Guadagnare Salute. La strategia delineata mira a favorire alleanze tra Ministeri, Regioni, Istituzioni scientifiche, amministrative per implementare un cambiamento dei determinanti sociali, economici ed ambientali.

In questo quadro, per la prevenzione della condizione, si pongono come obiettivi da raggiungere nel triennio:

- il controllo e la diminuzione della prevalenza e dell'incidenza dell'obesità; l'aumento delle conoscenze nella popolazione sui benefici legati ad una alimentazione sana e ad una regolare attività fisica;
- il coinvolgimento attivo dei Medici di Medicina generale (MMG) e dei Pediatri di libera scelta (PLS) per favorire interventi di prevenzione, attraverso un approccio motivazionale per la modifica degli stili di vita;
- la diminuzione della prevalenza di alcuni fattori di rischio "ambientali" di sovrappeso e obesità.

Pertanto le strategie devono riguardare la realizzazione di una serie di misure per promuovere:

- l'educazione sanitaria, sia rivolta alla collettività, sia al singolo soggetto; l'informazione alle gestanti e alle puerpere per la promozione dell'allattamento al seno;
- interventi educativi in raccordo con la scuola e con le altre istituzioni;
- l'attività motoria, comportamenti e stili di vita corretti.

Per quanto riguarda poi il trattamento degli obesi la raccomandazione di ridurre il peso corporeo è cogente ed è fondata sull'evidenza della relazione che lega l'obesità a una minore aspettativa di vita. Tuttavia, il trattamento a lungo termine è problematico e richiede un approccio integrato, con competenze professionali diverse, le quali condividano l'obiettivo di una riduzione percentuale di peso, mantenuta per cinque anni dalla fine del trattamento, compresa tra il 5 e il 10%, con un miglioramento della qualità della vita.

Pertanto gli obiettivi da perseguire nel triennio sono

- il controllo e la diminuzione del sovrappeso e l'obesità nei giovani tramite interventi che riguardino la famiglia, la scuola, la città e infine i mass media e gli organismi di controllo;
- l'individuazione dei soggetti con eccesso ponderale, attivando interventi di eliminazione/contenimento del fattore di rischio, e implementando sistemi di monitoraggio degli stili di vita già esistenti e sistemi di sorveglianza sul sovrappeso e obesità;
- il coinvolgimento dei MMG e PLS nella sensibilizzazione della popolazione;
- lo svolgimento e il mantenimento di un'adeguata attività motoria nella popolazione degli assistiti;
- lo sviluppo di percorsi assistenziali che prevedano l'integrazione operativa tra la medicina generale, la pediatria e le strutture territoriali con lo sviluppo di progetti di formazione, sorveglianza, prevenzione e trattamento;

- la promozione da parte dei PLS di programmi per il sostegno dell'allattamento al seno, lo svezzamento salutare, per una sana alimentazione, la gestione del bambino sovrappeso;
- il miglioramento delle conoscenze di base e cliniche sull'obesità al fine di trovare soluzioni idonee preventive, di diagnosi precoce, di terapia e di riabilitazione delle patologie abitualmente associate;
- la promozione di campagne informative che contempli la disamina delle patologie associate o complicanti l'obesità quali: diabete, asma, tumori, infarto, ictus, ecc.

In particolare per quanto riguarda i grandi obesi o obesi gravi (con indice di massa corporea (BMI) superiore a 40 o con un BMI > del 97° percentile, in soggetti di età inferiore ai diciotto anni) numerosi studi hanno dimostrato che il paziente con obesità grave è maggiormente colpito da numerose patologie croniche ed invalidanti, come diabete, ipertensione arteriosa, insufficienza respiratoria, apnee notturne, artrosi delle articolazioni, ecc... Pertanto l'informazione deve essere modulata non solo per la prevenzione dell'obesità ma anche per la prevenzione di molte patologie ad essa spesso correlate. E' necessario definire per queste persone modelli assistenziali che prevedano la sinergia coordinata delle diverse figure professionali formate, la costruzione di percorsi diagnostici terapeutici-assistenziali concordati e condivisi, la valutazione dei risultati clinici e organizzativi.

Inoltre la terapia chirurgica dell'obesità, che è attualmente utilizzata per un indice di massa corporea > 40 Kg/m² o > 35 Kg/m² in presenza di comorbidità (diabete, ipertensione, dislipidemie, osteoartrite, stasi epatica, disfunzione sessuale, pneumopatia restrittiva, apnea notturna, depressione, tumori), pur rappresentando per alcune obesità gravi l'unica terapia che al giorno d'oggi può vantare un controllo a lungo termine del peso corporeo, è associata alla possibile insorgenza di complicanze specifiche anche gravi, sia a breve che a lungo termine, e ai problemi legati alla gestione e al follow-up di questi pazienti. Pertanto è necessaria la pianificazione e realizzazione di nuovi studi idonei alla valutazione esauriente del profilo di sicurezza e dell'efficacia degli interventi e sulla loro standardizzazione.

Il Piano pone come obiettivi da raggiungere nel triennio:

- la promozione di iniziative deputate alla individuazione dei soggetti affetti da obesità gravi;
- la promozione della pianificazione e realizzazione di nuovi studi idonei alla valutazione esauriente del profilo di sicurezza e dell'efficacia degli interventi chirurgici e sulla loro standardizzazione.
- la definizione di appropriati percorsi diagnostici-terapeutici per le grandi obesità, favorendo lo sviluppo di modelli integrati tra specialistici, ospedali, attività assistenziali territoriali;
- l'implementazione di una formazione specifica per gli interventi di diagnosi e trattamento di obesità gravi da parte dei professionisti.

7.5 Diabete

L'assistenza alle persone con diabete (mellito) rappresenta oggi uno dei principali problemi di organizzazione dei "Sistemi Salute" a livello internazionale. Per le caratteristiche

epidemiologiche, cliniche e gestionali, nonché per l'impatto in termini di costi, il diabete, esempio paradigmatico di malattia cronica, richiede la messa a punto di prototipi di "clinical governance", che tengano in considerazione la condivisione delle informazioni, il ruolo di ogni attore coinvolto, la capacità di gestione da parte dell'organizzazione complessiva, e impone la ricerca di percorsi organizzativi che diminuiscano il più possibile l'incidenza di eventi acuti o complicanze invalidanti. È oggi riconosciuto che un sistema di approccio multidisciplinare e multiprofessionale, che agisca da collettore tra la medicina primaria ed i livelli specialistici secondari, con il coinvolgimento (empowerment) del paziente, possa essere in grado di ottenere i migliori risultati.

L'Italia dispone oggi di un sistema di assistenza ai diabetici abbastanza ben riconoscibile (Centri di diabetologia-Medicina primaria), creatosi soprattutto su stimoli legislativi non del tutto omogeneo e suscettibile di forti miglioramenti, soprattutto sul versante dell'integrazione e della comunicazione tra i vari operatori. Il sistema è articolato su più livelli, con una differenziazione tra le fasce di età, ed in particolare tra il Diabete di tipo 1 insorto in età evolutiva ed il diabete di tipo 2 in generale. Oggi in Italia c'è un attento focus osservazionale, a cui hanno contribuito le strategie implementate a livello del Ministero della Salute e i programmi di prevenzione che fanno riferimento a diverse linee di attività. L'impegno Ministeriale attuale è non solo quello di individuare strategie per aggiornare e innovare i contenuti delle norme specifiche, ma utilizzare modalità operative basate su un ampio dialogo e collaborazione fra Regioni, Associazioni professionali, Volontariato e Istituzioni pubbliche e private. Vari studi hanno però evidenziato che in Italia ci sono ancora delle barriere che impediscono una gestione ottimale, nonostante la presenza di una adeguata rete specialistica, una legge nazionale, norme regionali, tutele economiche, l'erogazione dei presidi diagnostici e terapeutici, decreti sull'esenzione. Tali barriere riguardano: percorsi formativi, educazione sanitaria e terapeutica, erogazione dei presidi, programmi di gestione integrata, comunicazione tra gli operatori e tra operatore e paziente, continuità assistenziale, passaggio dalla diabetologia pediatrica alla diabetologia dell'adulto, aderenza alla terapia farmacologica e non farmacologica, ruolo dell'Associazionismo e della famiglia.

Molte delle criticità rilevate in Italia si riscontrano anche a livello internazionale, e le indicazioni strategiche di contrasto a tali "gap" nell'assistenza sono contenute sia negli "Indirizzi europei" del Consiglio EPSCO (Giugno 2006) sia nella "Risoluzione ONU" (Dicembre 2006), che spingono per lo sviluppo di politiche nazionali per il diabete, in linea con la sostenibilità dei sistemi sanitari. In particolare l'EPSCO, nell'evidenziare che il diabete e le relative complicanze sono spesso diagnosticati tardivamente e che le misure preventive, l'individuazione dei soggetti a rischio, una diagnosi precoce e un'efficace gestione della malattia possono ridurre la mortalità, migliorando la qualità di vita, richiede da parte degli Stati Membri l'adozione di Piani specifici per la lotta contro il diabete (in età adulta ed evolutiva, durante la gravidanza, tra gli immigrati ecc.), quali strumenti per il raggiungimento di livelli di assistenza appropriati. Inoltre l'EPSCO invita la Commissione Europea a sostenere gli sforzi e incoraggiare lo scambio di informazioni tra gli Stati, con una azione che rafforzi il coordinamento delle politiche e dei programmi.

In Italia, prima nazione al mondo ad avere una legge specifica, l'adozione di un Piano sarebbe un forte segnale nei confronti della Comunità Europea oltre ad evidenziare la

volontà di voler ulteriormente rafforzare l'impegno per questi pazienti sia in risposta alle indicazioni internazionali, sia per le seguenti motivazioni:

- il diabete mellito è in aumento, la diagnosi di diabete è preceduta da un periodo di circa 7 anni nella quale la malattia è silente ma il rischio cardiovascolare è già comparabile a quello del diabete noto; i diabetici hanno un consumo di farmaci pari a 3 volte superiore ai non diabetici di pari età e sesso, attribuibile alle comorbidità associate alla malattia;
- si stima che i diabetici presentino un rischio di eventi cardiovascolari pari a quelli della popolazione non diabetica cardiopatica; i diabetici italiani presentano un eccesso di mortalità pari al 30-40% rispetto alla popolazione non diabetica, eccesso che sembra ridursi in presenza di un'assistenza strutturata;
- si può influenzare la storia naturale del diabete non solo in termini di prevenzione ma anche di miglioramento della tutela della persona; è necessario integrare l'innovazione con l'appropriatezza e la sostenibilità economica; la sicurezza dei pazienti deve costituire una parte essenziale di un più generale innalzamento dei livelli di qualità.

Il Piano deve avere lo scopo di:

- rispondere alle indicazioni internazionali ed europee; rendere attuali le indicazioni delle norme specifiche e rafforzare le indicazioni dei Piani Sanitari 2003-2005/ 2006-2008 e del Piano Prevenzione 2010-2012;
- dare impulso a un miglioramento degli standard di cura, con attenzione ai nuovi modelli di assistenza alla cronicità che prevedono: coordinamento tra ospedale e territorio, tra i professionisti sanitari, compreso il MMG, il PLS e il farmacista e le altre figure professionali;
- promuovere l'omogeneità dell'offerta e la continuità assistenziale, centrando l'assistenza sui bisogni complessi del cittadino; favorire la riduzione della variabilità clinica e la diffusione della medicina basata sulle prove (EBM);
- implementare l'uso congruo delle risorse e rendere i servizi efficaci ed efficienti in termine di prevenzione e assistenza, e appropriati sia nelle accezione clinica, che professionale e organizzativa, assicurando equità di accesso nei confronti delle disuguaglianze sociali.

Il Piano si deve basare sui seguenti principi:

- l'erogazione di servizi di qualità, efficaci ed efficienti può prevenire o ritardare l'inizio di complicanze e ridurre il tasso di mortalità prematura; un team di operatori qualificati e integrati è richiesto per la prevenzione, diagnosi precoce e management del diabete;
- un sistema informativo deve essere costruito e reso accessibile per pianificare e monitorare efficacemente i servizi;
- ricerca di qualità e sviluppo è richiesta per la prevenzione, la diagnosi precoce e il miglioramento del trattamento.

Nella stesura del Piano, tenendo conto delle criticità evidenziate a livello Italiano e del fatto che la sfida di una moderna cura della malattia è la gestione del Percorso Assistenziale, dovranno essere considerati alcuni obiettivi generali quali:

- migliorare la conoscenza circa la prevenzione, la cura e il trattamento del diabete attraverso l'informazione, la formazione, l'educazione, lo sviluppo della ricerca sia

- di base che clinica; prevenire o ritardare l'insorgenza della malattia diabetica ed identificare precocemente le persone a rischio o con diabete; ridurre le complicanze e la morte prematura nelle persone con diabete di tipo 1 e di tipo 2;
- rendere omogenea l'assistenza, prestando particolare attenzione a quelle in condizioni di fragilità e vulnerabilità socio sanitaria; assicurare la diagnosi e l'assistenza per le donne con diabete gestazionale e raggiungere outcomes materni e del bambino nel diabete pregravidico equivalenti a quelli delle gravide non diabetiche;
 - migliorare la qualità di vita e della cura per le persone con diabete in età evolutiva; omogeneizzare ed implementare le attività di rilevazione epidemiologica finalizzate alla programmazione dell'assistenza;
 - migliorare la capacità del Sistema Sanitario nell'erogare e monitorare i servizi, attraverso l'individuazione di strategie che migliorino la razionalizzazione dell'offerta e che utilizzino metodologie di lavoro basate soprattutto sull'appropriatezza delle prestazioni erogate; sostenere e promuovere idonee politiche di intersectorialità.

7.6 Salute mentale

La tutela della salute mentale della popolazione costituisce uno degli obiettivi principali del Paese, in tutte le sue articolazioni istituzionali (Stato, Regioni, Autonomie locali), attraverso atti programmatici rivolti ad orientare l'azione dei servizi sanitari, dei servizi sociali, del volontariato e del privato sociale.

Al fine di orientare in maniera mirata azioni e interventi, è necessario fare riferimento a un quadro conoscitivo aggiornato, sia sui bisogni di salute della popolazione, sia sull'efficacia dei risultati nell'intero territorio nazionale, in termini di equità e qualità. Riguardo a quest'ultimo punto, è necessario che i livelli essenziali di assistenza, a prescindere dai formali assetti organizzativi, di esclusiva competenza regionale, si uniformino, soprattutto rispetto alla qualità di processo, che attiene alle competenze professionali degli operatori.

Una importanza determinante stanno assumendo le diversificazioni fra modelli regionali in salute mentale: la regionalizzazione dei sistemi sanitari ha prodotto scenari diversi nelle regioni, ove il modo di intendere l'organizzazione dei servizi cambia in modo significativo. Diviene quindi necessario saper cogliere, da una parte le peculiarità propositive delle diverse organizzazioni regionali, studiarle e diffonderle, e contemporaneamente è fondamentale sostenere i valori di fondo e trasversali che devono stare alla base di ogni organizzazione. Valori fondati sulla evoluzione delle conoscenze, su una cultura della valutazione e della attenzione alla qualità, sulla relazione personale di cura e sui principi della psichiatria di comunità.

L'ultima Relazione sullo stato sanitario del Paese, pur denunciando una carente disponibilità di dati epidemiologici sui disturbi mentali, riportava:

“alcuni studi recenti, condotti sia a livello nazionale che locale, hanno mostrato che la prevalenza annuale dei disturbi mentali più comuni (depressione, distimia, disturbo d'ansia generalizzata, disturbo di panico, fobia semplice, fobia sociale, agorafobia, disturbo post-

traumatico da stress, disturbo da abuso/dipendenza da alcool) nella popolazione generale non è inferiore al 7%, confermando quanto già rilevato negli anni 2002-2003 dalla sezione italiana dell'indagine ESEMeD (European Study on the Epidemiology of Mental Disorders). Dati più recenti, provenienti da uno studio appena concluso sulla relazione tra diversi fattori psicosociali in ambiente lavorativo e morbilità psichiatrica in una popolazione del settore sanitario, composta da 514 operatori di tutte le qualifiche operanti in un ospedale generale del centro Italia, hanno indicato una prevalenza annuale dei disturbi mentali comuni in questa popolazione (perlopiù assimilabile alla popolazione generale) quasi dell'11% .

Con riferimento poi ad alcune patologie specifiche, va ricordato che nel 2007, nell'ambito dello studio di sorveglianza epidemiologica denominato PASSI, è stata condotta un'indagine sulla prevalenza dell'episodio depressivo maggiore. I dati sui sintomi depressivi sono stati raccolti per un campione di 20.850 persone, ed è emerso che il 9.4% di esse presentava sintomi depressivi.

I dati più aggiornati sui disturbi bipolari in Italia si trovano, invece, in un lavoro del 2006, i cui risultati mostrano una prevalenza, nella vita, del disturbo bipolare 1 pari allo 0.47% e del disturbo bipolare 2 pari allo 0.38%.”

Non sono disponibili dati sistematici sui disturbi psicotici; tuttavia, sulla base di studi dell'OMS, è possibile affermare che il tasso di prevalenza oscilla fra 0.5% e 1%.

Quadro programmatico e organizzativo

Accanto alla diffusione epidemiologica dei disturbi psichici, sempre più rilevante è l'emergere dei “nuovi bisogni“ in un scenario sociale e sanitario mutato, che in psichiatria sempre interagisce profondamente con le metodologie e i sistemi diagnostici, terapeutici, riabilitativi, preventivi.

Un contributo fondamentale va quindi fornito nell'analisi della domanda (“nuova” e “vecchia”) in tema di salute mentale, specialmente per quanto riguarda i disturbi che esordiscono nell'infanzia e nell'adolescenza, i disturbi depressivi, d'ansia e di personalità, la diffusione dell'uso di sostanze, i fattori di rischio anche rispetto a condizioni quali l'età giovanile o anziana, la maternità, la migrazione, la carcerazione, con attenzione ai percorsi possibili e alla qualità delle risposte.

L'attenzione va posta ai “bisogni di salute” della popolazione, in tutte le fasi della vita, nell'area della salute mentale, attraverso una puntuale ricognizione dei problemi di salute più rilevanti, sia per la loro diffusione nella popolazione, sia per le disegualianze riscontrabili negli interventi sanitari e sociali da parte dei servizi deputati, presenti nel territorio, facendo riferimento ai dati epidemiologici disponibili e ai dati della Relazione sullo stato sanitario del Paese.

In particolare vanno evidenziate le seguenti aree di bisogno prioritarie:

- disturbi psichici gravi all'esordio e salute mentale nell'adolescenza e nella giovane età adulta
- disturbi dell'umore, suicidi e tentati suicidi in tutte le età della vita
- disturbi del Comportamento Alimentare in età evolutiva e nell'adulto
- disturbi psichici correlati con le dipendenze patologiche e i comportamenti da abuso
- disabilità complesse e disturbi psichici correlati in età evolutiva e adulta
- disturbi psichici “comuni”
- disturbi psichici correlati alla patologia somatica specialmente ad evoluzione cronica

- disturbi psichici nell'anziano
- disturbi psichici dei detenuti, degli internati e dei minori sottoposti a provvedimento penale
- disturbi di personalità
- salute mentale del paziente adulto con disabilità intellettiva
- salute fisica del paziente psichiatrico

Tali bisogni prioritari sono individuati sulla base di vari fattori, sia generali (quadro epidemiologico, prevalenza e incidenza) che specificamente connessi al contesto operativo di riferimento (storia e organizzazione dei servizi e delle offerte, dati di attività, standard assistenziali, eventi critici, aree di carenza assistenziale, risorse di vario tipo allocate ...).

Le criticità

I punti critici da affrontare per superare l'eccessiva disomogeneità regionale sono i seguenti.

- l'insufficienza dei servizi per i minori, con i problemi emergenti dell'età adolescenziale e dei gravi disturbi psichici all'esordio, esige una profonda revisione del sistema per garantire un'organizzazione efficace delle cure integrando i servizi di Neuropsichiatria Infantile all'interno dei DSM;
- l'area dipendenze patologiche e doppie diagnosi evidenzia, anche sulla base di ricerche ed esperienze probanti, la necessità di attuare percorsi clinici adeguati e organicamente integrati nell'ambito dei DSM, a cui i SERT dovrebbero di norma afferire;
- va chiarita la missione assistenziale delle cosiddette Case di cura private accreditate di neuropsichiatria, che in molte realtà svolgono una funzione importante ma scollegata dai DSM, indirizzandone la loro collocazione al di fuori dell'area assistenziale ospedaliera e nell'ambito dei servizi riabilitativi territoriali;
- carenza di indirizzi omogenei di assetto strutturale e di funzioni dei DSM con l'attivazione di percorsi di cura diversificati per bisogni e tipologia di pazienti, maggiore flessibilità organizzativa e possibilità di centri specialistici; sviluppare modelli di intervento specifici a livello sia clinico che sociale (es. aree urbane);
- altrettanto urgente è prevedere la differenziazione dell'offerta residenziale per livelli di intensità riabilitativa (alta, media, bassa), grado di assistenza, tempi di degenza e tariffe;
- occorre considerare il DSM sia nel rapporto con enti locali, servizi pubblici e privati, terzo settore e associazioni, con i loro ruoli, sia nel contesto della rete sociale naturale (v. le famiglie), promuovendo il coordinamento di tutto il lavoro per la salute mentale nell'ambito complessivo dell'integrazione socio-sanitaria;
- carenze conoscitive e operative per i problemi della psichiatria negli istituti di pena e il percorso di superamento degli OPG;
- il tema dei comportamenti che destano allarme sociale;
- carenza di indirizzi sulla psichiatria di liaison e rapporto con la medicina generale (es. disturbi dell'anziano).

Strategie e obiettivi

Un tale quadro di problemi necessita di essere affrontato in maniera organica all'interno di un nuovo piano di azioni la cui elaborazione va affidata al Ministero della Salute e al

coordinamento interregionale entro il 2010, e che costituirà Atto di Intesa fra lo Stato, le Regioni e Province Autonome.

7.7 Dipendenze patologiche

7.7.1 L'abuso di alcol

In Italia sta da tempo crescendo la diffusione di comportamenti a rischio lontani dalla tradizione nazionale, quali i consumi fuori pasto e in quantità non moderate, le ubriacature e il *binge drinking*, soprattutto tra i giovani.

Il 9,4% della popolazione consuma alcol quotidianamente in quantità non moderate e il 15,9% lo consuma senza rispettare le indicazioni degli organi di tutela della salute. Comportamenti particolarmente a rischio quali il *binge drinking* sono diffusi in particolare nella popolazione maschile di 18-24 anni (22,1%) e di 25-44 (16,9%). Risulta in costante aumento la prevalenza delle donne consumatrici. Tra i giovani di 18-24 anni di entrambi i sessi nel 2008 ha consumato bevande alcoliche il 70,7%, con una prevalenza superiore alla media nazionale.

L'Italia è il Paese dell'Unione europea con la più bassa età di primo contatto con le bevande alcoliche, che avviene in media a 12,2 anni di età, contro i 14,6 anni della media europea.

Nel 2008 fra i giovani di 11-15 anni, in un'età al di sotto di quella legale per la somministrazione e per la quale il consumo consigliato è pari a zero, il 17,6% ha consumato bevande alcoliche. La tipologia di consumo a rischio prevalente tra i giovani è il consumo fuori pasto, che ha riguardato nel 2008 il 31,7% dei maschi e il 21,3% delle femmine di età compresa fra gli 11 e i 24 anni.

I giovani al di sotto dei 30 anni rappresentano il 10% degli utenti in trattamento nei servizi alcolologici territoriali del SSN. E' elevato tra i giovani il numero di morti e feriti negli incidenti stradali, che si stimano correlati all'alcol in percentuali variabili a seconda della fonte (nel 2007, 29.672 feriti di 30-34 anni e 432 morti di 25-29 anni). Gli incidenti stradali rilevati come causati da abuso di alcol hanno registrato quasi 2000 casi in più tra il 2006 e il 2007, nonostante la diminuzione del totale degli incidenti.

Tra gli anziani di oltre 65 anni, il 48,1% dei maschi e il 13,1% delle femmine consuma alcolici, e in particolare vino, senza attenersi alle linee guida proposte dagli organi di tutela della salute. Quasi la metà (45,1%) delle diagnosi ospedaliere per patologia totalmente alcolcorrelata riguarda persone di oltre 55 anni, soprattutto in relazione alla cirrosi epatica alcolica. Nei ricoveri ospedalieri la percentuale di ricoveri con diagnosi di cirrosi epatica alcolica è cresciuta negli ultimi anni in rapporto alle altre diagnosi (+ 6,5 punti percentuali dal 2000 al 2006).

Quadro normativo, programmatico e organizzativo

Attualmente le politiche del nostro Paese si inseriscono pienamente negli orientamenti strategici definiti nella Strategia dell'Unione Europea per la riduzione dei danni alcolcorrelati, proposta dalla Commissione e approvata dal Consiglio dell'U.E. nel novembre 2006.

Il consolidamento delle politiche alcolologiche ha registrato un momento particolarmente importante con l'adozione di atti programmatici quali il Piano nazionale Alcol e Salute e il programma governativo Guadagnare Salute, condivisi con le Regioni e finalizzati a

promuovere azioni di ampio respiro per la prevenzione dei problemi alcolcorrelati in tutto il territorio nazionale, dando un efficace contributo al contenimento della esposizione al rischio della popolazione. Anche con la legge 160/2007 sono state adottate importanti misure per incrementare la sicurezza stradale in relazione all'alcol, imponendo nei locali di divertimento frequentati da molti giovani il divieto di somministrare bevande alcoliche dopo le due di notte e l'obbligo di esporre le tabelle definite dal Ministero della Salute per rendere note le quantità delle diverse bevande alcoliche che determinano il superamento del tasso alcolemico legale per la guida e i principali sintomi che si accompagnano ai vari livelli di alcolemia.

Nelle Regioni è da tempo maturata una cultura istituzionale che ha notevolmente rafforzato il sistema di misure programmatiche e organizzative per contrastare i problemi derivanti dall'uso dannoso di alcol, soprattutto in relazione ai giovani.

I servizi alcologici territoriali rappresentano ormai una realtà presente in tutto il territorio nazionale e il loro numero è quasi raddoppiato dal 1996. La maggior parte di essi svolge un'ampia gamma di interventi, che comprendono principalmente attività di accoglienza, diagnosi e attuazione di programmi terapeutico-riabilitativi ma anche attività di prevenzione, rilevazione epidemiologica e formazione. Molto attiva resta la collaborazione di tali servizi con gli enti e associazioni di auto-mutuo aiuto, che continuano a svolgere un importante ruolo ausiliario nella riabilitazione e sempre di più si attivano anche per la prevenzione.

Criticità

Anche se i dati più recenti mostrano nella popolazione una lieve tendenza al contenimento di alcuni comportamenti a rischio, permangono molte criticità che richiedono la messa a punto di interventi mirati e un maggiore sostegno ai servizi preposti:

Si segnalano in particolare :

- elevata prevalenza nella popolazione anziana di consumi quotidiani in quantità superiori a quelle consigliate dalle agenzie di salute;
- bassa età del primo contatto con l'alcol e preoccupante diffusione dei consumi nei giovani al di sotto dell'età legale;
- elevata prevalenza nella popolazione giovanile di comportamenti di consumo a rischio quali consumi fuori pasto, ubriacature e binge drinking;
- aumento della prevalenza dei consumi nella popolazione femminile;
- bassa percentuale di addetti esclusivi nel personale dei servizi alcologici e tendenza alla diminuzione della gamma di prestazioni, che sembrano sottendere difficoltà a garantire, soprattutto in alcuni territori, percorsi terapeutici adeguati ai bisogni dell'utenza.

Gli obiettivi da perseguire nel triennio sono:

- operare a livello culturale per modificare correttamente la percezione del bere in quanto comportamento a rischio, e diffondere informazioni precise e univoche sul rischio connesso ai diversi comportamenti di consumo, sui reali parametri che configurano un bere moderato e sulla rilevanza assunta per il calcolo del rischio da condizioni quali l'età, lo stato di salute, il genere, il contesto e le condizioni del consumo;

- adottare politiche e azioni di prevenzione mirate in relazione alle peculiari implicazioni di rischio che il bere comporta nelle diverse fasce di popolazione, con particolare riferimento agli anziani, ai giovani e alle donne;
- adottare politiche e azioni di prevenzione mirate in relazione a peculiari condizioni di vita e di lavoro, con particolare riferimento alla guida, alle attività lavorative, alla gravidanza, alla condizione di dipendenza;
- promuovere l'identificazione precoce e l'intervento breve per la prevenzione dei problemi alcolcorrelati nella medicina di base e nei contesti lavorativi;
- accrescere la disponibilità e l'accessibilità di appropriati trattamenti per i soggetti con comportamenti di grave abuso e per gli alcolodipendenti, predisponendo percorsi che garantiscano la continuità della presa in carico, l'integrazione con i servizi sanitari contigui e con i servizi sociali, la valutazione di efficacia degli interventi;
- sostenere il monitoraggio e la sorveglianza in relazione al consumo, all'impatto del consumo dannoso sulla salute e sui servizi socio-sanitari, alle politiche di contrasto attivate.

7.7.2 Le tossicodipendenze

La strategia dell'UE in materia di droga affronta un fenomeno complesso la cui risoluzione richiede un'impostazione di lungo respiro. La strategia si concentra sui due aspetti principali della politica antidroga, ovvero *la riduzione della domanda e la riduzione dell'offerta di stupefacenti*, e affronta i tre temi trasversali del *coordinamento*, della *cooperazione internazionale* e delle *attività di informazione, ricerca e valutazione*. A sostegno della strategia, la Commissione propone un nuovo piano d'azione in materia di lotta contro la droga (2009-2012) che, traendo insegnamento dall'esperienza acquisita in questi quattro anni, sviluppa ulteriormente l'attuale quadro. Il piano d'azione individua le seguenti priorità:

- ridurre la domanda di stupefacenti e sensibilizzare l'opinione pubblica;
- mobilitare i cittadini europei perché assumano un ruolo attivo;
- ridurre l'offerta di stupefacenti;
- migliorare la cooperazione internazionale;
- migliorare la comprensione del problema.

La "strategia" si basa essenzialmente su un apporto integrato, multidisciplinare ed equilibrato tra riduzione della domanda e riduzione dell'offerta di droga.

Dalla rilevazione effettuata dal Ministero della Salute si rileva che, nel corso del 2008, sono stati presi in carico dai 488 Servizi pubblici per le tossicodipendenze rilevati 167.674 pazienti con un rapporto M/F pari 6.2. Il 9.1 % del totale dei pazienti è stato trattato presso strutture riabilitative accreditate dal SSN.

L'età media dei pazienti afferenti ai Servizi pubblici del SSN è pari a 32 anni per le femmine e 33 anni per i maschi. I pazienti considerati sono in maggioranza assuntori di eroina (70.2%). L'uso di cannabinoidi e di cocaina come sostanze primarie per le quali si richiede un trattamento è aumentato nel tempo (rispettivamente 15.1% e 8.8%). Sono stati effettuati programmi farmacologici nel 64.2% dei casi (53.7% con metadone).

Per quanto riguarda le patologie infettive più rilevanti per i pazienti (HIV, epatite C ed epatite B) sono risultati positivi, rispettivamente, l'11.7%, il 59.2% e il 32.7 % dei soggetti

testati nel corso del 2008; tale dato risulta in diminuzione nel tempo soprattutto per l'epatite e l'HIV. La quota di soggetti sottoposti a test per HIV, HCV e HBV presso le strutture pubbliche risulta in diminuzione, il che non è giustificato da una corrispondente diminuzione del rischio infettivo. Da altri studi riportati nella Relazione al Parlamento sulle tossicodipendenze 2009 si evince che la stima del numero di tossicodipendenti da oppiacei problematici è di circa 210mila pazienti .

L'indagine ESPAD (European school Survey Project on Alcohol and other Drugs) del CNR è tesa ad analizzare gli atteggiamenti, la percezione del rischio, il consumo di alcool, tabacco e sostanze psicotrope legali ed illegali nella popolazione giovanile scolarizzata di età compresa tra 15 e 19 anni. Si evince che nei giovani scolarizzati sono in aumento i consumi di cocaina nei soggetti con età di anni 19 e cannabis nei ragazzi a partire da 16 anni.

L'eroina e le amfetamine presentano un trend inverso rispetto a cocaina e cannabis; i rispettivi consumi, dichiarati negli ultimi 12 mesi sarebbero in calo in tutte le fasce di età prese in considerazione nel 2008 rispetto al 2000. Il poli-consumo risulta tuttavia in aumento.

E' evidente una generalizzata e consolidata bassa e in molti casi "assente" percezione del rischio tra i più giovani.

Il consumo di derivati "metamfetaminici" (nuove droghe o "designer drugs"), che dallo studio ESPAD sembrerebbe in diminuzione costante, è in realtà difficile da quantificare in quanto tale dato contrasta con l'indicatore sequestri, che invece documenta un dato costante. Va sottolineato che, in alcuni casi, il principio attivo di tali sostanze non è contemplato nelle tabelle degli stupefacenti della farmacopea ufficiale.

La situazione dei servizi: organizzazione e assistenza

Nel nostro Paese l'offerta dei servizi assistenziali attualmente disponibili nel settore delle tossicodipendenze consiste in:

- Servizi pubblici per le tossicodipendenze (SerT): 486 rilevati nel 2008 con un carico di 167.674 pazienti;
- Strutture socio-riabilitative (Ministero dell'Interno): circa 1.100 strutture con un carico di circa 18.000 pazienti.

Le criticità:

- disomogenea attenzione a organizzare i servizi in rapporto alle differenti tipologie di pazienti, con più specifico riferimento ai giovani poliassuntori;
- inadeguatezza nella continuità dell'assistenza, per lo più dovuta ad una scarsa integrazione tra i servizi sanitari pubblici e strutture del privato sociale (comunità terapeutiche), così come tra servizi sanitari e servizi sociali;
- difficoltà nella gestione della comorbilità psichiatrica (o doppia diagnosi);
- difficoltà ad intercettare quella popolazione maggiormente a rischio, che difficilmente si rivolge spontaneamente ai servizi, o per una scarsa o nulla percezione del rischio, o per situazioni di grave emarginazione sociale;
- disomogeneità nella formalizzazione dei rapporti di collaborazione fra servizi territoriali pubblici e gli organismi del volontariato, degli Enti Ausiliari e delle comunità locali;

- scarsa diffusione di programmi di valutazione della qualità (valutare gli esiti nella pratica);
- difficoltà nell'attuazione di processi diagnostico-terapeutici e riabilitativi efficaci nei tossicodipendenti detenuti.

Strategie e obiettivi

Appare, pertanto, necessario attivare, una maggiore concertazione e condivisione di obiettivi fra tutte le istituzioni centrali, regionali e locali, pubbliche e private, coinvolte, al fine di rendere omogenee le politiche di contrasto alla droga tenendo conto delle diversità territoriali. In particolare, è necessario:

- razionalizzare le modalità di presa in carico, creando percorsi e programmi di intervento differenziati per tipologie di pazienti, in rapporto ai bisogni sanitari e sociali. Implementare la collaborazione fra servizi per garantire tutte le prestazioni necessarie;
- creare le condizioni per un coordinamento fra i vari servizi sanitari per una globale tutela della salute dei soggetti interessati (comorbilità psichiatrica, malattie infettive ecc.);
- implementare le azioni di prevenzione secondaria e terziaria, tramite ad es. il potenziamento di unità mobili (unità di strada) e i centri di prima accoglienza (servizi a bassa soglia), con il coinvolgimento delle farmacie nella realizzazione di interventi di rete;
- implementare i programmi di formazione e la conoscenza degli interventi basati su prove di efficacia;
- implementare la cultura della valutazione;
- implementare gli interventi di prevenzione primaria, basati su prove di efficacia, che devono articolarsi in interventi “universali” (diretti alla popolazione generale) e “selettivi” (diretti a target mirati della popolazione giovanile);
- implementare le conoscenze professionali sugli effetti delle nuove sostanze di abuso e, conseguentemente, sulle strategie di prevenzione e di trattamento;
- implementare negli operatori la cultura della valutazione degli interventi (qualità organizzativa, qualità di processo, qualità di esito);
- implementare il Sistema Informativo Nazionale per le Dipendenze (SIND), all'interno del Nuovo Sistema Informativo Sanitario Nazionale.

E', inoltre, fondamentale implementare gli interventi preventivi, sia rivolti all'intera popolazione, sia mirati a popolazioni target (ambienti di vita e di lavoro), facendo soprattutto leva sulle famiglie e la scuola, “agenzie” uniche e insostituibili per l'educazione dei giovani. I genitori e gli insegnanti delle scuole di ogni ordine e grado devono essere adeguatamente formati rispetto alle sostanze ed educati sui rischi connessi con l'abuso. Un'attenzione particolare deve essere rivolta alle conoscenze sullo sviluppo psicologico dei giovani.

Dal punto di vista strategico, gli elementi essenziali dell'educazione alla salute sono:

- apertura di sportelli di counselling nelle scuole e nei luoghi di lavoro;
- coinvolgimento attivo degli studenti nello sviluppo di progetti di educazione alla salute, con implementazione della peer education (educazione tra pari).

7.8 Malattie infettive

Le malattie infettive costituiscono ancora un rilevante problema di Sanità Pubblica, sia perché rappresentano la principale causa di morte e disabilità nel mondo, sia per la loro elevata diffusibilità, pertanto tali patologie (incluse quelle eliminate o sotto controllo, per il rischio di introduzione e reintroduzione) non devono essere trascurate nelle decisioni di politica sanitaria anche nei Paesi a più alto tenore sociale ed economico e l'impegno per il loro controllo e, ove possibile, per la loro eliminazione ed eradicazione, deve essere costante. Le strategie adottate a livello nazionale non possono, proprio per la natura stessa degli agenti infettivi, prescindere dal contesto epidemiologico internazionale e dalle strategie eventualmente concordate a livello dell'Unione Europea (UE) e dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS).

Gli obiettivi dell'OMS per il controllo delle malattie infettive nella Regione Europea sono stati dichiarati nel documento HEALTH 21: the Health for all policy framework for the WHO European Region, pubblicato nel 1999. Gli obiettivi in esso espressi sono stati riconfermati, nel 2005, nella nuova edizione del documento. Il piano "Salute per tutti nell'anno 2000" prevede che entro il 2020 si consegua una sostanziale diminuzione degli effetti sanitari delle malattie infettive attraverso l'applicazione sistematica di programmi di eradicazione, eliminazione e controllo di quelle più rilevanti.

Elemento cardine per il controllo delle malattie infettive è la loro sorveglianza, fondata sul Sistema di notifica obbligatorio che, in base al decreto del 1990, prevede la segnalazione, da parte dei medici, dei casi di malattie elencate nel decreto stesso. Per adattare la sorveglianza alle attuali necessità e tecnologie è in corso la revisione del sistema di notifica, che include la realizzazione e pubblicazione di un nuovo Decreto.

Il Ministero sta realizzando un progetto per l'attuazione di una piattaforma informativa via web, in cui far confluire il sistema routinario di notifica, i sistemi speciali di sorveglianza e il sistema di sorveglianza delle zoonosi, al fine di recepire le direttive europee (Decisione della Commissione Europea del 28 aprile 2008, recante modifica della decisione 2002/253/CE che stabilisce la definizione dei casi ai fini della dichiarazione delle malattie trasmissibili alla rete di sorveglianza comunitaria), sulla costruzione di una rete di sorveglianza comunitaria finalizzata al controllo epidemiologico delle malattie trasmissibili e di istituire un sistema di allarme rapido mediante il quale possano essere scambiate informazioni su eventi passibili di provvedimenti urgenti per la tutela della salute pubblica.

Tra gli interventi preventivi le vaccinazioni rappresentano lo strumento per eccellenza a disposizione della Sanità Pubblica che restano il metodo più innocuo, più specifico, più efficace e con un minor margine di errore per il contrasto delle malattie infettive.

Le migliorate condizioni igieniche e sanitarie hanno contribuito in maniera significativa a controllare le malattie infettive, ma è solo con l'avvio delle campagne di vaccinazione di massa che l'incidenza di alcune di esse è diminuita drasticamente; le notevoli risorse impegnate in tal senso dal SSN, vengono ripagate con altrettanti elevati benefici, non solo economici (prevenzione degli stati di malattia, della mortalità precoce e delle disabilità, che vuol dire anche evitamento dei costi sanitari diretti ed indiretti), ma anche in termini di miglioramento generale dello stato di salute di tutta la popolazione, dato che la maggior parte dei vaccini offrono la garanzia di un rapporto favorevole tra rischio e beneficio sia per il singolo individuo sia per la società e presentano un rapporto costo-efficacia favorevole.

Per le vaccinazioni obbligatorie, le coperture vaccinali italiane, nei bambini fino a 24 mesi di vita, sono sempre state più che soddisfacenti. Infatti, nell'ultimo decennio, la copertura vaccinale media sul territorio nazionale nei confronti di poliomielite, difterite, tetano, epatite B non è mai stata inferiore al 93%, arrivando anche a punte del 97%, se pur con inevitabili differenze tra regione e regione.

Nell'ambito delle vaccinazioni raccomandate, un cenno va riservato alla profilassi antinfluenzale; la copertura vaccinale negli ultrasessantacinquenni, indicati come categoria a rischio, fa registrare un progressivo aumento nel decennio (dal 41% ad oltre il 66%), così come la copertura nella popolazione generale (da appena il 10% a quasi al 20%).

Le ripercussioni sulle malattie bersaglio sono evidenti: la poliomielite da virus selvaggi è assente da oltre due decenni in Italia, la difterite si può considerare eliminata dal Paese, per il tetano, negli ultimi dieci anni, si sono registrati mediamente circa 70 casi, l'epatite virale B è in continua e progressiva diminuzione.

L'incidenza delle malattie infettive prevenibili con le vaccinazioni raccomandate (pertosse, morbillo-parotite-rosolia (MPR) e infezioni invasive da *Haemophilus influenzae b-Hib*) è in diminuzione a fronte, e come conseguenza, del raggiungimento di elevate coperture.

In considerazione della frequenza delle infezioni da virus del morbillo e da virus della rosolia e della gravità delle possibili complicanze, l'OMS ha avviato alla fine degli anni '90 un piano globale di eliminazione, partito in Italia a fine 2003 (Piano nazionale di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita - PNEMoRc), ma nonostante l'impegno profuso nelle attività previste dal Piano, nel 2008 è stata registrata una copertura vaccinale media nazionale seppure differente tra le varie regioni, ancora di poco inferiore al 90%.

I casi di morbillo notificati sono stati 18.020 nel 2002 e 5.181 nel 2008, per un tasso di incidenza di 31,6 e 8,7 casi per 100.000 rispettivamente. Per la rosolia, nel 2006 si è registrato il minimo storico di incidenza, circa 0,5 casi per 100.000 (nel 2002 si era registrato, invece, il picco dell'ultimo decennio, con oltre 10 casi per 100.000 abitanti), nel 2008 si sono registrati, nel complesso, 5.877 casi pari ad un'incidenza di 9,8 casi per 100.000. Il tasso di incidenza della parotite è rimasto pressoché invariato fino al 2001. Nel 2007 si è registrato il minimo storico (987 casi notificati); l'incidenza, in questo ultimo triennio, è stata mediamente di 2 casi ogni 100.000 abitanti.

Il panorama Europeo dell'offerta vaccinale, contando sulla presenza del nuovo Centro Europeo per la prevenzione ed il controllo delle malattie (ECDC) e del network europeo VENICE, negli ultimi anni, si sta avviando verso un percorso di armonizzazione che, essendo basato sul consenso, sarà certamente lungo e complesso. Ad oggi, infatti, non esistono due nazioni europee che abbiano la stessa schedula vaccinale sia in termini di numero di vaccinazioni che di modalità di offerta.

Accanto al mantenimento delle elevate coperture vaccinali raggiunte, è necessario proseguire l'impegno per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita, che si è rivelata una sfida più gravosa di quanto non si pensasse al momento di avvio del PNEMoRc.

Contemporaneamente è necessario garantire l'implementazione della piattaforma per la notifica delle malattie infettive su tutto il territorio nazionale, superando le differenze interregionali.

La sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS) e le malattie a trasmissione sessuale.

In Italia, i dati della sorveglianza epidemiologica dei casi notificati di AIDS e i sistemi di sorveglianza regionali dei casi di infezione da HIV, forniti dal Centro Operativo AIDS dell'Istituto Superiore di Sanità, confermano l'aumento dell'incidenza dell'infezione acquisita per trasmissione sessuale tra persone mature. Circa il 60% dei malati viene a conoscenza di essere sieropositivo al momento della diagnosi della malattia conclamata, in particolare pazienti che hanno contratto l'infezione per via sessuale e le persone straniere.

La conoscenza precoce dello stato di sieropositività è invece di grande importanza in quanto consente di offrire alle persone sieropositive, ancora asintomatiche, terapie efficaci nel ritardare l'evoluzione della malattia e di migliorare il livello di qualità di vita.

In Europa, negli ultimi dieci anni, si è assistito ad un rapido aumento dell'incidenza delle Malattie Sessualmente Trasmesse (MST) ad eziologia batterica, soprattutto di infezioni ritenute ormai in via di eradicazione, come la sifilide e la gonorrea. I nuovi casi si sono verificati soprattutto tra giovani adulti, omosessuali maschi e residenti nei maggiori centri metropolitani d'Europa. Anche in Italia si è registrato un significativo aumento delle diagnosi di sifilide e in misura minore di quelle di gonorrea.

L'aumento delle infezioni è stato attribuito soprattutto a cambiamenti dei comportamenti a rischio delle popolazioni suscettibili, come un sempre maggior ricorso a pratiche sessuali a rischio e a un sempre minor uso del profilattico tra gli individui a più elevata frequenza di rapporti occasionali.

Questa situazione ha suggerito la necessità di costituire una vera e propria task-force europea per il monitoraggio delle predette malattie e la redazione di linee guida finalizzate a uniformare il sistema di sorveglianza e controllo delle stesse anche attraverso omogenei interventi di prevenzione.

La normativa di base per la prevenzione dell'infezione da HIV/AIDS, è rappresentata dalla legge 135 del 1990 che ha previsto interventi di adeguamento strutturale delle Unità Operative di Malattie Infettive, la formazione del personale sanitario, la lotta allo stigma sociale mediante campagne di sensibilizzazione pubblica.

Nell'ambito della prevenzione, è necessario continuare a promuovere gli interventi definiti in accordo con le autorità europee e dalla risoluzione del Parlamento Europeo del novembre 2008. In modo particolare, è necessario favorire la diagnosi precoce, garantire l'accesso al test, il tempestivo trattamento terapeutico, rafforzare le campagne informative e di educazione sulla prevenzione dell'infezione HIV/AIDS.

La prevenzione delle principali malattie sessualmente trasmesse rappresenta oggi uno degli obiettivi di salute pubblica a più alta priorità anche nel mondo occidentale.

E' necessario un aggiornamento delle strategie preventive, attraverso l'adeguamento dei contenuti preventivi, dei linguaggi e degli strumenti di diffusione dell'informazione e dell'educazione che consenta un miglioramento dell'efficacia degli interventi e un più rapido raggiungimento degli obiettivi preventivi.

In Italia, ai fini della corretta e omogenea sorveglianza epidemiologica delle MST, a breve sarà aggiornato il DM di notifica delle malattie infettive che ricomprenderà anche la notifica dei casi di infezione da Clamydia e di epatite C. La notifica avverrà secondo le definizioni di caso e i criteri di diagnosi indicate dalla Decisione della Commissione Europea del 28 aprile 2008, che pone particolare attenzione alla sorveglianza basata sulla diagnosi di laboratorio.

Influenza da nuovo virus AH1N1

Dalla seconda metà di aprile 2009, sono stati riportati casi di infezione nell'uomo da nuovo virus influenzale di tipo A(H1N1), precedentemente identificato come influenza suina, mai rilevato prima nell'uomo. Il virus dell'influenza suina è endemico nella popolazione suina mondiale e rappresenta, in tale specie, una causa frequente e primaria di patologia respiratoria.

Per quanto riguarda lo stato di diffusione della malattia nell'uomo, dal 24 aprile del 2009 sono giunte dal Messico conferme di casi di infezione umana da virus influenzale A/H1N1 e l'OMS ha allertato i governi sui possibili rischi connessi alla diffusione della nuova influenza e al suo potenziale pandemico, portando, in pochi giorni, il livello di attenzione per la preparazione e la risposta ad una pandemia influenzale, da 3 a 5 e poi a 6, sui 6 previsti. Questa decisione era collegata all'aumento di probabilità del verificarsi della pandemia, basato principalmente sui dati epidemiologici, che hanno dimostrato la trasmissione da uomo a uomo del virus e l'impossibilità di contenerne la diffusione a livello locale.

A partire dall'epidemia in Messico, che si è poi estesa negli USA, la maggior parte dei casi è stata osservata in giovani adulti precedentemente in buona salute. Gli eventi segnalati hanno destato notevole preoccupazione, per i casi di infezione umana con un virus influenzale animale, per la diffusione geografica di più focolai epidemici dovuti allo stesso ceppo virale in diverse comunità e per l'insolita fascia di età coinvolta.

In Italia, la strategia complessiva si è basata sull'interazione sinergica della rete deputata alla sorveglianza epidemiologica delle sindromi simil-influenzali (rete INFLUNET); alla sorveglianza virologica, che si avvale di 25 laboratori regionali accreditati dal Laboratorio di riferimento nazionale presso l'Istituto Superiore di Sanità, per le degenze protette, costituita dai reparti di malattie infettive, dotati di stanze di isolamento; dei Servizi di Igiene Pubblica delle ASL per le indagini sui casi e sui loro contatti e l'applicazione delle relative misure di profilassi.

L'Italia dispone di un preciso Piano concordato con gli altri Stati dell'Unione Europea di preparazione e risposta ad un'eventuale pandemia influenzale.

Ad oggi in ambito preventivo molti passi avanti sono stati fatti in ambito tecnologico e scientifico, ma non sarebbe stato possibile raggiungere i livelli di prevenzione attuale, se la relazione tra operatori sanitari ed utenti non si fosse ugualmente evoluta, in un processo che continua ancora oggi.

La formazione continua delle figure sanitarie è stato uno degli elementi qualificanti delle prestazioni preventive e la formazione condivisa tra operatori di differenti discipline mediche, ha favorito la costruzione di una cultura e linguaggio comuni, in altri tempi impensabile e di pari passo con la trasformazione dei costumi e percezione di bisogni di salute della popolazione, è cambiato anche il linguaggio comunicativo e gli strumenti e modalità della comunicazione stessa da parte degli operatori.

Come è sperimentabile ormai quotidianamente, anche per la prevenzione delle malattie infettive la formazione, l'informazione e la comunicazione rappresentano strumenti correnti per l'analisi, la programmazione, la gestione del rischio e la risposta alle minacce che tali patologie, a diversi livelli, rappresentano per la salute collettiva.

7.9 Malattie rare

L'Italia ha intrapreso la strada di un intervento normativo globale nei confronti delle MR nel 2001, con l'entrata in vigore del DM n. 279/2001 che ha disposto specifiche tutele per i malati, ha disegnato un modello di rete delle strutture sanitarie competenti ed ha istituito lo strumento di rilevazione nazionale del Registro presso l'ISS. Gli atti successivi hanno messo in luce la necessità del coordinamento delle attività regionali e di un approccio globale al problema. Le Regioni in un'ottica sovra regionale hanno aderito all'Accordo Stato-Regioni del 10 maggio 2007 che ha previsto la creazione di un tavolo interistituzionale, l'istituzione di Presidi nazionali o europei per le malattie a bassissima prevalenza, l'istituzione di organismi di coordinamento regionali o interregionali, prospettive di lavoro in rete etc.. Il Ministero della salute ha riservato fondi speciali per il cofinanziamento di specifici programmi regionali per l'attuazione di Progetti del PSN in materia di malattie rare, insistendo sul coordinamento e sugli accordi di cooperazione tra le Regioni.

Le iniziative descritte sono sostanzialmente coerenti con le indicazioni che la Commissione ed il Consiglio Europeo hanno fornito ai Paesi Membri sulla strada da seguire per migliorare l'assistenza alle persone affette da malattie rare. Nel novembre 2008 è stata pubblicata la Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio e al Comitato Economico e Sociale e al Comitato delle Regioni su MR: Sfide Europee, e l'8 giugno 2009 è stata approvata la Raccomandazione del Consiglio (2009/C 151/02) che ricorda ancora una volta che "Le malattie rare costituiscono una minaccia per la salute dei cittadini europei in quanto si tratta di patologie potenzialmente letali o cronicamente debilitanti, caratterizzate da bassa prevalenza ed elevato grado di complessità. Nonostante la loro scarsa frequenza, esistono numerosi tipi di malattie rare che colpiscono milioni di persone".

I documenti europei hanno messo in evidenza la generale carenza di iniziative e di politiche sanitarie specificamente indirizzate alle MR, invitando gli Stati membri a dotarsi di strumenti di pianificazione e di programmazione. L'adozione di specifici piani e strategie è vista dalla Comunicazione della Commissione e dalla Raccomandazione del Consiglio come un intervento essenziale.

Un ulteriore elemento è l'alto grado di complessità che contraddistingue molte delle MR che, pur condividendo nel loro insieme problematiche comuni da un punto di vista di sanità pubblica, richiedono competenze mediche esperte, ciascuna per le specifiche caratteristiche cliniche e patogenetiche; l'aspetto più critico consiste ancora oggi nell'insufficiente esperienza e nella scarsa conoscenza delle singole malattie da parte dei professionisti medici, causa del frequente ritardo nella diagnosi e nel corretto trattamento, anche quando esiste.

Occorre, pertanto, concentrarsi a riconoscere singolarmente i bisogni dei malati ed è necessario un salto qualitativo sulla strada della conoscenza e della ricerca sulle singole malattie o gruppi, anche rivolgendosi oltre i confini nazionali. Per realizzare questo obiettivo, è fondamentale perseguire la creazione di una vera rete di collaborazione tra specialisti delle singole entità nosologiche o di gruppi di malattie che condividono, o per le quali la ricerca suggerisce che condividano, meccanismi eziopatogenetici e caratteristiche cliniche. E' indispensabile che le Regioni si impegnino a rilevare dettagliatamente le potenzialità cliniche nel loro territorio e adottino misure condivise per fare emergere le migliori pratiche già in uso, rendendole disponibili oltre i propri confini ed acquisendo quelle di cui sono carenti. Ciò deve essere fatto con uno sguardo più attento anche all'ambito internazionale, perché un approccio nazionale globale e specifico ed una collaborazione

Europea, così come l'adozione di soluzioni comuni, sono gli elementi chiave per migliorare l'assistenza sanitaria e sociale dei pazienti con MR.

La sfida, anche per il nostro Paese, dovrà essere quella di offrire generale tutela alla categoria delle MR nel suo insieme e contemporaneamente intraprendere interventi atti a garantire soluzioni alle necessità fortemente specialistiche per la diagnosi precoce ed il follow-up delle singole entità nosologiche.

Lo strumento generale per fornire organicità all'insieme sarà il Piano nazionale del quale l'Italia dovrà dotarsi entro il 2013, secondo le indicazioni della Raccomandazione del Consiglio UE e perseguendo, già nel corso del triennio, gli obiettivi salienti indicati:

- adottare una strategia comune di cooperazione e di condivisione delle conoscenze tra strutture competenti, che consenta di affrontare le situazioni complesse;
- contribuire attivamente all'elaborazione di strumenti comuni con particolare riguardo agli strumenti diagnostici, all'assistenza medica e agli orientamenti sugli screening della popolazione ed alla chiara valutazione sul valore aggiunto terapeutico dei medicinali orfani (che potrebbero contribuire ad accelerare la negoziazione sui prezzi a livello nazionale, riducendo i tempi di attesa per l'accesso a tali medicinali per i pazienti che soffrono di malattie rare);
- perseguire l'adeguata codifica delle MR affinché siano rintracciabili nel sistema informativo basato sull'ICD;
- sostenere a tutti i livelli appropriati registri e basi di dati per fini epidemiologici, reti specifiche di informazione sulle malattie (prestando attenzione a una gestione indipendente). A tale scopo le Regioni dovranno migliorare ulteriormente il livello di collaborazione già raggiunto con il Registro nazionale delle MR;
- migliorare il coordinamento dei programmi di ricerca a livello nazionale e regionale, ma anche in ambito comunitario, per stabilire lo stato attuale delle conoscenze, individuando le priorità per la ricerca di base, clinica, traslazionale e sociale e promuovendo approcci cooperativi interdisciplinari che favoriscano la partecipazione di ricercatori nazionali a progetti di ricerca finanziati a tutti i livelli appropriati, compreso quello comunitario, e facilitino, in collaborazione con la Commissione europea, lo sviluppo della cooperazione con paesi terzi attivi nel settore anche per quanto riguarda lo scambio di informazioni e la condivisione delle competenze;
- individuare centri di competenza adeguati nel territorio nazionale e considerare la possibilità di promuoverne la creazione incentivando le strategie di assistenza pluridisciplinare;
- promuovere la partecipazione dei centri di competenza alle reti europee di riferimento;
- organizzare percorsi sanitari basati sulla collaborazione tra esperti del settore, non solo mediante lo scambio di informazioni, ma anche di competenze con l'adozione di strategie utili che consentano, se necessario, la mobilità di professionisti, anche all'estero, facilitando il trattamento dei pazienti vicino al luogo di residenza;
- sostenere l'uso delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione quali la telemedicina, ove necessario, per garantire un accesso a distanza all'assistenza sanitaria specifica necessaria;
- consultare i pazienti e i loro rappresentanti sulle politiche nel settore specifico e facilitare l'accesso dei pazienti alle informazioni aggiornate.

7.10 Pazienti ad alto grado di tutela

Nell'ambito delle patologie, tutte ugualmente meritevoli di tutela, ce ne sono alcune che rappresentano un problema di grande rilevanza medica e sociale in quanto:

- generano situazioni di disabilità gravissima e non emendabile ad andamento cronico di cui spesso non sono noti i meccanismi patogenetici che le scatenano né si dispone di mezzi terapeutici capaci di debellarle o, almeno, di arrestarne il processo degenerativo;
- hanno un devastante impatto psicologico ed operativo sulle famiglie chiamate a farsi carico di oneri anche economici inversamente proporzionali all'offerta assistenziale del servizio pubblico;
- sono responsabili di elevati costi complessivi di assistenza contenibili solo attraverso una risposta del sistema sanitario coordinata ed efficiente;
- sollevano nuove complesse e delicate questioni etiche con cui le Istituzioni ed il Paese tutto sono chiamati a confrontarsi.

Le patologie in questione riguardano in particolare:

- pazienti in stato vegetativo e di minima coscienza;
- pazienti affetti da malattie neurologiche degenerative ed invalidanti;
- pazienti affetti da demenza.

Si tratta evidentemente di patologie affatto diverse nella diagnosi e nella terapia, tutte però riconducibili alle caratteristiche sopra indicate e che per ciò stesso suggeriscono un approccio organizzativo e culturale analogo.

L'efficiente coordinamento delle tante figure professionali coinvolte nel contrasto a queste drammatiche patologie è possibile solo realizzando una rete integrata di servizi sanitari e sociali che disegni percorsi assistenziali specifici mirati al singolo paziente ed alla sua famiglia. Preziosa in questo assetto è la figura del MMG (o del PLS) non solo nell'iniziale ruolo diagnostico e di corretto indirizzo del paziente presso le strutture da coinvolgere nel percorso, ma soprattutto nel suo fungere da interfaccia tra paziente, famiglie e strutture operative, dai Centri di Alta Specializzazione fino al territorio, garante dell'efficacia, qualità, tempestività ed aggiornamento degli interventi prescritti nei confronti di chi, dimesso, ritorna presso il suo domicilio. Superfluo appare il sottolineare quanto importante, in questo contesto, può essere l'apporto del volontariato.

E' imprescindibile in questa logica una programmazione globale, basata su reti integrate di servizi, presidi ospedalieri di qualunque livello ed unità operative all'interno delle quali ogni singolo nodo risponda a criteri di efficienza complessiva e si muova secondo logiche di tipo "hub and spoke" in cui una adeguata cabina di regia garantisca l'efficacia e l'efficienza dell'intero sistema. Laddove questi processi sono più avanzati, sono emersi significativi recuperi di efficacia assistenziale e di efficienza economica incoraggianti per chi ancora non abbia messo a punto misure adeguate alla complessità del problema.

Va in ogni caso auspicato che, nell'implementazione di questi processi e delle strutture idonee a gestirli, si ottimizzino gli ambiti territoriali su cui distribuire le necessarie risorse infrastrutturali ed umane, rifiutando logiche localistiche e, pertanto, non disdegnando accordi interregionali per cogliere tutte le possibili sinergie e recuperare ulteriori margini di efficienza.

Sarebbe altresì raccomandabile, a supporto dell'attività terapeutica ed assistenziale, l'utilizzo di strumenti informatici che garantiscano una totale condivisione dei dati tra i vari operatori del sistema, senza la quale questi percorsi diverrebbero molto accidentati quando non impercorribili con il doppio risultato di non adeguare con la necessaria tempestività le terapie all'evoluzione del paziente e di dissipare preziose risorse economiche.

Tra l'altro, questi dati potrebbero confluire in appositi registri che, oltre a fornire elementi utili per la programmazione nazionale e regionale, potrebbero offrire agli enti interessati (ricercatori, università, industria farmaceutica, istituti di statistica etc.), con le precauzioni imposte dal rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali, un quadro aggiornato qualitativo e quantitativo della domanda assistenziale sul territorio, della appropriatezza, della tipologia e del costo delle prestazioni erogate.

8. VALUTAZIONE DEL PSN

Il Piano sanitario nazionale, in coerenza con il contesto istituzionale, i principi e i valori fondanti il Sistema Sanitario Nazionale, individua le linee strategiche di sviluppo del sistema stesso, condivise e concertate dai vari attori istituzionali, per renderlo coerente con il mutare dei vari contesti demografici, epidemiologici, tecnologico-scientifici, istituzionali ed economici.

Accanto alle linee strategiche, che spesso hanno uno sviluppo temporale maggiore della triennalità del Piano e sono confermate ed integrate nei Piani successivi, il Piano, prendendo atto delle criticità esistenti pone degli obiettivi da conseguire nel triennio che al contempo delineano percorsi virtuosi di superamento delle problematiche esistenti e di sviluppo delle strategie condivise. Si realizza così la definizione di un percorso di cambiamento che prevede varie linee di intervento, per rispondere in maniera coerente alla complessità delle tematiche trattate.

Chiaramente, anche il Piano sanitario nazionale, come ogni processo di pianificazione e successiva programmazione, ha la necessità di prendere atto del conseguimento o meno dello sviluppo delle linee strategiche precedentemente individuate e del conseguimento dei relativi obiettivi, al fine di meglio identificare le criticità rimaste e migliorare la individuazione degli ulteriori interventi da compiere. Al contempo, e proprio per queste finalità, nella definizione degli obiettivi deve privilegiare quelli di cui è possibile misurarne il conseguimento, per la presenza di specifiche fonti informative, interne al sistema informativo sanitario, o di carattere intersettoriale o più generale.

La Relazione sullo Stato sanitario del Paese, di cui all'art. 1 del d.lgs.502/92 e s.m.i, è lo strumento di valutazione del Piano sanitario, necessaria per valutare come i Sistemi sanitari regionali si sono modificati a seguito della definizione delle linee strategiche e dei percorsi individuati dal precedente PSN. L'ultima Relazione pubblicata, riferendosi agli anni 2007-2008, va ad analizzare, tramite gli strumenti statistici ed i dati rilevati, le ultime due annualità del Piano 2006-2008 e di fatto dà contezza dello sviluppo del SSN coerente con le

principali direttrici del Piano rilevando le azioni positive portate avanti in vari ambiti come, ad es., il rilancio della prevenzione, con importanti interventi per la promozione di vita sani, in un'ottica di lavoro multisettoriale ed interistituzionale, l'impegno nel migliorare il rapporto tra ambiente e salute, la reingegnerizzazione delle cure primarie e la definizione dei percorsi assistenziali in contesto di continuità dell'assistenza, l'attenzione alla salute della donna e del bambino, l'assistenza alle persone con non autosufficienza.

Altro strumento per la valutazione dei cambiamenti che si vanno concretizzando nel SSN sono i documenti sui dati statistici sanitari che vengono pubblicati annualmente.

L'annuario statistico nazionale rilevando i dati sulla struttura della rete dell'offerta, i posti letto ospedalieri e privati accreditati consente di registrare la rispondenza delle reti regionali ai parametri di dotazione di p.l. stabiliti negli accordi Stato-Regioni e fatti propri dal Piano, lo sviluppo dell'assistenza sanitaria distrettuale, come previsto nelle linee strategiche nazionali e le dinamiche del personale del SSN.

Il rapporto sull'attività di ricovero ospedaliero, che utilizza i dati rilevati dalla scheda di dimissione ospedaliera consente di valutare l'appropriatezza delle prestazioni ospedaliere, i processi di sviluppo della day surgery, il corretto utilizzo dei day hospital, la deospedalizzazione delle prestazioni appropriate per setting assistenziali diversi dal ricovero ospedaliero, consentendo di verificare le ricadute in termini di assistenza erogata delle linee strategiche settoriali.

I dati rilevati con il certificato di assistenza al parto consentono di valutare l'evento nascita e il miglioramento dell'umanizzazione del parto stesso, dando importanti indicazioni statistiche ed epidemiologiche. I dati epidemiologici sulle malattie infettive consentono di valutare gli interventi in questo settore e la validità delle misure di prevenzione. Si fanno, inoltre, presenti la relazione annuale sull'applicazione della legge 194 o il rapporto sulla qualità delle acque di balneazione ed infine il previsto rapporto sullo sviluppo delle cure palliative ex lege 38/2010 "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore".

Infine occorre ricordare i documenti monotematici elaborati su argomenti emergenti o per valorizzare esperienze positive nel campo dell'organizzazione ed erogazione dell'assistenza., ad es. i Quaderni del Ministero della salute:

Quaderno 1 I centri cardiovascolari

Quaderno 2 Organizzazione dell'assistenza all'ictus: le stroke unit

Quaderno 3 Criteri di appropriatezza diagnostico terapeutica in oncologia

Quaderno 4 Appropriatezza diagnostico terapeutica nella prevenzione delle fratture da fragilità da osteoporosi