



Ministero della Salute

Direzione Generale del Sistema Informativo e Statistico Sanitario

Relazione sullo Stato Sanitario del Paese 2009-2010





Ministero della Salute

Direzione Generale del Sistema Informativo e Statistico Sanitario

Relazione sullo Stato Sanitario del Paese 2009-2010

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

Le finalità della Relazione sullo Stato Sanitario del Paese sono:

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

Il processo di predisposizione della Relazione è supportato:

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

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

Ministero della Salute

A cura della Direzione Generale del Sistema Informativo e Statistico Sanitario

Realizzazione editoriale: Direzione Generale della Comunicazione e delle relazioni istituzionali

Via Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma - www.salute.gov.it

Consulenza editoriale e grafica: Adis *in*Science Communications

Stampa: Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato SpA



Comitato Editoriale

Coordinatore

Giovanni Simonetti

Professore Ordinario di Radiodiagnostica – Università degli Studi di Roma “Tor Vergata”; Direttore del Dipartimento di Diagnostica per Immagini, Imaging Molecolare, Radiologia Interventistica e Radioterapia – Policlinico Universitario “Tor Vergata” – Roma
Presidente Sezione I Consiglio Superiore di Sanità

Componenti

Mario Alberto di Nezza

Capo di Gabinetto

Anna Camera

Vice Capo di Gabinetto

Adelmo Grimaldi

Capo della Segreteria del Ministro

Francesca Basilico

Capo della Segreteria Tecnica del Ministro

Dario de Marchi

Portavoce del Ministro e Capo Ufficio Stampa

Filippo Palumbo

Capo Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale

Francesco Bevere

Direttore Generale della Programmazione sanitaria

Rossana Ugenti

Direttore Generale del Sistema Informativo e Statistico Sanitario

Giovanni Leonardi

Direttore Generale delle Professioni sanitarie e delle risorse umane del Servizio Sanitario Nazionale

Marcella Marletta

Direttore Generale dei Dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure

Fabrizio Oleari

Capo Dipartimento della Sanità pubblica e dell'innovazione
Direttore Generale della Prevenzione

Massimo Casciello

Direttore Generale della Ricerca sanitaria e biomedica e della vigilanza sugli enti

Giuseppe Ruocco

Direttore Generale dei Rapporti Europei e internazionali

Daniela Rodorigo

Direttore Generale della Comunicazione e delle relazioni istituzionali

Romano Marabelli

Capo Dipartimento della sanità pubblica veterinaria, della sicurezza alimentare e degli organi collegiali per la tutela della salute

Gaetana Ferri

Direttore Generale della Sanità animale e dei farmaci veterinari

Silvio Borrello

Direttore Generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e della nutrizione

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

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



Comitato Redazionale

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

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



Autori

Sergio Acquaviva
Maria Grazia Alario
Roberta Aloï
Roberta Andrioli Stagno
Valeria Antenucci
Claudio Apicella
Massimo Aquili
Silvia Arcà
Laura Arcangeli
Giovan Battista Ascone
Morgan Avetta
Marina Bagni
Fulvio Basili
Filippo Basso
Marco Battaglini
Antonio Battista
Alfredo Battisti
Olivia Bessi
Claudia Biffoli
Alessandro Boccanelli
Rosaria Boldrini
Enrico Bollero
Beatrice Borghese
Giovanni Botta
Maria Luisa Brandi
Silvio Brusaferrò
Pietro Calamea
Gerardo Califano
Francesca Calvetti
Carla Campagnoli
Emilio Campofredano
Giovanna Camponero
Loredana Candela
Pietro Canuzzi
Piergiorgio Cao
Giorgia Capacci
Monica Capasso
Riccardo Capocaccia
Donatella Capuano
Anna Caraglia
Pietro Carbone
Rosetta Cardone
Giovanni Battista Cassano
Domenico Castelluccio
Erminia Castiello
Pierfrancesco Catarci
Mario Cazzola

Carla Ceccolini
Elvira Cecere
Luigi Chiariello
Roberto Chiesa
Adriana Chiurato
Susanna Ciampalini
Stefano Cianfarani
Carmelo Cicero
Francesco Cicogna
Marco Amedeo Cimmino
Marta Luisa Ciofi degli Atti
Francesco Cognetti
Rossella Colagrossi
Marinella Collauto
Carla Collicelli
Marco Collu
Antonella Colonna
Antonietta Colonna
Pietro Comba
Maria Elena Congiu
Antonio Consolino
Susanna Conti
Laura Contu
Roberto Copparoni
Gianpaolo Cornalba
Giovanni Corsello
Giuseppe Costa
Roberta Crialesi
Claudio Cricelli
Pietro Crovari
Giorgio Cruccu
Bruno Dallapiccola
Franco Dammacco
Alfredo D'Ari
Roberta De Angelis
Loreta De Carolis
Silvia Declich
Angela De Feo
Dorotea De Gennaro
Marisa Delbò
Roberto D'Elia
Annamaria De Martino
Giacchino De Sandoli
Simona De Stefano
Maria Elena Di Battista
Miriam Di Cesare
Teresa Di Fiandra

Valeria Dusolina Di Giorgi
Gerevini
Roberto Di Lenarda
Lidia Di Minco
Gioia Di Muzio
Raffaele Di Palma
Ennio Di Paolo
Vittorio Di Piero
Francesco Di Stanislao
Maria Antonietta Di Vincenzo
Giandomenico Di Vito
Carlo Donati
Serena Donati
Angelo Donato
Annamaria Donato
Anna Maria Fabrizi
Maria Girolama Falcone
Guido Fanelli
Alba Fava
Ferruccio Fazio
Lucia Fazzo
Antonio Federici
Antonio Federico
Antonio Ferraro
Fernanda Ferrazin
Gaetana Ferri
Antonietta Filia
Umberto Filibeck
Giuseppe Filippetti
Massimo Fini
Pietro Folino Gallo
Aurelia Fonda
Francesco Forastiere
Luisa Frova
Franco Fucilli
Daniela Furlan
Antonio Vittorino Gaddi
Marco Galadini
Claudio Galanti
Daniela Galeone
Claudia Gandin
Giovanni Gandini
Enrico Garaci
Stefania Garassino
Anna Gaspardone
Arianna Gasparini
Elena Gelormino

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

Sintesi della Relazione

La situazione sanitaria del Paese

1. Quadro generale

1.1. *Struttura e dinamica demografica*

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

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

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

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

1.2. *Mortalità generale e aspettativa di vita*

Nel periodo che va dal 2001 al 2008, ultimo anno disponibile, il tasso grezzo di mortalità non ha subito grandi variazioni, attestandosi su valori pari a circa 10 per 1.000 negli uomini e 9,7 per 1.000 nelle donne, sebbene il numero assoluto dei decessi sia aumentato, passando da 556.892 casi del 2001 a 581.470 del 2008. L'analisi dei tassi standardizzati nel periodo 2001-2008 evidenzia, invece, un notevole declino della mortalità: -13% per gli uomini e -11% per le donne.

L'analisi della mortalità infantile dal 2001 al 2008 mostra un andamento del fenomeno in continua diminuzione, con una riduzione nel periodo del 22% per i maschi e del 24% per le femmine. Il numero di decessi nel primo anno di vita per i maschi passa da 1.370 nel 2001 a 1.108 nel 2008 e per le femmine, rispettivamente, da 1.112 a 889 casi, nonostante un aumento del nume-

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

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

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

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

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

Per quanto concerne l'analisi della soprav-

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

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

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

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

1.3. Qualità della sopravvivenza: confronti internazionali

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

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

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

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

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

1.4. Cause di morte

Nell'attuale scenario demografico le malattie cronico-degenerative, legate al processo di invecchiamento dell'organismo, si confermano principali cause di morte: le malattie del sistema circolatorio e i tumori rappresentano, ormai da anni, le prime due più frequenti cause di morte, responsabili nel 2008 di ben 7 decessi su 10 (396.692 su 578.190 decessi totali).

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

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

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

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

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

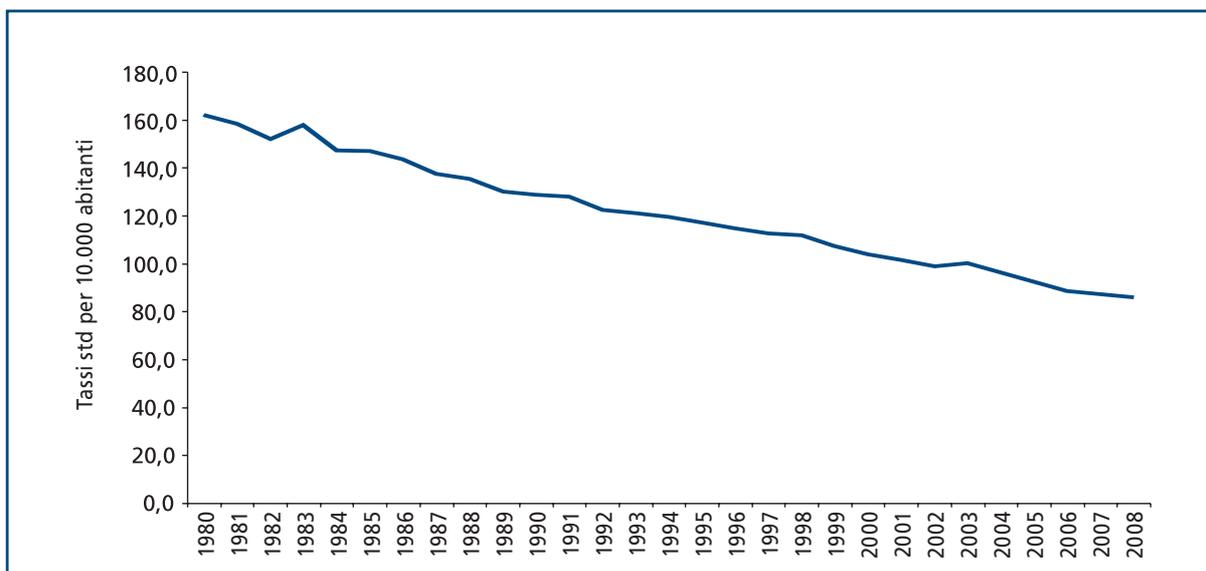
queste due sedi tumorali sono le più frequenti in tutti i gruppi di età della popolazione dopo i 45 anni.

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

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

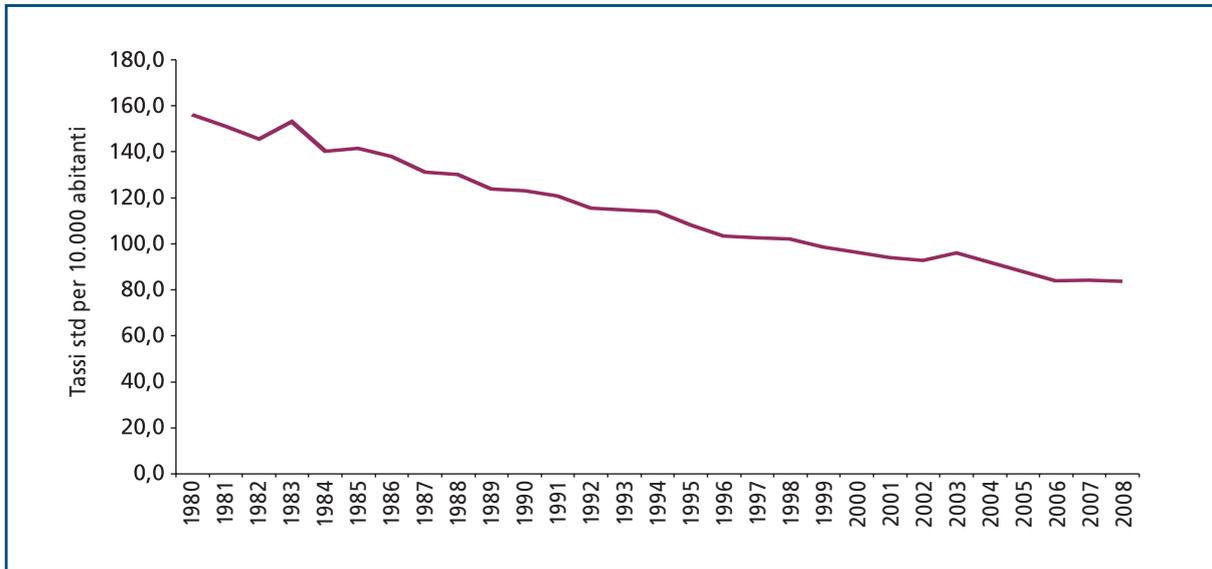
Fra i bambini e adolescenti con meno di 15 anni, il numero di decessi è stato di 2.739, principalmente dovuti a condizioni che originano dal periodo perinatale (40%) e da malformazioni congenite e anomalie cro-

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



Fonte: Elaborazione Istituto Superiore di Sanità su dati Istat.

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



Fonte: Elaborazione Istituto Superiore di Sanità su dati Istat.

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

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

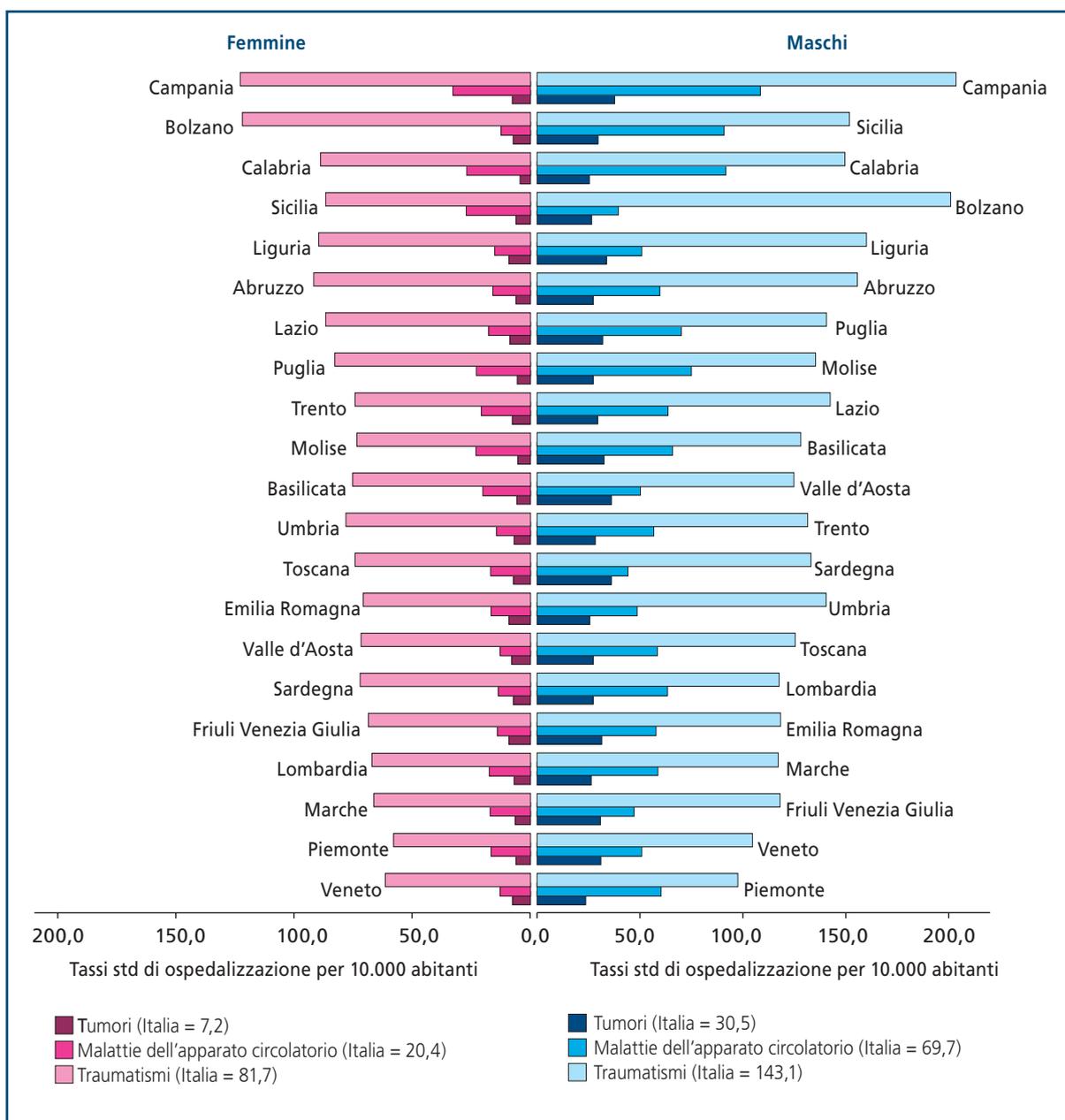
1.5. *Impatto delle malattie*

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

dell'apparato circolatorio, rappresentate interamente dalle malattie ischemiche del cuore (31,9%), e le cause violente (22,2%). Nel 2008, su circa 12 milioni di dimissioni ospedaliere registrate poco meno di 940.000 riportavano come diagnosi principale una delle patologie del gruppo di cause prevenibili con interventi di prevenzione primaria. Anche per le ospedalizzazioni, come per la mortalità, si evidenziano importanti differenze di genere; l'ospedalizzazione che ab-

biamo definito "prevenibile" pesa per il 4,8% sul totale delle ospedalizzazioni femminili e per l'11,3% su quelle maschili e, se si considera solo la popolazione sotto i 75 anni di età, le percentuali salgono a 14,2% per gli uomini e a 6,1% per le donne. La componente maggiore del gruppo di cause di ospedalizzazione contrastabili con interventi di prevenzione primaria è costituita dalle cause "esterne" e cioè gli avvelenamenti e i traumatismi, che rappresentano

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



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

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

2. Malattie

2.1. *Malattie cardiovascolari*

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

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

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

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

2.2. *Tumori*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.3. Malattie metaboliche

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

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

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

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

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

2.4. Malattie respiratorie

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

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

bienti di vita e di lavoro), sia secondaria. Altrettanto rilevanti sono l'informazione a pazienti e familiari, che devono essere formati sulle caratteristiche della malattia, sulla corretta adesione alla terapia prescritta e a reagire prontamente in caso di riacutizzazione, e la continuità della presa in carico. Da un recentissimo studio epidemiologico *cross-sectional* su BPCO e asma, che ha utilizzato i dati SIMG, è risultato che la prevalenza di asma e BPCO alla fine del 2009 è pari, rispettivamente, a 6,10% e a 2,83%, con un rapporto asma/BPCO pari a 2,16. La prevalenza dell'asma è apparsa maggiore nelle donne in tutte le fasce d'età, tranne in quella compresa tra i 15 e i 34 anni. Nella BPCO, la prevalenza è stata maggiore negli uomini in tutte le fasce d'età, con una marcata differenza tra i sessi dopo i 64 anni di età. L'alta prevalenza delle malattie ostruttive delle vie aeree è un importante problema sanitario, anche perché BPCO e asma, con l'avanzare dell'età, si accompagnano frequentemente a comorbidità, il che aggrava le condizioni del paziente, complica la terapia e comporta un maggiore utilizzo di risorse sanitarie, ivi compresa una più elevata necessità di ospedalizzazioni, e un aumentato rischio di morte.

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

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

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

2.5. Malattie reumatiche e osteoarticolari

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

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

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

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

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

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

2.6. Malattie del sistema nervoso

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.7. Demenze

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

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

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

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

2.8. Disturbi psichici

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

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

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

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

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

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

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

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

Quelle per l'età evolutiva:

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

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

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

2.9. Malattie rare

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

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

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

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

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

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

2.10. Malformazioni congenite

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- la promozione della vaccinazione antirubeolica e la prevenzione della toxoplasmosi in gravidanza;
- il corretto uso di farmaci nella donna fertile, con particolare riguardo a terapie antiepilettiche, antitumorali ed endocrine, e la conoscenza, da parte degli operatori del SSN, dei farmaci sostitutivi;
- la promozione di stili alimentari e di vita salutari e responsabili, con particolare attenzione alla prevenzione del fumo di sigaretta, dell'eccessivo consumo di alcolici, del diabete e dell'obesità;
- la tutela delle condizioni di lavoro, in particolare in presenza di esposizione a particolari sostanze tossiche (es. il lavoro in agricoltura intensiva).

2.11. Malattie prevenibili con vaccino

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

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

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

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

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

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

Anche il numero di casi di *epatite virale B* è in continua e progressiva diminuzione. Considerando tutte le fasce di età, il numero totale di notifiche è diminuito da 2.922 casi nel 1990 (incidenza di 5,2 casi per 100.000 abitanti) a 714 casi nel 2009 (incidenza di 1,2 casi per 100.000 abitanti).

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

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

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

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

Il tasso di incidenza della *parotite* è rima-

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

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

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

2.12. HIV/AIDS e malattie a trasmissione sessuale (MST)

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

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

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

Infezione da HIV. La sorveglianza delle nuove diagnosi di infezione da HIV è stata attivata nel 2008 e non ha ancora una copertura nazionale. I dati riportati indicano che nel 2008 sono stati diagnosticati 6,7 nuovi casi di HIV positività ogni 100.000 residenti, posizionando l'Italia fra i Paesi dell'Europa occidentale con un'incidenza di HIV medio-alta.

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

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

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

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

Per potenziare il contrasto a queste patologie appare indispensabile:

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

2.13. Malattie professionali

Dai dati rilevabili nell'ultimo rapporto annuale INAIL, risultano pervenute all'Istituto 34.646 denunce di malattie professionali relativamente all'anno 2009, con un aumento rispetto all'anno precedente pari al 15,7%.

In particolare, nel settore dell'agricoltura il numero di denunce risulta addirittura raddoppiato rispetto al 2008, essendo passate da 1.834 a 3.914.

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

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

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

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

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

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

2.14. Malattie infettive emergenti o riemergenti

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.15. Malattie della bocca e dei denti

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

2.16. Il paziente complesso

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

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

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

3. Mortalità e disabilità dovute a cause esterne

3.1. *Infortuni sul lavoro*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3.2. Incidenti stradali

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3.3. Incidenti domestici

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

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

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

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

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

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

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

3.4. Suicidi

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

di popolazione sia a livello territoriale regionale e subregionale.

Il genere maschile, l'età anziana, la presenza di un disturbo psichiatrico e l'abuso di sostanze rappresentano i principali fattori di rischio nell'ideazione suicidaria.

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

Il tasso grezzo di mortalità medio annuo relativo alla popolazione residente maggiore di 14 anni è stato pari a 7,3 per 100.000 residenti. Nel 77% dei casi il suicida è un uomo. Il tasso grezzo di mortalità è pari a 11,6 per gli uomini e a 3,2 per le donne, con un rapporto maschi/femmine di 3,6. La distribuzione dei tassi età-specifici mostra che, per entrambi i generi, la mortalità per suicidio cresce all'aumentare dell'età, ma, mentre per le donne questo aumento è piuttosto costante, per gli uomini si evidenzia un incremento esponenziale dopo i 65 anni di età.

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

Sebbene il fenomeno del suicidio, in termini assoluti, assuma dimensioni più rilevanti in età anziana, è nei giovani che esso rappresenta una delle più frequenti cause di morte. Nelle fasce di età 15-24 e 25-44 anni, il suicidio è stato nel biennio 2007-2008 la quarta più frequente causa di morte (circa l'8% di tutti i decessi). Per i ragazzi tra i 15 e i 24 anni la percentuale dei morti per suicidio (9%) sul totale dei decessi è di poco inferiore a quella dei morti per tumore (11%) e tra le ragazze, nella stessa fascia di età, è dello stesso ordine di grandezza dei morti per cause accidentali e per malattie dell'apparato cardiocircolatorio (6%). Tra le donne nella fascia di età compresa tra i 25 e i 44 anni, il suicidio arriva a essere la terza causa di morte più frequente (5,6%), comparabile con i morti per incidenti stradali (5,4%).

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

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

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

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

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

4.1. Salute materna e neonatale

La popolazione femminile residente in Italia all'1 gennaio 2010 è pari a 31.052.925 (51,5% della popolazione totale), di cui le straniere con 2.171.652 rappresentano il 7% del totale. Circa la metà (14.029.029 donne) è in età riproduttiva (15-49 anni).

Dall'entrata in vigore della Legge 40 sulla Procreazione medica assistita si evidenzia la tendenza a un aumento costante delle coppie che accedono alle tecniche di PMA, dei cicli iniziati, delle gravidanze ottenute e dei bambini nati. Nel 2009 i nati a seguito della PMA sono stati 8.043 contro 7.492 nel 2008. Dai dati riportati nel CeDAP 2008, nell'84,6% delle gravidanze il numero di visite ostetriche effettuate è risultato superiore a 4, mentre nel 73,2% delle gravidanze sono state effettuate più di 3 ecografie; il 16,9% dei parti è relativo a madri di cittadinanza non italiana. Tale fenomeno è più diffuso al Centro-Nord, dove il 20% dei parti riguarda madri non italiane. L'età media della madre è di 32,4 anni per le italiane, mentre scende a 28,9 anni per le cittadine straniere.

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

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

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

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

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

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

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

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

4.2. Salute infantile e dell'adolescente

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

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

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

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

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

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

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

4.3. Salute della popolazione anziana

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

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

L'indagine multiscopo 2008 Istat rileva che

le malattie più diffuse negli ultrasessantacinquenni sono l'artrosi e l'artrite, seguite dall'ipertensione arteriosa e, per il solo genere femminile, dall'osteoporosi. Il peso percentuale cresce al crescere dell'età ed è sensibilmente superiore ai corrispondenti valori per la popolazione generale. La medesima indagine fornisce informazioni sulla percezione che l'anziano ha del proprio stato di salute: mediamente circa il 70% degli ultrasessantacinquenni dichiara di essere in buona salute, dati che mostrano un trend positivo rispetto ai dati del 2005, quando solo poco più del 50% faceva affermazioni analoghe. Queste positive evoluzioni nella percezione della qualità della salute si possono in parte ascrivere a un generale diverso approccio all'invecchiamento, che è andato sempre più affermandosi negli ultimi anni. Per i fattori di rischio comportamentali fumo e alcool, si rileva una generale diminuzione con l'avanzare dell'età, con differenze fra uomini e donne che rimangono importanti per il fumo (in media 7 punti percentuali di differenza) o molto importanti per il consumo di alcool a rischio (25-30 punti percentuali di differenza). Per il basso consumo di frutta e verdura o per l'attività fisica limitata, pur non evidenziandosi significative differenze di genere, si nota un complessivo peggioramento con l'avanzare dell'età. Relativamente ai fattori fisici e sensoriali studiati (masticazione, udito e vista), non si sono rilevate differenze importanti di genere, piuttosto un peggioramento con l'età, dove nel gruppo degli ultrasessantacinquenni in media 1 persona su 4 mostra una o più limitazioni. Con l'avanzare dell'età crescono anche altri 2 importanti problemi per la salute e la qualità di vita: la depressione e la frequenza delle cadute, entrambe considerate, insieme all'incontinenza e ai disturbi cognitivi, come condizioni "disastrose"; tali condizioni sono più frequenti nelle donne. In tal senso trova conferma la validità della raccomandazione dell'OMS per una particolare attenzione alle donne di questa fascia di età, spesso oggetto di diseguaglianze. Dal punto di vista delle ADL e IADL si rileva, come prevedibile, un aumento delle limitazioni con l'avanzare dell'età, lievemente

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

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

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

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

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

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

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

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

4.4. Salute degli immigrati

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

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

Il profilo epidemiologico mostra una popolazione immigrata che in genere si ammala di meno, poiché hanno scelto di emigrare dal proprio Paese coloro che possedevano un buon capitale di salute (anche se le persone che stanno immigrando nel nostro Paese in forza di processi di ricongiungimento non presentano più questa protezione) ed esprime minori bisogni di salute anche per le difficoltà culturali e materiali all'accesso ai servizi. Tuttavia, si iniziano a manifestare importanti specifici eccessi di morbosità e di esiti sfavorevoli, che sono conseguenza di condizioni di vita o di lavoro poco sicure (traumi), o di fattori di rischio propri dell'area di provenienza (malattie cosiddette di importazione, come quelle endemiche o quelle ereditarie tipiche del Paese di origine) o di errori nel percorso assistenziale, particolarmente evidenti nel periodo di nascita. Anche tra gli stranieri si trovano condizioni di salute meno favorevoli nelle persone di status sociale più basso. Nel corso del 2009 il numero di stranieri è aumentato di 343.764 unità (+8,8%), un incremento ancora molto elevato, sebbene in-

feriore a quello dei due anni precedenti (494.000 nel 2007 e 459.000 nel 2008, rispettivamente +16,8% e +13,4%), principalmente per effetto della diminuzione degli ingressi dalla Romania. Analizzando i dati CeDAP 2008 si rileva che il 16,9% dei parti è relativo a madri di cittadinanza non italiana. La percentuale di gravidanze in cui viene effettuata la prima visita oltre la 12^a settimana di gestazione è del 16,2% per le donne straniere e del 3,3% per le italiane.

I minori sono 932.675, il 22,0% del totale degli stranieri residenti; circa 573.000 sono nati in Italia, mentre la restante parte è giunta nel nostro Paese per ricongiungimento familiare.

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

5. Sicurezza alimentare

5.1. Stato sanitario degli animali da reddito

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5.2. Zoonosi

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5.3. Utilizzo dei fondi comunitari nella lotta alle malattie infettive

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

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

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

5.4. Malattie trasmissibili dagli alimenti

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5.5. Ambiente e alimenti

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

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

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

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

Scopo di questo piano è fornire i dati relativi alla migrazione delle sostanze inquinanti nella catena alimentare. In Italia attualmente sono stati individuati 57 SIN che, complessivamente, coprono una superficie di 7.300 km², pari al 3% dell'intero territorio nazionale: 1.800 km² sono costi-

tuiti da aree marine, lagunari e lacustri, 5.500 km² da aree terrestri. Il piano, emanato nel 2011, ha durata triennale e permetterà di monitorare tutti i SIN di interesse per la sicurezza alimentare.

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

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

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

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

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

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

5.6. Prodotti fitosanitari e sicurezza alimentare

I prodotti fitosanitari, denominati anche pesticidi, antiparassitari o fitofarmaci, hanno lo scopo di proteggere le colture prima e dopo il raccolto contro le malattie e i parassiti.

Per residuo di un prodotto fitosanitario s'in-

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Il bilancio relativo al controllo ufficiale dei residui di prodotti fitosanitari per l'anno 2009 offre un quadro complessivo ampio e rispondente agli obiettivi sanitari preposti in materia di controllo ufficiale dei prodotti alimentari sia in Italia sia in ambito comunitario.

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

5.7. Benessere degli animali

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

La protezione degli animali da reddito nella

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5.8. Alimentazione degli animali

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

sicuri per la tutela della salute pubblica.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

In caso di non conformità si procede alla messa in atto di interventi adeguati a tutelare la salute animale e la salute pubblica.

Per quanto attiene il controllo ai fini della profilassi della BSE, nel 2009 le irregolarità si riferiscono a solo 1 campione di mangime (su 2.965 campioni prelevati, pari allo 0,03%).

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

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

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

5.9. Tecnologie produttive e biotecnologie alimentari

Le tecnologie produttive degli alimenti sono nate nell'antichità, per ottenere dalle materie prime delle produzioni agricole vegetali e animali i vari prodotti alimentari disponibili. Esse si sono affinate e sviluppate sino ai giorni nostri, con la finalità di migliorare la qualità degli alimenti, la conservabilità, il gusto e anche l'aspetto e utilizzano, accanto alle conoscenze tradizionali, le più aggiornate innovazioni scientifiche. Nell'ambito del processo legislativo nazionale ed europeo, il Ministero della Salute partecipa alla predisposizione di normativa comunitaria e adotta provvedimenti nazionali, occupandosi di disciplinare gli aspetti di sicurezza chimica di additivi, aromi, enzimi e dei materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti. Le biotecnologie alimentari e l'impiego degli organismi geneticamente modificati (OGM) sono tematiche di stretta attualità e profondo interesse da parte sia degli operatori del settore sia dei consumatori.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- all'ISS.

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

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

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

5.10. Risultati dei controlli degli alimenti

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

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

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

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

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

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

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

Il sistema rapido di allerta comunitario noti-

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

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

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

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

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

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

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

materiali destinati a venire in contatto con gli alimenti.

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

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

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

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

5.11. Sistemi di audit in sanità pubblica veterinaria

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Complessivamente gli audit hanno rilevato:

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

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

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

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

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

La standardizzazione delle valutazioni e la

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

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

I determinanti della salute

1. Ambiente

1.1. Aria atmosferica

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

Tra i principali contaminanti, anche per le elevate concentrazioni nell'aria urbana, vi sono il particolato atmosferico (PM₁₀, PM_{2,5}), il monossido di carbonio (CO), il biossido di azoto (NO₂) e l'ozono (O₃). Il PM₁₀, e il PM_{2,5} rappresentano l'indicatore sintetico maggiormente impiegato per la stima dell'impatto sanitario dell'inquinamento atmosferico e sono tra gli inquinanti più frequentemente associati a una lunga serie di esiti sanitari.

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

L'analisi dei dati disponibili mostra nel nostro Paese un livello di inquinamento atmosferico piuttosto stazionario, che conferma le criticità rilevate negli anni precedenti per il materiale particolato PM₁₀, gli ossidi di azoto e l'ozono.

Il PM₁₀ è stato rilevato in 381 stazioni di monitoraggio (83% del totale) che hanno garantito una copertura temporale minima del 75% utile per la valutazione della qualità dell'aria. Il limite più stringente giornaliero è stato rispettato dal 52% delle stazioni di monitoraggio, mentre il valore limite annuale dall'87% delle stazioni.

La concentrazione di NO₂, rilevata dall'87% delle stazioni del Nord e Centro Italia e dal 72% di quelle del Sud, non fa registrare particolari allarmi. Sull'intero territorio nazionale, 33 stazioni eccedono i 18 superamenti

annuali della concentrazione limite oraria di 200 µg/m³ di inquinante, consentiti dalla normativa. La concentrazione media annuale di 40 µg/m³, che costituisce il limite suggerito dalla normativa, è stata rispettata dal 71% delle stazioni.

Per l'O₃, il 68% delle stazioni del Nord Italia registra superamenti della soglia di informazione (180 µg/m³), mentre al Centro e al Sud Italia, rispettivamente, il 31% e il 25% delle stazioni superano questo limite. La soglia di allarme (240 µg/m³ 1 h) è superata da 17 stazioni (5,7%), di cui 12 al Nord, 1 al Centro e 4 nel Sud e Isole.

Per il PM_{2,5}, il cui monitoraggio sul territorio nazionale, ancora limitato, si dovrà estendere per l'entrata in vigore del D.Lgs. 155/2010, nel 2008 il 73% delle 51 stazioni sulle quali è stata effettuata un'analisi dei livelli di concentrazione ha rilevato il rispetto del limite annuale di 25 µg/m³ che deve essere raggiunto entro l'1 gennaio 2015, mentre il limite aumentato del margine di tolleranza (30 µg/m³) è stato superato da 5 stazioni.

Per il benzene le 129 stazioni di misura hanno rilevato nel 2008 il superamento del limite annuo di riferimento, che era di 7 µg/m³, in una sola stazione di traffico urbano. Il limite di 5 µg/m³, che è diventato effettivo dall'1 gennaio 2010, è stato rispettato dal 97% delle stazioni di misura.

Per gli ossidi di zolfo (SO₂) si registra una situazione entro la norma su tutto il territorio italiano, a eccezione di alcune aree a elevato rischio di crisi ambientale in Sicilia e Sardegna.

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

Accanto agli inquinanti “convenzionali” emerge l'importanza di altri contaminanti, in gran parte ancora non regolati dalla normativa nazionale, le cui proprietà chimico-fisiche e tossicologiche conferiscono loro una significativa pericolosità per la salute umana, nonostante siano presenti in aria in concentrazioni estremamente basse. Tali contaminanti denominati “microinquinanti” includono alcuni metalli, i composti organici volatili (COV), gli idrocarburi policiclici aromatici (IPA), le policlorodibenzodiossine e policlorodibenzofurani (PCDD/F) e i policlorobifenili (PCB). L'attenzione dedicata a detti microinquinanti induce un crescente numero di iniziative di ricerca e di controllo che, per alcuni di essi, ha prodotto l'identificazione di limiti e “obiettivi di qualità” recepiti nella normativa comunitaria e italiana. Il recente D.Lgs. 155/2010 stabilisce valori obiettivo da raggiungere entro il 31 dicembre 2012 per As, Cd, Ni, Pb e benzo(a)pirene, inteso come indicatore degli IPA, riferiti al tenore totale di ciascun inquinante presente nella frazione PM₁₀ del materiale particolato.

1.2. *Aria indoor*

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

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

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

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

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

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

1.3. *Acqua*

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

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

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

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

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

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

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

1.4. *Radiazioni*

L'esposizione al radon e ai suoi prodotti di decadimento rappresenta un fattore di rischio accertato per il tumore polmonare (gruppo 1 della IARC). In particolare, l'analisi combinata degli studi europei ha permesso di stimare che a ogni incremento di 100 Bq/m³ di concentrazione di radon (media su 30 anni) corrisponde un incremento di rischio del 16% circa. Inoltre, è stata evidenziata una forte sinergia tra radon e fumo di sigaretta, tale che il rischio dovuto all'esposizione al radon è molto più alto (circa 25 volte) per i fumatori che per i non fumatori. Anche per i non fumatori, comunque, vi è un aumento di rischio significativo. Il rischio aumenta in modo statisti-

camente significativo anche per esposizioni prolungate a concentrazioni di radon medio-basse, che non superano i 200 Bq/m³.

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

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

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

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

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

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

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

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

1.5. Rumore

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

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

1.6. Rifiuti

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

maggiore o minore vulnerabilità delle popolazioni esposte.

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

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

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

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

1.7. Clima

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

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

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

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

1.8. Siti Bonifica Interesse Nazionale – SIN

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

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

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

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

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

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

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

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

2. Stili di vita

2.1. Attività fisica

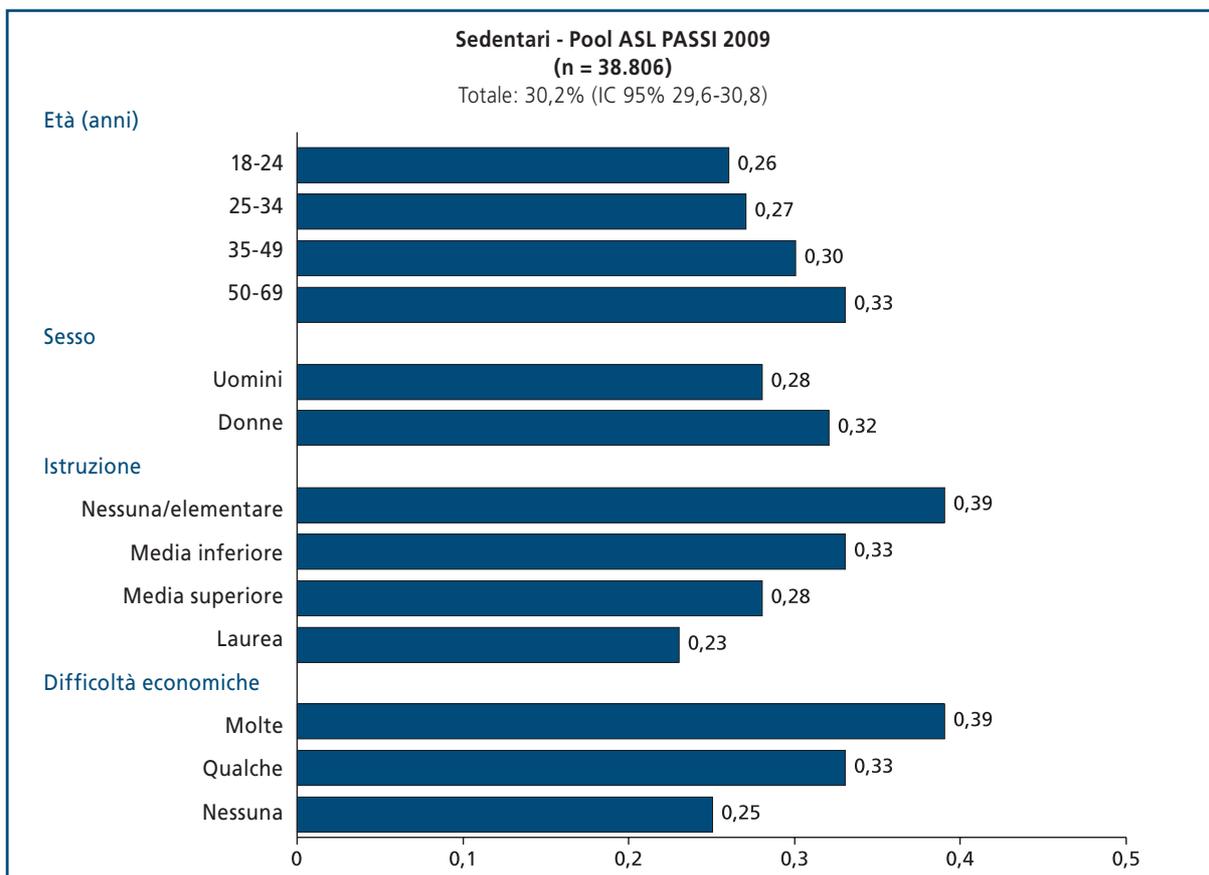
L'inattività fisica è al quarto posto tra le principali cause di morte dovute a malattie croniche, quali disturbi cardiaci, ictus, diabete e cancro, contribuendo a oltre 3 milioni di morti evitabili l'anno a livello mondiale. L'aumento dei livelli di obesità infantile e adulta è, inoltre, strettamente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

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

tale. Per gli anziani i benefici riguardano la diminuzione del rischio di cadute e di fratture e la protezione dalle malattie correlate all'invecchiamento. Gli effetti benefici non riguardano soltanto la prevenzione o il rallentamento nella progressione delle patologie croniche, ma anche un miglioramento del benessere psicofisico generale, della tonicità muscolare e della qualità della vita.

Secondo i dati Istat del 2010, il 22% della popolazione (oltre i 3 anni) ha dichiarato di praticare uno o più sport con continuità, mentre il 10,2% lo pratica in modo saltuario. Le persone che, pur non praticando un'attività sportiva, riferiscono di svolgere una qualche attività fisica, come fare passeggiate per almeno 2 chilometri, nuotare o andare in bicicletta, sono, invece, il 28,2%. La percentuale dei sedentari, cioè coloro che non svolgono alcun tipo di attività fisica nel tempo libero né praticano uno sport, è del 38,3% (percentuale che sale al 42,8%

Figura. Caratteristiche dei sedentari.



Fonte: Report PASSI 2009.

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

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

2.2. Abitudine al fumo

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

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

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

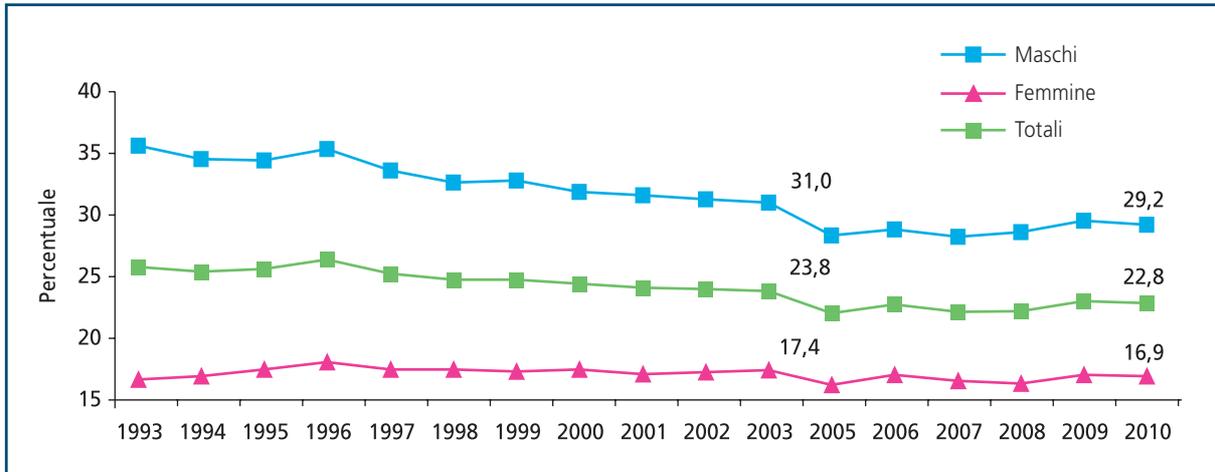
con un valore pari al 32,3% (39,7% i maschi e 24,4% le femmine), in aumento rispetto allo scorso anno. Stabile, invece, la prevalenza tra i giovani di età compresa tra i 15 e i 24 anni, con un valore di 21,5% (27,4% i maschi e 15,5% le femmine).

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

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

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

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



Fonte: Istat – Annuario Statistico Italiano – Anno 2010.

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

2.3. Abitudini alimentari

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

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

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

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

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

2.4. Consumo di alcool

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

Nel 2008 il numero delle diagnosi ospedaliere per patologie totalmente alcolattribuibili

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

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

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

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

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

2.5. Abuso di sostanze stupefacenti o psicotrope

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

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

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

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

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

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

Negli ultimi anni si sta registrando un sempre più marcato spostamento dell'offerta di commercializzazione delle sostanze illecite attraverso internet. A questo proposito, il Sistema d'Allerta Nazionale del DPA ha già individuato una serie di nuove sostanze presenti anche sul territorio italiano estremamente pericolose e ha attivato, tramite il Ministero della Salute, opportune forme di prevenzione e contrasto; in particolare, sono stati individuati alcuni cannabinoidi sintetici (JWH018, JWH073, JWH200) e altre sostanze quali il mefedrone. Tutto questo sicuramente costituisce una nuova realtà da prendere in seria considerazione e sulla base della quale si sono attivate strategie e specifici progetti per il controllo e la prevenzione, finalizzati a proteggere le gio-

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

3. Determinanti socioeconomici

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

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

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

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

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

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

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

Le risposte attuali del Servizio Sanitario Nazionale

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

1.1. Sicurezza alimentare all'importazione

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

Considerato che nel 2009 le partite di animali e prodotti di origine animale introdotte in Italia da altri Paesi dell'UE, in regime di scambi, sono in totale 1.196.549, quelle importate da Paesi terzi rappresentano solo il 5% del totale. Il controllo su tali merci è stato di tipo sistematico, su ogni partita, al fine di verificare la correttezza della documentazione e l'identità del prodotto. L'ispezione veterinaria sui prodotti di origine animale è stata condotta, invece, con una frequenza di controllo diversa a seconda del tipo di prodotto e del Paese di provenienza, come previsto dalla normativa comunitaria. La media percentuale del controllo di laboratorio rispetto al totale delle partite sottoposte a controllo fisico/materiale è stata, nel 2009, del 9,5%, percentuale superiore a quella riscontrata nel 2008 (9,2%).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1.2. Nutrizione e alimentazione particolare

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

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

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

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

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

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

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

1.3. Sicurezza negli ambienti di vita

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

L'elevato numero di sostanze chimiche pre-

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

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

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

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

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

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

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

1.4. Salute e sicurezza sul lavoro

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

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

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

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

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

1.5. Sicurezza dei farmaci

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

In tema di ispezioni di buona pratica clini-

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

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

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

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

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

1.6. Sicurezza dei prodotti a libera vendita

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

L'azione di vigilanza, partita nel 2007, in questi ultimi anni si è notevolmente implementata, come testimoniato dal numero delle disposizioni di ricerca inviate ai NAS e dall'aumento del numero di notifiche prodotte e inviate alla Commissione Europea. A seguito delle notifiche europee (sistema discendente), relativamente al rischio di pertinenza (rischio chimico e microbiologico) in ambito nazionale per l'anno 2009 sono partite per i NAS 175 differenti disposizioni di ricerca; per l'anno 2010 le ricerche hanno riguardato 309 differenti articoli.

L'ISS per il controllo di tali articoli ha eseguito 108 analisi nel 2009 e 109 analisi nel 2010, alle quali vanno aggiunte le altre 153 relative alla ricerca di dimetilfumarato (DMF), biocida non autorizzato in Europa. Relativamente al sistema ascendente (dalla segnalazione periferica alla valutazione e ritiro dal mercato dell'articolo) nel 2009 le

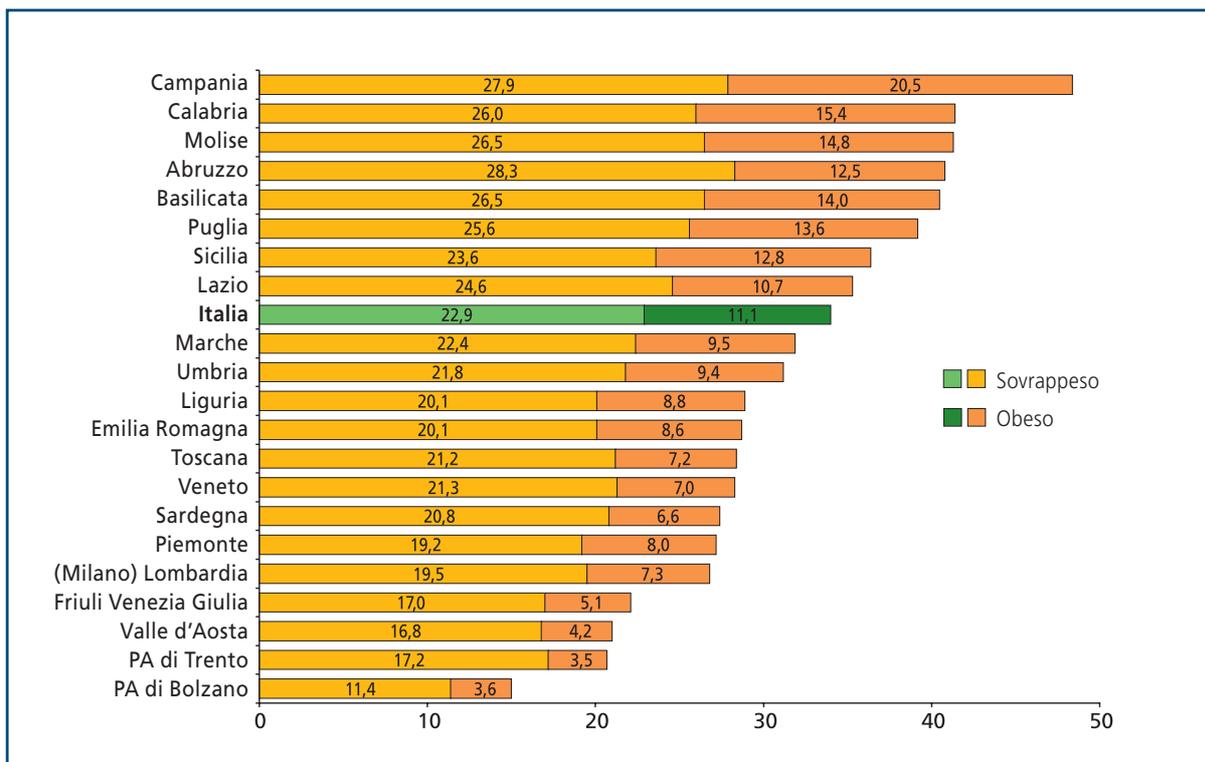
notifiche inviate dall'Italia sono state 33, di queste 28 inviate dal Ministero della Salute; nel 2010 il numero è salito a 87 e ben 86 sono state prodotte dal Ministero della Salute. Un'altra importante problematica emersa negli anni 2009 e 2010 riguarda la necessità di eseguire un controllo microbiologico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

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

1.7. Riduzione dei fattori di rischio

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

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

Figura. Sovrappeso e obesità per Regione, bambini di 8-9 anni della 3^a primaria.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1.8. Prevenzione delle malattie infettive

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

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

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

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

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

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

1.9. Prevenzione in oncologia

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

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

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

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

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

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

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

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

1.10. Prevenzione cardiovascolare

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

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

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

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

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

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

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

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

1.11. Prevenzione odontoiatrica

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

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

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

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

1.12. Prevenzione delle fratture da fragilità

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

neoplastica primitiva o secondaria sono classificate con tale codice.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2. I servizi di assistenza sanitaria

2.1. Cure primarie e continuità assistenziale

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

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

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

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

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

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

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

Gli obiettivi da perseguire nei prossimi anni sono:

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

Tabella. Attività Domiciliare Integrata (Anno 2009)

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

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

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

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

2.2. Sistema di emergenza e urgenza

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

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

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

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

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

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

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

Per la rilevazione e il monitoraggio delle prestazioni erogate nell'ambito dell'emergenza-urgenza è stato istituito il flusso informativo (EMUR) che metterà a disposizione, già dal 2012, informazioni utili ai fini programmatori. A oggi 12 Regioni hanno inviato, per l'anno 2010, i dati relativi al flusso sul 118 e 15 Regioni hanno inviato i dati sul flusso del pronto soccorso.

Dai dati SIS 2009 risultano presenti, sul territorio nazionale, 550 servizi di pronto soccorso, di cui 512 presso strutture di ricovero pubbliche e 38 presso strutture private accreditate.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.3. Assistenza ospedaliera

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

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

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

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

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

mente la tempistica di trasmissione dei dati dalla Regione di competenza al Ministero portandola, con riferimento all'attività ospedaliera 2011, a cadenza mensile, per rispondere con maggiore tempestività alla conoscenza dei fenomeni di ospedalizzazione sul territorio. Le nuove informazioni richieste consentono, tra l'altro, di agevolare le analisi sui fenomeni sanitari correlati allo stato socioeconomico e gli studi epidemiologici sugli incidenti e sugli infortuni.

Nel 2009 il tasso di ospedalizzazione nei reparti per acuti in regime ordinario è di 120 dimissioni ogni 1.000 residenti, con ampie variazioni regionali; la dotazione di posti letto per acuti in regime di ricovero ordinario nelle strutture pubbliche ed equiparate, nonché presso le strutture private

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

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

Nota: Sono state considerate tutte le tipologie di posti letto (day-hospital, day-surgery, degenza ordinaria e degenza ordinaria a pagamento) rilevate attraverso il modello HSP.12 dei reparti ospedalieri attivi a inizio anno. Per due strutture della Regione Friuli Venezia Giulia non sono stati inviati i dati per l'anno 2009: per tali strutture sono stati considerati gli ultimi dati disponibili.

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

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

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

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

2.4. Riabilitazione

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

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

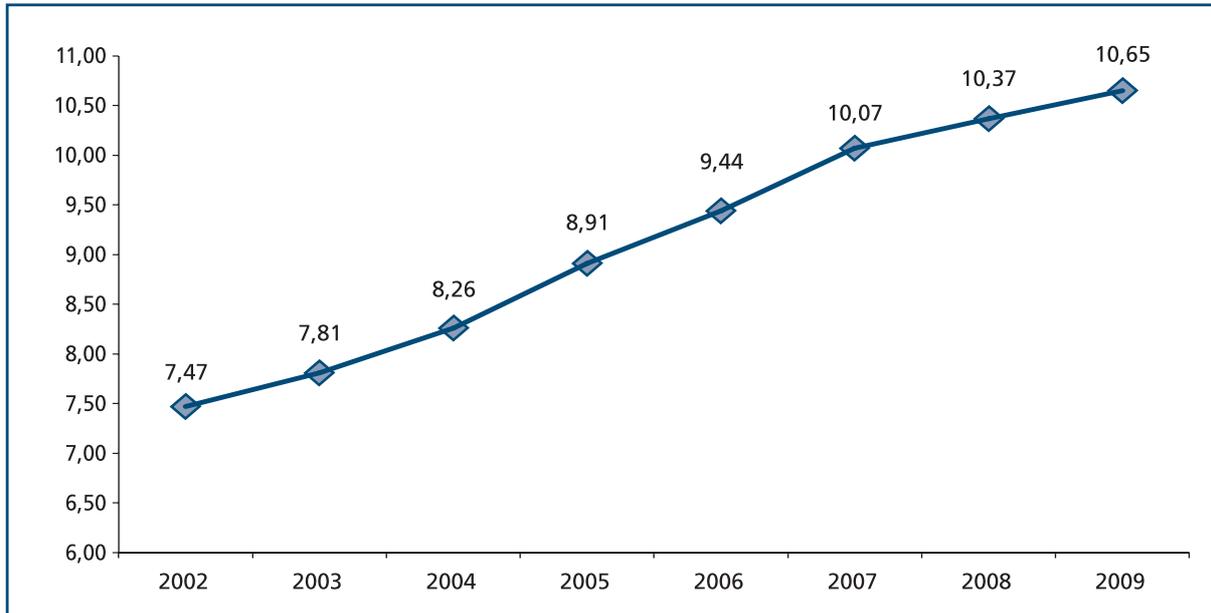
Tutte le Regioni hanno affrontato la fase intensiva in regime di degenza ordinaria con l'attivazione di strutture dedicate – pubbliche ospedaliere, ospedaliere accreditate ed extraospedaliere – con percentuale diversa da Regione a Regione, mentre sulla fase estensiva gli interventi riabilitativi sono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

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

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

Interventi migliorativi prioritari riguardano:

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

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

Fonte: Ministero della Salute – Sistema Informativo Sanitario.

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

2.5. Assistenza farmaceutica

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.6. *Trapianti*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Inoltre, sempre nel 2010, con il Programma

nazionale di trapianto per i pazienti di difficile trapiantabilità, è stato introdotto un *cross-match* informatico, specifico per i pazienti “iper-immunizzati”, capace di valutare le caratteristiche immunogenetiche del donatore e del ricevente. Grazie al nuovo programma sono stati trapiantati già 3 pazienti.

I trapianti di CSE hanno raggiunto la soglia dei 5.000 trapianti annui, di cui circa il 15% effettuato con CSE provenienti da donatori non familiari, grazie anche all’incremento dei Centri trapianto e all’ampliamento delle indicazioni cliniche.

Nel 2010 sono stati effettuati 740 trapianti con CSE da donatore non familiare (circa il 12% in più rispetto al 2009), di cui 210 con CSE prelevate da sangue midollare, 414 da sangue periferico e 116 da sangue cordonale. Inoltre, i Centri Trapianto italiani hanno attivato 1.540 ricerche di cellule staminali, che hanno portato nel corso del 2010 a trapiantare circa il 50% dei pazienti per i quali era stata attivata la ricerca. Oltre i due terzi dei trapianti sono stati effettuati con CSE provenienti da donatori esteri.

Per la formazione continua delle diverse professionalità coinvolte nel processo di donazione e trapianto è stato messo a punto un piano formativo nazionale che comprende circa 20 corsi. Sono stati promossi percorsi mirati all’ottimizzazione dei processi di procurement e di management del donatore; per chi svolge attività chirurgica di prelievo e trapianto, da tre anni è stato messo a punto un corso internazionale teorico/pratico “*The Donor Surgeon*”, e dal 2009 sono stati attivati vari percorsi formativi per esperti in manipolazione e nelle metodiche di raccolta e bancaggio delle CSE.

Per quanto attiene alle liste di attesa, i dati confermano un quadro sostanzialmente stabile, attestato dalla durata media dei tempi di attesa, sostanzialmente identica rispetto all’anno precedente. La migrazione di pazienti dalle Regioni meridionali verso quelle settentrionali costituisce tuttora un fenomeno rilevante.

A fronte degli ottimi risultati conseguiti, la rete trapiantologica deve fronteggiare nuove sfide che riguardano sia gli aspetti orga-

nizzativi sia quelli che riflettono trend nazionali, come il richiamato aumento dell’età media dei donatori.

Tra le criticità “strutturali”, si segnalano: la carenza di personale sanitario; gli scarsi incentivi per chi si occupa delle procedure finalizzate alla donazione; la difficoltà delle direzioni sanitarie di rispondere in modo efficace alle richieste provenienti dai dipartimenti ospedalieri coinvolti nel processo di donazione. I principali obiettivi da conseguire sono:

- il mantenimento del numero di donazioni e di trapianti ai primi posti in Europa;
- il miglioramento continuo della qualità degli interventi attraverso tecniche innovative in grado di ampliare il *pool* dei donatori marginali;
- la riduzione della disomogeneità esistente nell’attività di donazione tra Nord e Sud;
- la verifica del puntuale recepimento e dell’applicazione di Linee guida, protocolli e programmi nazionali;
- la promozione di campagne di informazione e sensibilizzazione rivolte ai cittadini;
- il prosieguo delle attività di cooperazione internazionale tra l’Italia, i Paesi europei e quelli che si affacciano sul Mediterraneo.

Inoltre, alla luce della diminuzione del numero di trapianti registrata quest’anno verrà valutata l’efficacia di strategie combinate dedicate alle gravi insufficienze d’organo, nelle quali vengono messe in rete gli organi artificiali, i trapianti e in prospettiva le applicazioni della ricerca sulle cellule staminali.

2.7. Servizi trasfusionali

Il sistema trasfusionale italiano è cardine essenziale per il funzionamento del Sistema Sanitario Nazionale in quanto erogatore di prestazioni che supportano le aree di medicina, di chirurgia, di urgenza ed emergenza e di alta specialità, svolgendo anche un ruolo di prevenzione a tutela della salute dei cittadini. In tal senso l’Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010, con il quale sono stati definiti i requisiti dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e il modello per le visite

di verifica da effettuarsi da parte delle Regioni, rappresenta un ulteriore elemento di qualificazione di tutto il sistema trasfusionale, a garanzia della qualità e sicurezza del sangue, degli emocomponenti e dei medicinali derivati dal plasma nazionale.

Nel 2010, grazie anche all'implementazione del SISTRA (Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali) e al coordinamento da parte del Centro Nazionale Sangue (CNS), è stato adottato il terzo Programma annuale di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti. Per quanto riguarda, invece, il settore della conservazione del sangue da cordone ombelicale, si è provveduto all'istituzione della Rete nazionale di banche per la conservazione di sangue ombelicale ai fini di trapianto coordinata dal CNS e CNT e sono stati definiti anche i requisiti delle banche di sangue cordonale, afferenti alla Rete nazionale (Accordo Stato-Regioni del 29 ottobre 2009). Il Decreto 18 novembre 2009 ha dettato disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo-dedicato.

A tutt'oggi è in corso un'intensa attività da parte degli Organismi e Istituzioni coinvolti per la prosecuzione dei lavori finalizzati ad attuare il complesso iter applicativo della legge, con particolare riferimento al tema della produzione di emoderivati da plasma nazionale e la regolamentazione dell'importazione ed esportazione del sangue e dei suoi prodotti.

I dati consolidati pubblicati dal CNS indicano che nel 2008 hanno donato in totale 1.619.143 donatori, con un incremento del 3,2% rispetto all'anno precedente, per quanto con notevole variabilità tra Regioni, confermando il trend in crescita osservato negli ultimi anni. Sono aumentati del 3% i donatori di aferesi che donano anche sangue intero e del 2,5% i donatori che donano solo mediante procedure aferetiche.

A livello nazionale si osserva un progressivo incremento dei donatori totali, con un massimo di 41,5 donatori per 1.000 abitanti in Friuli Venezia Giulia e un minimo di 18,7 in Campania.

È a tutt'oggi da rilevare, tuttavia, che non

tutte le Regioni sono in grado di garantire con la propria attività di raccolta del sangue il necessario approvvigionamento, pertanto sono necessari accordi inter-regionali affinché le Regioni in grado di raccogliere sangue in misura eccedentaria rispetto alle esigenze interne possano compensare le Regioni carenti. Ne consegue che l'autosufficienza a livello nazionale è criticamente garantita dagli scambi compensativi inter-regionali programmati e dagli scambi occasionali conseguenti a carenze impreviste. Attualmente sono 3 le Regioni che presentano carenze strutturate: Sardegna, Lazio e Sicilia, ma la Sardegna non potrà probabilmente mai raggiungere l'autosufficienza regionale in ragione dell'altissimo numero di pazienti affetti da emopatie congenite (per lo più talassemici) presente nel proprio territorio.

Nel complesso, il sistema sangue italiano si conferma in grado di mantenere stabilmente l'autosufficienza di emocomponenti labili a uso trasfusionale, seppure facendo ancora registrare alcuni momenti di criticità delle scorte, in particolare nel periodo estivo.

Per quanto concerne la produzione di plasma da inviare alla lavorazione farmaceutica e l'autosufficienza di prodotti emoderivati, si rileva che la produzione italiana (oggi pari a 700.000 kg/anno e in costante crescita) si attesta, in numeri assoluti, al secondo posto a livello europeo, dopo la Germania; in termini di produzione/1.000 abitanti persiste un fortissimo divario fra Regioni, mentre il grado di autosufficienza di farmaci emoderivati è variabile a seconda del tipo di farmaco; con riferimento ai due farmaci *driver*, si registra un livello di autosufficienza di circa il 45% per l'albumina e 70% per le immunoglobuline aspecifiche per via endovenosa. Per quanto concerne l'albumina, tuttavia, occorre evidenziare che esiste certamente un ampio margine di consumo inappropriato, prevalentemente presente nelle Regioni del Centro e del Meridione.

Gli obiettivi del sistema sangue nazionale di breve e medio termine, oltre a presidiare gli elementi basilari per l'autosufficienza regionale e nazionale, dovranno in particolare consentire di superare il *gap* Nord-Sud, go-

vernare i momenti di criticità delle scorte durante la stagione estiva, garantire l'utilizzo appropriato degli emoderivati, e la promozione della qualità e sicurezza dei prodotti e delle prestazioni erogate dai servizi trasfusionali, delle attività svolte dagli stessi nell'ambito della raccolta e conservazione delle cellule staminali emopoietiche, ivi inclusi le banche di sangue da cordone, la fidelizzazione dei donatori e il progressivo abbattimento delle donazioni occasionali.

2.8. Assistenza agli anziani

Le sempre più favorevoli condizioni di sopravvivenza hanno fatto registrare nel tempo un incremento delle persone di 65 anni e più, che rappresentano ormai il 20,2% della popolazione italiana e risultano essere i maggiori utilizzatori delle risorse sanitarie. Questa situazione ha indotto il Servizio Sanitario italiano a un'attenta riflessione circa la necessità di ripensare culturalmente e riconsiderare strutturalmente le prestazioni sanitarie e la loro modalità di erogazione, favorendo l'integrazione tra prevenzione e cura da una parte e risposta ai bisogni sociosanitari dall'altra, con la consapevolezza che per risultare efficace un intervento sanitario necessita di un'adeguata continuità di cura ospedale-territorio e di risposta multidisciplinare dell'assistenza territoriale. Il sistema sociosanitario deve predisporre adeguate modalità di intervento sia nei confronti dell'anziano che vive una "sana" vecchiaia, sia nell'approccio all'anziano con patologia, generalmente di natura cronico-degenerativa, sia nell'approccio all'anziano con fragilità, con l'obiettivo di ridurre al minimo gli esiti negativi ottimizzando il funzionamento delle capacità residue. L'organizzazione dell'assistenza deve prevedere l'ingresso nel sistema attraverso i Punti Unici di Accesso (PUA), intesi come il luogo deputato al ricevimento e decodifica della domanda iniziale e al coordinamento dell'erogazione dei servizi previsti dal piano assistenziale.

Nel 2009 i dati relativi ai ricoveri ordinari di anziani ultrasessantacinquenni registrano un valore assoluto in diminuzione (3.190.247 a fronte dei circa 3.600.000 del 2006), ma un contemporaneo aumento della percen-

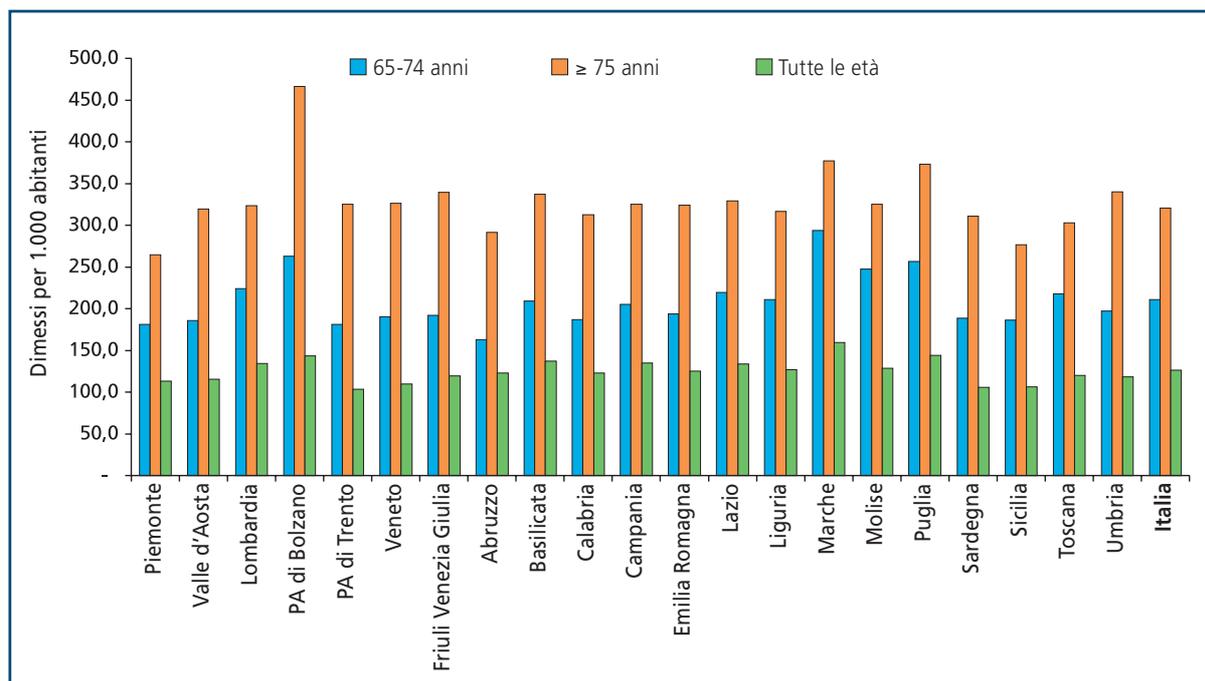
tuale sul totale dei ricoveri riferiti all'intera popolazione, passando dal 40,4% del 2006 al 42,1% attuale. La degenza media, pari a 7,8 e 9,1 giornate rispettivamente per le due classi 65-74 e 75+, si è abbassata rispetto ai dati precedenti.

L'Assistenza Domiciliare Integrata (ADI) è un'attività in progressivo sviluppo nella rete dei servizi, anche se il suo grado di diffusione risulta ancora diverso tra le realtà regionali. La percentuale dei soggetti ultrasessantacinquenni sul totale dei pazienti trattati in ADI è del 91,7% in Liguria e del 90,6% in Emilia Romagna; i livelli di minore presenza di anziani sul totale dei casi in ADI si registra invece nelle Province Autonome di Bolzano e di Trento (rispettivamente 57,4% e 55,4%). Ugualmente molto variabili sul territorio nazionale sono le ore di assistenza erogate per caso trattato. Per i pazienti non assistibili a domicilio, i posti residenziali censiti nel 2009 dal Sistema informativo sono 162.590. Ospitano una popolazione di 237.000 persone, per un totale di oltre 53 milioni di giornate di assistenza e una media di 224,7 giornate per utente. Il numero sia dei posti sia degli utenti è sensibilmente più alto nelle Regioni del Nord, con la Lombardia al primo posto.

Il sistema di rilevazione delle attività semi-residenziali viene implementato con minore completezza da parte delle Regioni e mostra molti vuoti di informazione. In qualche modo testimonia la necessità di un potenziamento dei servizi territoriali, che potrebbe contribuire a contenere la domanda di assistenza residenziale più complessa.

In base a quanto fin qui esposto, e in relazione al dibattito aperto nel Paese, si ritengono prioritarie le seguenti indicazioni di programmazione:

- favorire l'invecchiamento attivo della persona per migliorarne lo stato di salute e prevenire condizioni patologiche con la diffusione di comportamenti che prevedano una dieta sana, l'attività fisica adatta, l'eliminazione dei principali fattori di rischio per la salute (fumo, alcool);
- implementare la diffusione di procedure di presa in carico unitarie e dei PUA presso i Distretti Sanitari;

Figura. Tasso di ospedalizzazione per classe d'età (dimessi per 1.000 abitanti) [Anno 2009].

Fonte: Ministero della Salute – Sistema Informativo Sanitario – Scheda di Dimissione Ospedaliera.

- favorire la conoscenza e l'utilizzo di strumenti quali la valutazione multidimensionale, particolarmente indicati per la corretta identificazione dei bisogni delle persone anziane;
- implementare le attività formative degli operatori nell'ambito della prevenzione, cura e gestione dell'anziano nei suoi aspetti clinico-assistenziali, anche al fine di garantire la continuità assistenziale, soprattutto per gli anziani fragili;
- potenziare e qualificare sempre di più sia l'ADI sia l'assistenza nelle strutture residenziali e semiresidenziali;
- favorire lo scambio di conoscenze tra i soggetti responsabili dell'assistenza e il mondo della ricerca scientifica, anche per quanto riguarda in particolare la problematica della poliassunzione di farmaci da parte dell'anziano e la frequente esclusione dell'anziano con comorbidità dagli studi clinici randomizzati.

2.9. La presa in carico delle condizioni di fragilità e di non autosufficienza

Le persone non autosufficienti sono coloro che hanno subito la perdita permanente, totale o parziale, delle abilità fisiche, psi-

chiche, sensoriali, cognitive e relazionali, alla quale consegue l'incapacità di svolgere le azioni essenziali della vita quotidiana senza l'aiuto di altri. La fragilità è intesa come maggiore vulnerabilità dell'individuo allo stress; comporta una limitazione delle attività quotidiane dovuta alla presenza di pluripatologie e un deterioramento della salute e dello stato funzionale, che predispone a esiti negativi. In particolare si tratta di soggetti anziani con comorbidità e instabilità clinica, disabilità e rischio di eventi avversi, con elevata incidenza di ospedalizzazione e/o morte. La presa in carico del soggetto con fragilità e/o del soggetto non autosufficiente ha assunto un ruolo prioritario nella programmazione degli interventi sanitari negli anni recenti, proprio in virtù delle peculiari caratteristiche bio-psicosociali di tali soggetti.

Centrali, a tale proposito, sono il momento della valutazione multidimensionale e la formulazione di un progetto di cura e assistenza individuale finalizzato a tutelare la dignità della persona.

Il Piano Individuale di Assistenza (PAI) sociosanitario integrato definisce gli obiettivi e i risultati attesi nei termini di manteni-

mento o miglioramento dello stato di salute della persona non autosufficiente e individua il livello di complessità, la durata dell'intervento e le prestazioni sociosanitarie che dovranno essere erogate, nonché gli operatori che seguiranno il paziente.

L'offerta di assistenza sociosanitaria per le persone in condizioni di fragilità e di non autosufficienza contempla la possibilità di trattamenti effettuati presso il domicilio della persona o presso strutture sanitarie in regime residenziale o semiresidenziale.

Per quanto riguarda l'assistenza domiciliare, essa consiste in un insieme integrato di prestazioni mediche, infermieristiche e riabilitative, assistenza farmaceutica e accertamenti diagnostici, effettuate presso il domicilio della persona sotto la responsabilità clinica del MMG, del PLS o, nei casi previsti, del medico competente per la terapia del dolore e le cure palliative.

Il documento della Commissione Nazionale per la definizione e l'aggiornamento dei LEA "Nuova caratterizzazione dell'assistenza territoriale domiciliare e degli interventi ospedalieri a domicilio" ha individuato in maniera puntuale le caratteristiche dei diversi livelli di cure domiciliari definendo per ciascuno l'intensità, la complessità e la durata dell'intervento assistenziale.

Le cure domiciliari sono integrate da prestazioni sociali di natura sanitaria, di aiuto personale e assistenza tutelare disciplinate dalle Regioni secondo i propri modelli assistenziali.

Laddove non sia possibile erogare le prestazioni a domicilio, il SSN garantisce l'assistenza sanitaria in strutture residenziali e semiresidenziali, offrendo, così come chiaramente indicato nel documento "Prestazioni Residenziali e Semiresidenziali" della Commissione Nazionale per la definizione e l'aggiornamento dei LEA, prestazioni erogate in nuclei a diversa complessità e specializzazione secondo le differenti esigenze sanitarie e assistenziali del paziente.

L'assistenza sociosanitaria, domiciliare e residenziale, risente della capacità delle Regioni di strutturare e garantire alla popolazione non autosufficiente un'offerta di cure che soddisfi il bisogno assistenziale ed è

un'area valutata nell'ambito della verifica dell'erogazione dei LEA da parte dei Tavoli istituzionali competenti.

La messa a regime dei flussi informativi specifici per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare e per la rilevazione delle prestazioni residenziali e semiresidenziali consentirà di ottenere informazioni precise sulla qualità dell'assistenza offerta anche a livello locale e in alcuni casi sulla prestazione erogata.

Anche in questo settore gli obiettivi sono principalmente:

- garantire la continuità assistenziale dell'anziano fragile e della persona non autosufficiente nel percorso di dimissione ospedaliera e successiva presa in carico da parte dei servizi territoriali;
- favorire la diffusione e l'utilizzo di strumenti di valutazione multidimensionale;
- favorire il coinvolgimento del MMG nel percorso di cura;
- potenziare e migliorare il servizio di assistenza domiciliare integrata;
- garantire un'assistenza adeguata presso le strutture residenziali e semiresidenziali extraospedaliere, nonché incrementare l'offerta di posti residenziali laddove risulta tuttora carente e in linea con gli impegni assunti per il perseguimento dell'equilibrio economico;
- implementare attività formative degli operatori nell'ambito della prevenzione, cura e gestione della non autosufficienza e della fragilità nei suoi aspetti clinico-assistenziali.

Per quanto attiene all'implementazione della diffusione di procedure di presa in carico unitarie e dei PUA presso i servizi territoriali si rileva come il Ministero della Salute/CCM abbia promosso e finanziato nel 2007 il progetto "Individuazione e Implementazione di un sistema di accesso unico alla rete dei servizi sociali e sanitari della persona con disabilità", in collaborazione con la Regione Toscana e con la ASL di Siena, nato dall'esigenza di trovare uno sportello unico e una regia della presa in carico delle persone con disabilità. L'obiettivo è arrivare a una revisione organizzativa che semplifichi i processi di accertamento col-

legandoli con le valutazioni orientate alla costruzione del progetto di presa in carico, dall'altra garantire alla persona con disabilità un modello di accesso al sistema di welfare chiaro e definito, indipendentemente dall'età e dalla causa che ha generato la condizione di disabilità, nonché una modalità di piena partecipazione alla valutazione e alla definizione del progetto individualizzato. La soluzione proposta è quella dell'istituzione del PUA, concepito come una modalità organizzativa e di procedure standardizzate rivolta alle persone con disabilità atta a facilitare un accesso unificato alle prestazioni sanitarie, sociosanitarie e sociali.

2.10. Tutela della salute mentale

La tutela della salute mentale della popolazione è uno degli obiettivi primari di un Paese, a tutti i livelli delle sue articolazioni istituzionali.

Per quanto attiene all'offerta dei servizi si rileva che nel 2009 i posti letto per discipline psichiatriche sono 6.380, in diminuzione rispetto al 2007 (erano 6.780). Il tasso di posti letto totali per 10.000 abitanti di età maggiore di 18 anni è di 1,280, con importanti differenze regionali.

Il numero dei Dipartimenti di Salute Mentale (DSM) che svolgono funzioni di coordinamento della rete di assistenza è diminuito da 214 nel 2007 a 208, anche a causa di avvenuti accorpamenti di ASL, mentre si è registrato un parallelo consistente aumento dei CSM, articolazioni operative sui territori di competenza (da 708 a 1.387).

Il progetto SEME, finanziato dal Ministero della Salute e coordinato dall'ISS volto a rilevare i nuovi casi di specifici disturbi mentali gravi, che ha coinvolto ventidue CSM garantendo la sorveglianza di 2.082.368 cittadini e costituendo una rete tuttora funzionante, ha registrato, da marzo 2009 a dicembre 2010, 407 nuovi casi giunti: 168, pari al 41,2%, appartenevano all'area dei disturbi psicotici (schizofrenia, disturbo schizofreniforme, disturbo schizoaffettivo e disturbo delirante), 120, pari al 29,5%, all'area dei disturbi bipolari (disturbo bipolare I e II), 80 casi, pari al 19,7%, risultavano es-

sere affetti da disturbo depressivo maggiore grave e 39, pari al 9,6%, risultavano essere affetti da anoressia nervosa. È emerso che questi pazienti, nonostante la gravità delle patologie, sono giunti per la prima volta al CSM a un intervallo mediano di 4 anni dall'esordio del disturbo stesso.

I dati relativi all'assistenza in regime residenziale e semiresidenziale indicano una tendenza all'aumento del numero di strutture rispetto alla rilevazione del 2007, passando per le residenze da 1.577 a 1.679 e per le strutture semiresidenziali da 755 a 763.

Nel 2009 le strutture residenziali per adulti hanno ospitato 30.375 persone, per una media/utente di giornate di assistenza di 187,52; il dato per le prestazioni in regime semiresidenziale, relativo a 32.030 persone, è invece di 67,01 giornate.

Per quanto riguarda, infine, le dotazioni di personale dei DSM, un calo è stato registrato nel 2009 per quasi tutti i profili professionali, a eccezione dei medici e degli assistenti sociali, che risultano in leggera crescita rispetto alla rilevazione del 2007 del Sistema Informativo Sanitario.

Fra le indicazioni per formulare strategie di intervento più qualificate ed efficaci si possono annoverare:

- l'accreditamento e la valutazione di qualità dei servizi;
- il potenziamento dei DSM per la presa in carico di tutti i disturbi mentali, per consentire la continuità di cura per i pazienti gravi e l'adeguato sostegno alle famiglie;
- la validazione, lo sviluppo e la diffusione sistematica nei DSM degli interventi psicoterapeutici e riabilitativi basati sulle evidenze e la loro integrazione con il trattamento psicofarmacologico e sociale;
- la promozione di attività di ricerca e la formazione continua degli operatori all'EBM e la loro integrazione con gli altri professionisti;
- lo studio e lo sviluppo di interventi di promozione della salute mentale nella scuola e negli ambienti di lavoro;
- il coinvolgimento dei MMG, per l'individuazione e la presa in carico precoce dei disturbi mentali;

- la messa a regime del Sistema informativo salute mentale;
- la promozione della collaborazione tra gli SPDC e gli altri dipartimenti dell'ospedale generale, in modo da assicurare un'adeguata consulenza per i problemi di salute mentale dei pazienti ricoverati in tali reparti (es. pazienti con neoplasie, cardiopatie, dializzati, trapiantati).

2.11. Rete di assistenza per le tossicodipendenze e l'alcolismo

Nel corso del 2009 sono stati rilevati 496 Servizi pubblici per le tossicodipendenze su 525 attivi (94,5%). Risultano essere stati presi in carico 168.364 pazienti con problemi di sostanze d'abuso. La sostanza più utilizzata è l'eroina, con una richiesta di trattamento del 68,9%.

Con riferimento alla popolazione residente totale, sono stati trattati dai Servizi pubblici 28 pazienti (50 maschi e 8 femmine) ogni 10.000 residenti. Il rapporto maschi/femmine dei pazienti in carico ai Servizi è pari a 6,2 e la fascia di età modale è quella superiore ai 39 anni (34,0% del totale); l'utenza è progressivamente "invecchiata" nel corso degli anni (età media pari a 33,8 anni).

La sostanza d'abuso per cui la richiesta di trattamento è più diffusa è l'eroina (68,9% dei pazienti), seguono la cocaina (15,5%) e i cannabinoidi (9,3%).

Riguardo alla tipologia dei trattamenti erogati dai Servizi pubblici, il 63,7% dei pazienti è stato sottoposto a programmi farmacologici integrati e il 36,3% è stato sottoposto a trattamenti psicosociali e/o riabilitativi.

Dai dati 2009 la percentuale dei pazienti in cura presso i Servizi pubblici per le tossicodipendenze sieropositivi per l'HIV, rispetto al totale dei testati (che costituiscono meno del 50% dei nuovi ingressi), è pari all'11,5%, per l'epatite B al 36,2% e per l'epatite C al 58,5%, tutti in diminuzione rispetto agli anni precedenti. Nel 2009 i decessi per intossicazione acuta sono stati 484 (il dato non tiene conto di overdose in cui non sia intervenuta l'autorità giudiziaria e di decessi droga-correlati diversi dall'overdose), in calo rispetto ai precedenti anni (653 nel 2005) e con un rapporto maschi/femmine pari a

9,7, con un'età media pari a 37 anni. La causa del decesso è stata attribuita nella maggior parte dei casi all'eroina. Per il 40% dei decessi la sostanza causa del decesso non è stata registrata.

I dati rilevati, pur essendo rappresentativi delle attività dei servizi, non consentono una valutazione esauriente dell'efficienza e dell'efficacia in termini di risultati di salute prodotti. Inoltre, mancano del tutto informazioni sugli interventi delle comunità terapeutiche del privato accreditato.

Appare prioritario attivare una maggiore concertazione e coordinamento degli obiettivi fra tutte le istituzioni centrali, regionali e locali, pubbliche e private coinvolte, sulla base del Piano di Azione Nazionale Antidroga, al fine di rendere più efficaci le politiche di contrasto alla droga tenendo conto delle diversità e delle autonomie territoriali. In particolare, è necessario:

- assicurare l'offerta terapeutica multidisciplinare integrata con un percorso assistenziale riabilitativo fortemente orientato al reinserimento sociale e lavorativo;
- implementare gli interventi di prevenzione basati su prove di efficacia, sia diretti alla popolazione generale, sia diretti ai target più vulnerabili e a rischio comportamentale della popolazione giovanile;
- assicurare l'offerta di azioni di prevenzione delle patologie correlate all'uso di sostanze stupefacenti in relazione alle offerte di cura e riabilitazione;
- implementare la collaborazione e il coordinamento fra servizi sociosanitari per garantire tutte le prestazioni necessarie per una globale tutela della salute (comorbidità psichiatrica, malattie infettive ecc.), con particolare riguardo alle persone recluse;
- implementare l'offerta del testing per le principali malattie infettive droga-correlate nei servizi pubblici (HIV, HBV, HCV, lue), nel rispetto del consenso informato;
- portare a regime in collaborazione con le Regioni e con il coordinamento del Dipartimento per le Politiche Antidroga il Sistema informativo nazionale sulle dipendenze (SIND) sui pazienti in tratta-

mento, in grado di fornire informazioni sulle prestazioni e sui percorsi di cura generate dai pazienti all'interno delle strutture dedicate;

- implementare programmi di formazione e conoscenza sui nuovi trend di assunzione, sugli interventi basati su prove di efficacia, sulla valutazione degli esiti dei trattamenti.

Attenzione particolare va posta ai detenuti tossicodipendenti potenziando gli interventi nelle carceri e programmando interventi di prevenzione e di riduzione dei rischi droga-correlati (infezione da HIV, HBV, HCV, patologie acute).

Nei Dipartimenti Emergenza Accettazione occorre sviluppare competenze legate agli effetti delle sostanze psicotrope, stilare protocolli *ad hoc* e sviluppare capacità di diagnosi differenziale e di comorbilità.

L'adeguata disponibilità e accessibilità di servizi alcolologici ha costituito uno degli obiettivi prioritari della pianificazione nazionale. Nel 2008 sono stati rilevati 459 servizi o gruppi di lavoro per l'alcoldipendenza, distribuiti in 19 Regioni, e sono stati presi in carico 66.548 soggetti alcolodipendenti, in aumento rispetto al 2007.

Nell'ambito di tale rete di servizi nel 2008 sono state preposte alle attività relative all'alcoldipendenza 3.886 unità di personale, di cui il 48,7% costituito da operatori sociosanitari, il 22,7% da medici, il 17,8% da psicologi e il restante 10,8% da personale amministrativo o altra qualifica.

Nel tempo (anni 1996-2008) è aumentata la prevalenza dei soggetti trattati con interventi medico-farmacologici ambulatoriali, socioriabilitativi e counseling, mentre è diminuita notevolmente quella dei soggetti inseriti nei gruppi di auto-mutuo aiuto (dal 13,3% del 1999 al 7,8% del 2008) o avviati al ricovero ospedaliero (dal 10,3% del 1996 al 5,2% del 2008).

In conformità con il modello organizzativo-funzionale adottato con l'Accordo Stato-Regioni 21 gennaio 1999, circa l'86% dei servizi ha svolto nel 2008 attività di accoglienza, osservazione e diagnosi e ha definito e/o attuato programmi terapeutico-riabilitativi.

Abbastanza diffusa, anche se in diminuzione nel tempo, appare la collaborazione dei servizi alcolologici con gli Enti e le Associazioni del volontariato e privato sociale, soprattutto con i gruppi di auto-mutuo aiuto, in particolare nelle Regioni del Centro-Nord, dove l'inserimento in tali gruppi presenta valori superiori alla media nazionale.

In relazione anche al quadro dei nuovi problemi emergenti, quali, oltre all'alcoldipendenza conclamata, l'alcolismo giovanile, le intossicazioni acute, il *binge drinking*, gli stili di vita pericolosi, le attività dei servizi dovrebbero essere inserite più stabilmente in un ampio circuito di intervento che coinvolga altri servizi specialistici: ospedale, MMG, Commissioni per le patenti, servizi sociali, medici del lavoro. Nel Piano Nazionale Alcohol e Salute (PNAS), in tal senso, si prevede la costruzione di un sistema di trattamento, accessibile, efficace e flessibile, basato su evidenze scientifiche e sulla valutazione dei bisogni, con risposte per tutte le varie fasi, secondo un approccio integrato e multisettoriale, che coinvolge i diversi presidi sanitari e sociali interessati e le associazioni di auto-mutuo aiuto e del volontariato.

2.12. Cure palliative e terapia del dolore

Le cure palliative si rivolgono a tutti i tipi di pazienti (compresi quelli in età pediatrica) che sono affetti da malattie ad andamento cronico ed evolutivo (oncologico, genetico, neurologico, cardiologico ecc.) con la finalità di offrire al malato una migliore qualità di vita, aiutandolo a vivere in maniera dignitosa la sua malattia e gli effetti dolorosi che questa produce.

Il quadro epidemiologico in Italia appare disomogeneo, disponendo di dati Istat solo su pazienti affetti da malattie neoplastiche e di stime approssimative su pazienti affetti da altre patologie che potrebbero beneficiare delle cure palliative. I dati rilevati richiedono un rafforzamento della rete di cure palliative che consenta la definizione di percorsi il più possibile personalizzati, in particolare gli ultimi mesi della malattia, in cui maggiormente si rileva una progressiva perdita di autonomia e un acutizzarsi dei sintomi fisici e psichici che coinvolgono

non solo il paziente, ma il nucleo familiare che insieme affronta questo drammatico momento. La necessità di potenziare la rete è evidenziata dal numero di pazienti deceduti in un reparto ospedaliero per acuti con una diagnosi primaria o secondaria di malattia neoplastica, in continua crescita nel periodo 2004-2007 (55.934), con un lieve decremento nell'anno 2008 (55.198). Per circa un terzo dei pazienti morti per una neoplasia nel nostro Paese, il decesso avviene in un reparto ospedaliero dedicato agli acuti, con un tempo medio di permanenza per il ricovero di circa 12 giorni.

Trascorsi 10 anni dall'entrata in vigore della Legge 39/1999 di conversione del D.Lgs. 450/1998 recante disposizioni per assicurare interventi urgenti di attuazione del Piano Sanitario Nazionale 1998-2000, che ha previsto, tra l'altro, un programma nazionale di strutture residenziali di cure palliative, i risultati ottenuti non possono essere definiti soddisfacenti. A fronte di una programmazione di 201 strutture residenziali per malati terminali prevalentemente oncologici (hospice) con una dotazione di 2.232 posti letto, l'attuale numero di hospice realizzati è pari a 117 unità. A questi, realizzati con fondi statali previsti dalla Legge 39/1999, si devono aggiungere 46 hospice creati con fonti di finanziamento diverso (regionale, privato, altro). Il risultato appare deludente sia per il periodo trascorso, circa 10 anni dall'emanazione della legge, sia per l'evidenza di profondi divari a livello regionale, anche rispetto all'utilizzo dei fondi previsti, con una localizzazione degli hospice prevalentemente nel Nord del Paese. La presenza di hospice nel territorio, inoltre, non è condizione sufficiente per assicurare un sistema integrato che comprenda l'attivazione di assistenza domiciliare di cure palliative: la rete, come definita dalla Legge 38/2010, costituita "...dall'insieme delle strutture sanitarie, ospedaliere territoriali, e assistenziali, delle figure professionali e degli interventi diagnostici e terapeutici disponibili nelle Regioni e nelle Province Autonome, dedicati all'erogazione delle cure palliative...".

L'ambito di riferimento delle cure palliative

acquista una particolare specificità in riferimento al paziente in età pediatrica. La risposta territoriale alle cure palliative pediatriche appare ancora del tutto insoddisfacente, se si considera che solo un numero esiguo di Regioni ha attivato una rete di cure palliative pediatriche e che è presente un unico hospice dedicato in maniera precipua alle cure palliative per il minore nella Regione Veneto.

Gli Accordi Stato-Regioni in materia sottolineano la necessità di un'organizzazione di reti di cure palliative dedicate al paziente pediatrico, evidenziando la specificità e la differenza rispetto all'erogazione di cure palliative per il paziente adulto.

Per quanto attiene alla terapia del dolore, la Legge 38/2010 la definisce come l'insieme degli interventi diagnostici e terapeutici mirati al controllo e alla soppressione del dolore cronico da moderato a severo. Nel nostro Paese non si è acquisita, ancora, una piena coscienza del problema "dolore", spesso trattato in maniera inadeguata con ricadute negative sulle attività quotidiane, lavorative e relazionali, con una rete assistenziale e organizzativa non sempre sufficiente e un utilizzo di analgesici oppioidi per il dolore severo inferiore ad altri Paesi europei. Il progetto "Ospedale senza dolore" del 2001 non ha prodotto generalmente i risultati attesi, e non si dispone di informazioni sul numero dei COSD (Comitati Ospedale Senza Dolore) attivati. Successivamente, l'Accordo del 28 ottobre 2010 "Ospedale-territorio senza dolore" ha individuato un punto focale dell'assistenza nel territorio, con il coinvolgimento dei MMG. Nel luglio 2011 la commissione parlamentare di inchiesta sul SSN presieduta dal Sen. Ignazio Marino ha dato incarico al Comando dei carabinieri dei NAS di verificare lo stato di attuazione della Legge 38 del 15 marzo 2010 nelle strutture ospedaliere con una dotazione di almeno 120 posti letto e la presenza contestuale di un reparto di oncologia e di chirurgia generale, includendo così nell'indagine 244 strutture dislocate in tutto il territorio nazionale. L'indagine è stata strutturata seguendo diversi aspetti riguardanti la presenza del Co-

mitato ospedale senza dolore, la presenza dell'Unità Operativa cure palliative e terapia del dolore, la collaborazione con i medici di medicina generale, il consumo dei farmaci oppiacei e la rilevazione del dolore in cartella clinica, tutte indicazioni coerenti con la normativa relativa alle tematiche delle cure palliative e della terapia del dolore. I risultati prodotti evidenziano un'applicazione non omogenea sul territorio nazionale; il Paese è sostanzialmente diviso in tre aree con percentuali di adeguamento che, se nel Nord sfiorano il 91-93% in Regioni come il Veneto, la Lombardia e il Piemonte, fanno registrare valori molto più bassi nel Sud Italia con percentuali del 41% nella Regione Puglia. La situazione migliora al Centro, con una media del 75%, descrivendo dunque un Paese diviso e con una rete assistenziale frammentaria. Più nel dettaglio, il 23% degli ospedali ancora non ha un comitato e un progetto ospedale senza dolore, disattendendo così un provvedimento che ha più di 10 anni (Accordo di Conferenza Stato-Regioni "Ospedale senza dolore" anno 2001). La differenza territoriale risulta ancora più evidente se vengono analizzati i dati relativi al consumo dei farmaci oppioidi per il trattamento del dolore. Nel primo semestre 2011, il 68% del dato complessivo nazionale è consumato nel Nord Italia, il 26% al Centro e solamente il 6% nel Sud del Paese.

La terapia del dolore appare più critica quando si riferisce al paziente pediatrico. La mancanza di informazioni epidemiologiche aggiornate sul dolore del bambino e ritardi di ordine culturale, professionale e organizzativo hanno influito negativamente sullo stato dell'arte della terapia del dolore pediatrico. A oggi solo in quattro ospedali pediatrici italiani è previsto un ambulatorio di terapia antalgica. La terapia del dolore pediatrico, così come le cure palliative al bambino, è caratterizzata da specificità e complessità che richiedono, come indicato dalla Legge 38/2010, un'unica rete specialistica dedicata, con il coordinamento di un Centro di riferimento regionale che possa accogliere i bisogni del paziente e della sua famiglia.

2.13. *Stati vegetativi*

Negli ultimi decenni si è assistito a un rilevante incremento del numero di pazienti con quadri clinici complessi dominati da severe alterazioni dello stato di coscienza e bassa responsività che includono lo stato vegetativo e lo stato di minima coscienza conseguenti per lo più a gravi cerebrolesioni acquisite. Benché non sia possibile parlare in assoluto di irreversibilità di queste condizioni, quando la persona raggiunge la stabilità clinica ed entra in una fase di cronicità, essa viene considerata persona con "gravissima" disabilità e pertanto al pari degli altri individui con gravissime patologie croniche, può essere accolta a domicilio o, quando ciò risultasse impossibile, può essere trasferita in strutture idonee a garantire un adeguato livello assistenziale. Tale passaggio si configura come una fase molto delicata che necessita di indispensabili strumenti sanitari e sociali di supporto alla persona e alla famiglia, dovendo essere garantiti gli interventi sanitari necessari per le cure ordinarie, per la prevenzione delle complicanze e per il mantenimento dei livelli di stabilizzazione raggiunti, oltre ad assicurare la facilità di accesso alle strutture sanitarie per acuti, in caso di bisogno. Il trattamento assistenziale e riabilitativo degli stati vegetativi e degli stati di minima coscienza rappresenta, quindi, una problematica di grande rilevanza sanitaria e sociale a elevato impatto sociosanitario e familiare, per l'elevata e progressiva crescente incidenza del numero dei casi, con incremento di quadri clinici complessi che necessitano di un'organizzazione multi- e interdisciplinare al fine di soddisfare specifici bisogni assistenziali e per la necessità di strutture di riferimento "dedicate", ad alta valenza riabilitativa e attivate già dalla fase acuta anche per l'informazione e il supporto psicologico dei familiari al fine di favorire un'alleanza terapeutica con l'equipe di cura di grande ausilio al progetto terapeutico. L'attenzione delle istituzioni, in questi ultimi anni, si è più volte indirizzata verso questa tipologia di pazienti attraverso una serie di iniziative che hanno visto l'istituzione di tavoli tecnici, con l'obiettivo di pervenire

a un documento che potesse fornire indicazioni atte a garantire una coerente successione e integrazione dei diversi interventi e tipologie di setting assistenziali, in funzione delle fasi del processo morboso e delle condizioni cliniche della persona, nonché delle situazioni familiari e ambientali. L'impegno si è altresì reso manifesto con gli Accordi Stato-Regioni del 25 marzo 2009 e dell'8 luglio 2010, che hanno individuato tra le linee progettuali per l'accesso alle risorse vincolate agli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale la linea "Promozione di modelli organizzativi assistenziali ai pazienti in Stato Vegetativo e di Minima Coscienza nella fase di cronicità" sulla quale le Regioni hanno predisposto specifiche progettualità per il potenziamento di percorsi assistenziali in Speciali Unità di Accoglienza Permanente (SUAP) per soggetti in stato vegetativo o di minima coscienza e di percorsi di assistenza domiciliare, se possibili.

È stata effettuata un'analisi dei dati del Ministero della Salute desumibili dalle SDO relative al triennio 2007-2009 dei pazienti dimessi con codice 780.03 (ICD-9-CM) in qualsiasi diagnosi, corrispondente alla codifica di "Stato Vegetativo persistente". Nel triennio sono stati dimessi 5.608 pazienti (considerando anche i ricoveri ripetuti), dei quali 1.811 nell'anno 2007, 1.950 nell'anno 2008 e 1.847 nell'anno 2009.

Il numero totale dei dimessi nel triennio considerato, eliminato il numero dei ricoveri ripetuti, risulta essere 4.012. Relativamente alle modalità di dimissione, quella "ordinaria al domicilio" risulta praticata con una media nazionale del 34%. Soltanto per l'1,4% dei pazienti dimessi è attivata l'Assistenza Domiciliare Integrata (ADI) che a un confronto risulta assente in otto Regioni. Ciò probabilmente è dovuto alla peculiarità del percorso assistenziale della persona in stato vegetativo in assistenza domiciliare caratterizzato dall'elevata complessità e diversificazione dell'intensità degli interventi in relazione all'evoluzione della condizione, all'evenienza di complicanze e al contesto familiare e socioambientale. La fascia di età maggiormente rappresentata nell'ambito dei

4.012 pazienti dimessi nel triennio 2007-2009 risulta essere quella dai 45 ai 65 anni di età (1.141), con una maggiore prevalenza per il sesso maschile (730) rispetto a quello femminile (411).

Dall'analisi connessa all'attuale realtà e in linea con le indicazioni del PSN dei LEA che incentivano l'individuazione di percorsi terapeutici è emersa, ormai da tempo, la necessità di direttive nazionali per definire i percorsi di cura e promuovere lo sviluppo di reti regionali assistenziali dei pazienti in stato vegetativo o di minima coscienza. A tal fine sono state istituite due commissioni che hanno lavorato parallelamente. La prima ha riunito le associazioni dei familiari di tali pazienti e si è conclusa con una pubblicazione dal titolo "Libro Bianco sugli Stati Vegetativi e di Minima Coscienza – il punto di vista delle associazioni che rappresentano i familiari", che, tra l'altro, raccoglie le buone pratiche presenti sul territorio nazionale, dando voce alle istanze e alle esigenze dei familiari. È stato inoltre istituito un Gruppo di Lavoro misto Stato-Regioni per predisporre un testo di Accordo che prenda in considerazione l'esperienza delle Regioni, lo stato attuale delle conoscenze scientifiche alla luce della più recente letteratura e il quadro di insieme delle politiche sanitarie e sociosanitarie in via di evoluzione, ai fini della formulazione di "Linee di indirizzo per l'assistenza alle persone in Stato Vegetativo e Stato di Minima Coscienza".

2.14. Assistenza odontoiatrica

Allo stato attuale, secondo quanto previsto nel DPCM del 29 novembre 2001, l'assistenza odontoiatrica pubblica viene garantita solo ad alcune categorie di cittadini, ovvero agli individui in età evolutiva (0-14 anni) e ai soggetti in condizioni di particolare vulnerabilità sanitaria e/o sociale. In più, il Servizio pubblico garantisce a tutta la popolazione il trattamento immediato delle urgenze antalgico-infettive; non sono assicurate, invece, le prestazioni di riabilitazione protesica.

Al fine di implementare l'offerta assistenziale, numerose iniziative sono state messe in

campo in questi ultimi tempi, sia tramite la copertura economica completa resa disponibile da Enti pubblici (Regioni, Province, Comuni), sia tramite copertura economica finanziata dallo stesso cittadino, in maniera parziale o totale, mediante una più puntuale definizione dello stato di vulnerabilità sanitaria e sociale, con criteri diversi dalle usuali “autocertificazioni” o esenzioni.

3. La qualità del Servizio Sanitario Nazionale

3.1. *Qualità e governo clinico*

La politica per la qualità è parte integrante della programmazione sanitaria nazionale e i Piani Sanitari Nazionali hanno previsto lo sviluppo di forme integrate di attività per il miglioramento della qualità. Le politiche di ammodernamento richiedono una strategia per la qualità condivisa fra tutti gli attori e la conseguente progettazione e sperimentazione di modelli clinici, organizzativi e gestionali innovativi, che assicurino risposte efficaci ai bisogni di salute nell’ottica della *clinical governance*.

L’obiettivo è orientare il sistema affinché la gestione dei servizi in condizioni di efficienza sia accompagnata dal perseguimento della qualità, efficacia, sicurezza e appropriatezza delle prestazioni erogate. Strategie fondamentali sono l’informazione e la comunicazione, sostenute da opportuni sistemi informativi e informatici, essenziali per promuovere la trasparenza e il “rendere conto” di ciò che viene fatto (*accountability*), nella logica della misurazione/valutazione.

Il complessivo miglioramento della qualità dipende dall’interazione delle molteplici componenti che agiscono nel sistema e l’adozione di pratiche di governo clinico presuppone, quale valore essenziale, di rafforzare le competenze dei professionisti e la formazione costituisce uno strumento indispensabile per assicurare l’erogazione di cure efficaci e sicure.

Il Ministero della Salute, in collaborazione con la Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e Odontoiatri (FNOMCeO) e la Federazione Nazionale

Collegi Infermieri (IPASVI), ha realizzato il Corso RCA, fruibile con metodologia FAD, accreditato ECM rivolto a medici e infermieri. Alla data del 10 giugno 2011 erano iscritti più di 40.000 operatori sanitari, con un rapporto 1:4 tra medici e infermieri. Con la stessa modalità, è stata realizzata un’offerta formativa sulla sicurezza e qualità delle cure, diretta ai farmacisti, che ha registrato più di 16.000 iscritti. Il Ministero della Salute ha elaborato il Manuale sull’Audit clinico, nel quale è presentata la metodologia che si focalizza su specifici problemi clinico/assistenziali o su aspetti della pratica corrente che vengono valutati in termini di struttura, processo o esito. È stato quindi definito un decalogo di buona prassi per la conduzione di un appropriato audit clinico e infine predisposto il corso di formazione per gli operatori, con modalità FAD, in collaborazione con FNOMCeO e IPASVI.

Per l’implementazione del governo clinico, anche la formazione deve far parte di un sistema coordinato, orientato al paziente, che renda coerenti comportamenti clinici, assetti organizzativi, responsabilità, procedure, incentivazioni, attrezzature e dispositivi, processi e risorse. È prioritaria, quindi, l’esigenza di implementare il Programma Nazionale per la Promozione permanente della Qualità nel Servizio Sanitario Nazionale PROQUAL, finalizzato a sostenere in modo sistematico e costante la qualità delle prestazioni e dei servizi, al fine di migliorare i livelli di salute e il soddisfacimento dei bisogni della popolazione, in un contesto di sicurezza, partecipazione e responsabilità condivisa.

3.2. *Sicurezza dei pazienti*

La sorveglianza degli eventi sentinella (eventi avversi di particolare gravità che causano morte o grave danno al paziente) è un’importante azione di sanità pubblica, strumento indispensabile per la prevenzione e la promozione della sicurezza delle cure. Il Ministero ha avviato già dal 2005 il monitoraggio e l’analisi degli eventi sentinella. Con il DM 11 dicembre 2009 è stato istituito, nell’ambito del NSIS, il Sistema

Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES), che fa capo all'Osservatorio nazionale per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella (OsMES) presso la DG della Programmazione Sanitaria. Il monitoraggio degli eventi sentinella ha l'obiettivo di:

- raccogliere le informazioni riguardanti gli eventi sentinella occorsi nel SSN;
- analizzare i fattori contribuenti e determinanti per l'accadimento degli eventi;
- elaborare raccomandazioni rivolte a tutte le strutture del SSN per ridurre il rischio di accadimento degli eventi stessi;
- assicurare il ritorno informativo alle strutture del SSN e alle Regioni e Province Autonome.

Nel novembre 2009 è stato pubblicato il Rapporto di monitoraggio degli Eventi sentinella, con i risultati di 4 anni di attività (settembre 2005-agosto 2009).

In relazione alle segnalazioni di eventi avversi, il "Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale" ha rappresentato l'evento più frequentemente segnalato (22,9%); la seconda categoria (17,1% di segnalazioni) è rappresentata da "eventi non classificabili"; l'evento "Morte o grave danno per caduta di paziente" è la terza categoria (9,9%), mentre l'evento "Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica" è pari al 4,2% del totale. L'esito "decesso" ha caratterizzato il 54,8% degli eventi segnalati. Più del 40% degli eventi è occorso nelle stanze di degenza, mentre il 25,7% si è verificato in sala operatoria. Rispetto al I Rapporto, pubblicato nell'ottobre 2007 riferito al periodo settembre 2005-febbraio 2007, emerge un progressivo miglioramento delle modalità di analisi degli eventi e nel 40,5% dei casi è stato individuato un Piano di azione per prevenire il ripetersi dell'evento; nella rilevazione precedente tale percentuale era del 20%.

Per quanto attiene alla sicurezza della terapia farmacologica, si rileva che tra gli errori sono molto frequenti quelli legati all'uso dei farmaci cosiddetti "Look-Alike/Sound-Alike" ovvero "LASA", acronimo che indica i farmaci che possono essere scambiati

con altri per la somiglianza grafica e/o fonetica del nome. In questo campo è stato sviluppato uno specifico progetto "Farmaci LASA e Sicurezza dei pazienti" nell'ambito del quale è stato redatto un elenco di farmaci LASA disponibile sul sito web del Ministero.

In accordo con il programma "Safe Surgery Saves Lives" dell'OMS, il Ministero ha provveduto alla traduzione e adattamento delle Linee guida OMS e della checklist per la sicurezza in sala operatoria. In particolare, per quanto attiene all'adozione del Manuale della sicurezza e della Checklist da parte delle aziende, si evince che circa il 90% delle aziende rispondenti alla prima rilevazione ha fatto propri tali documenti, il rimanente 10% delle aziende rispondenti non ha adottato il manuale e non dispone di una Checklist di sala operatoria. È opportuno sottolineare che laddove il Manuale o la Checklist vengono adottati, le aziende si attivano anche per il monitoraggio della loro implementazione a testimonianza dell'impegno e attenzione verso tali problematiche.

Il Ministero ha reso disponibile sul proprio sito web una sezione dedicata, dove possono essere reperite le raccomandazioni già elaborate, ovvero che saranno successivamente rese disponibili, sulla base delle criticità emerse e delle esperienze internazionali. Inoltre, al fine di verificare modalità di implementazione a livello aziendale delle raccomandazioni, esse saranno oggetto di uno specifico programma commissionato dal Ministero all'AgeNaS, in collaborazione con le Regioni e Province Autonome.

In Italia, il numero di casi registrati di infezioni correlate all'assistenza sanitaria appare da molti anni in linea con il trend registrato negli altri Paesi europei, con un'incidenza media tra il 4,5% e il 7% dei ricoveri (pari a 450.000/700.000 casi), con una mortalità dell'1%, a fronte dell'incidenza del 3,6% in Germania e del 13% in Svizzera.

È già da tempo attestato da evidenze scientifiche che il 30% delle infezioni associate all'assistenza sanitaria è evitabile con l'adozione di semplici regole assistenziali, quali il lavaggio delle mani e la pulizia del pa-

ziente durante l'assistenza. Il 70% delle infezioni, invece, è causato da fattori quali lo stato clinico del paziente e l'insorgenza di ceppi batterici resistenti agli antibiotici utilizzati in pratica clinica.

Dal 2006, il Ministero della Salute con il CCM ha attivato il progetto "Progetto Nazionale Cure Sicure", con il nome di "Prevenzione e Controllo delle infezioni correlate all'assistenza sanitaria", che sotto la guida dell'Emilia Romagna ha coinvolto tutte le Regioni italiane. Tale progetto si è concluso nel 2008.

Tale progetto ha coinciso con la campagna dell'OMS "*Clean care is Safer Care*", che ha visto l'Italia partecipare come sito pilota nella diffusione e implementazione della pratica del lavaggio delle mani in 14 Regioni italiane, con diffusione di opuscoli informativi, brochure, allestimento di corsi, programmazione e valutazione dell'impatto della campagna sulla struttura sanitaria coinvolta.

Dai dati raccolti è emerso che le Aziende hanno migliorato, rispetto a dati precedenti, le attività di sorveglianza e controllo sulle infezioni correlate all'assistenza sanitaria, con buona diffusione delle attività nelle Aziende Ospedaliere che hanno partecipato al progetto, e soprattutto nel Nord Italia. Esiste una grande variabilità tra Regioni, che deve essere colmata, così come dovrebbero essere implementate le risorse per la formazione del personale addetto e le attività di sorveglianza.

La prevenzione e il controllo delle infezioni correlate all'assistenza è una delle azioni previste nell'ambito del PROQUAL, finalizzato a promuovere in modo sistematico e costante la qualità delle prestazioni.

3.3. Coinvolgimento degli stakeholders

Il coinvolgimento dei cittadini e la partecipazione dei pazienti ai processi di cura e riabilitazione alimentano la fiducia e la compliance, aumentano la loro diretta responsabilità nel funzionamento dei servizi e determinano da parte dell'organizzazione l'impegno al miglioramento. Nel quadro delle strategie di *empowerment*, il Ministero ha avviato una serie di iniziative atte a

diffondere nelle organizzazioni la dimensione del coinvolgimento come asse portante del sistema sanitario. Il Programma "Uniti per la sicurezza" ha portato all'elaborazione e diffusione di nove Guide, le ultime tre predisposte nel corso degli anni 2009-2010, per una comunicazione semplice e trasparente tra operatori e pazienti in tema di sicurezza.

Per consentire un *benchmark* delle iniziative, è stato condotto un Programma dal titolo "Sviluppare strumenti idonei ad assicurare il coinvolgimento attivo dei pazienti e degli operatori e di tutti gli altri soggetti che interagiscono con il SSN". Il programma ha svolto in particolare una ricognizione (INDACO - INDAGine sul COinvolgimento) delle iniziative per l'*empowerment* in atto nel nostro Paese. L'indagine INDACO è riportata integralmente sul portale del Ministero.

Nell'ambito del programma è stato prodotto un Manuale agli operatori, per assicurare il pieno coinvolgimento del cittadino/paziente in tutte le fasi del proprio percorso clinico-assistenziale ed è stato organizzato un convegno internazionale sul tema: "Umanizzare i servizi con la partecipazione dei pazienti" con la partecipazione di rappresentanti dell'Alleanza Internazionale delle Associazioni dei Pazienti (IAPO) e del Forum Europeo dei pazienti (EPF).

3.4. Linee guida

Le Linee guida rappresentano un importante strumento di governo clinico finalizzato al miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria e dell'appropriatezza della risposta assistenziale da parte delle Regioni e Province Autonome.

Le politiche e le strategie nazionali per lo sviluppo di documenti che aiutino il personale sanitario nelle scelte assistenziali prevedono anche conferenze di consenso per raggiungere, attraverso un processo formale, un accordo tra diverse figure professionali rispetto a questioni sanitarie particolarmente controverse e complesse.

Nell'ambito del sistema nazionale di verifica e controllo sull'assistenza (SiVeAS), è stato avviato un programma finalizzato al

miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria attraverso la produzione, la disseminazione e l'implementazione di Linee guida e raccomandazioni relative all'appropriatezza dei comportamenti clinici. Tale programma è stato realizzato attraverso il Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG), che coinvolge le Istituzioni centrali, le Regioni e Province Autonome e le Società scientifiche.

Ai fini di un uso razionale delle risorse, sarà importante favorire la produzione di nuove Linee guida nazionali, con il supporto degli organismi centrali, quali l'Istituto Superiore di Sanità, e l'AgeNaS.

La disponibilità a livello internazionale di Linee guida conformi ai criteri di validità metodologica riconosciuta consente, inoltre, l'adattamento di queste al contesto italiano. È altresì rilevante elaborare programmi per la promozione dell'uniforme applicazione di Linee guida da parte delle Regioni e Province Autonome.

Inoltre, la promozione e la diffusione dei percorsi diagnostico-terapeutici, scelti in condivisione con le Regioni e Province Autonome, dovranno svilupparsi anche attraverso iniziative formative da realizzare nell'ambito dei programmi regionali di ECM per favorire la conoscenza da parte dei professionisti.

3.5. Sistemi di accreditamento e certificazione della qualità

La Legge 296/2006, all'art. 1 comma 796 e s.m.i., ha previsto la conclusione del complesso percorso dell'Accreditamento Istituzionale delle strutture sanitarie, stabilendo che a far data dall'1 gennaio 2010 tutte le strutture sanitarie per operare in nome e per conto del SSN dovevano aver acquisito tutti i requisiti di qualità delineati con il cosiddetto "accreditamento istituzionale". Il termine ultimo per l'adeguamento è stato successivamente derogato al 31 dicembre 2012 per le strutture sociosanitarie.

Un'analisi ricognitiva, espletata dall'AgeNaS, ha rilevato che al 31 maggio 2010 le strutture sanitarie private definitivamente accreditate rappresentavano il 54,2% (7.161) del totale; quelle provvisoriamente accreditate il

19,2% (2.536) e il restante 26,7% (3.527) è stato inserito nella categoria "altro" (comprendente diverse fattispecie non riconducibili alle precedenti).

L'iniziale accezione di accreditamento quale strumento prevalentemente amministrativo sta subendo cambiamenti rilevanti arricchendosi degli aspetti di garanzia della qualità, soprattutto in merito alla sicurezza delle cure. Si deve procedere a una revisione della normativa sull'Accreditamento anche rispetto alla problematica connessa alla remunerazione delle prestazioni sanitarie.

In tal senso il Ministero della Salute ha provveduto a istituire un tavolo per la revisione della normativa sull'accREDITamento (TRAC) che dovrà fornire specifiche indicazioni normative e tecnico-scientifiche capaci di garantire l'implementazione della qualità delle prestazioni assistenziali erogate dalle strutture sanitarie accreditate, anche per favorire l'integrazione fra le strutture sanitarie pubbliche e private, maggiore spazio all'accREDITamento volontario di eccellenza, quale elemento centrale degli strumenti di programmazione nazionale e quindi regionale.

3.6. Farmacovigilanza

La farmacovigilanza è il processo di monitoraggio continuo della sicurezza dei medicinali in commercio. Gli obiettivi principali sono l'identificazione di qualsiasi potenziale segnale di allarme relativo all'uso dei medicinali, la valutazione e la quantificazione del rischio di reazioni avverse e, infine, l'adozione di misure di minimizzazione dello stesso.

Nel 2009 e nel 2010 le attività di farmacovigilanza sono continuate e sono state potenziate anche attraverso il consolidamento della rete nazionale di farmacovigilanza (con il coinvolgimento dei centri regionali) e del suo collegamento a Eudravigilance e al Centro Collaboratore OMS per il Monitoraggio Internazionale dei Farmaci di Uppsala.

Le segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse a farmaci sono aumentate rispetto agli anni precedenti, superando il massimo storico finora riscontrato (20.186

segnalazioni nel 2010, rispetto alle 9.741 del 2007).

Nel corso dell'anno 2010 è stato inoltre superato, in media nazionale, il valore di 300 segnalazioni per milione di abitanti, che rappresenta il gold standard fissato dall'OMS.

Nel 2009 e 2010 sono stati valutati e monitorati i progetti di farmacovigilanza attiva presentati dalle singole Regioni e/o Province Autonome.

Particolare impegno è stato dedicato al potenziamento dell'informazione sulla sicurezza dei farmaci attraverso, in particolare, la pubblicazione sul sito dell'AIFA delle Note Informative Importanti (NII) e la posta della Rete Nazionale di Farmacovigilanza.

4. Le risorse del Servizio Sanitario Nazionale

4.1. Risorse finanziarie

I primi dati disponibili sulle spese del SSN nel 2010, relativi al quarto trimestre, indicano un livello di spesa che si attesta sui 111,168 miliardi di euro. L'analogo dato consolidato per l'anno 2009 era di 110,219 miliardi di euro, indicando un incremento annuo dello 0,9%, inferiore a quello registrato nel 2009 (2,9%), ma superiore all'incremento annuo del PIL (2,2%). La quota del PIL assorbita dal SSN nel 2010, pari al 7,10%, risulta quindi lievemente inferiore a quella del 2009 (7,20%).

Una dinamica simile si osserva anche dal lato del finanziamento del SSN, che nel 2010 rappresenta il 7,0% del PIL, come registrato nel 2009, seppure a fronte di un rallentamento più marcato del trend: +1,8% nel 2010 rispetto al +3,2% del 2009.

Il 2010 fa pertanto ancora rilevare un disavanzo del SSN di circa 2,3 miliardi di euro che ne prosegue il trend di tendenziale riasorbimento già avviato negli anni precedenti (era pari a 3,2 miliardi di euro nel 2009), con un più marcato rallentamento (da -6,3% del 2009 sul 2008 a -28,5%): il sistema sanzionatorio differenziato per le Regioni che non hanno sottoscritto il Pdr e per quelle che lo hanno sottoscritto introdotto per garantire l'effettiva copertura di

disavanzi non coperti nel settore sanitario, unito agli incrementi dei finanziamenti destinati al SSN negli ultimi anni, ha conseguito il risultato atteso di graduale raffreddamento della dinamica della spesa sanitaria e rientro dai disavanzi sanitari. Anche in termini relativi, il disavanzo indica nel 2010 una lieve riduzione, passando dallo 0,21% allo 0,15% del PIL.

Portando l'analisi dal livello nazionale al livello regionale, si osserva come, sia nel 2010 sia nel 2009, i disavanzi sanitari continuano a rappresentare un fenomeno prevalentemente localizzato nel Centro-Sud del Paese e più in particolare in un gruppo di 4 Regioni (Lazio, Campania, Puglia e Sardegna) che spiegano oltre il 90% del disavanzo complessivo netto del SSN nel 2010. I valori procapite del disavanzo più elevati sono quelli del Lazio, seguito da Molise, Campania, Sardegna, Valle d'Aosta e Calabria.

4.2. Risorse umane e formazione continua in medicina

In Italia, complessivamente, nel 2009 sono state rilevate 812.263 unità di personale operante quotidianamente nelle diverse strutture pubbliche, ospedaliere e territoriali e nelle case di cura private convenzionate regionali.

Di queste sono 575.999 quelle che lavorano nel ruolo sanitario, 150.636 le unità appartenenti al ruolo tecnico, 94.481 nel ruolo amministrativo e 2.574 nel ruolo professionale. Nell'ambito del ruolo sanitario il personale medico è costituito da 144.068 unità e quello infermieristico da 311.188.

Il rapporto tra infermieri e medici, a livello nazionale, si attesta sul valore di circa 2,2 infermieri per ogni medico.

La Commissione Nazionale per la Formazione Continua ha delineato tra gli obiettivi di particolare rilievo per il SSN e per i servizi sanitari regionali la formazione continua quale strumento di orientamento e di aggiornamento da rivolgere ai professionisti sanitari per concorrere al raggiungimento delle priorità definite nell'interesse del SSN.

Il nuovo sistema di formazione continua è

stato avviato in prima fase come unica tipologia a cui sono stati applicati i nuovi obiettivi già dall'anno 2010 con l'accREDITAMENTO dei provider che erogano la formazione a distanza.

Le aree di riferimento per l'accREDITAMENTO dell'offerta formativa ECM riguardano:

- l'umanizzazione delle cure: trattamento del dolore acuto e cronico e palliazione;
- la qualità dei sistemi e dei processi clinico-assistenziali: applicazione nella pratica quotidiana dei principi e delle procedure dell'*Evidence-Based Practice* (EBM, EBN, EBP); appropriatezza delle prestazioni sanitarie nei LEA; sistemi di valutazione, verifica e miglioramento dell'efficienza ed efficacia; aspetti relazionali (comunicazione interna, esterna con paziente) e umanizzazione delle cure;
- la conoscenza in tema di competenze specialistiche: contenuti tecnico-professionali (conoscenze e competenze) specifici di ciascuna professione, specializzazione e attività ultraspecialistica.

In relazione alle aree sopraindicate, le attività formative riconducibili alle priorità di interesse del SSN, utilizzando la formazione a distanza, hanno registrato per il 2011 un notevole incremento: dalle 119 richieste di accREDITAMENTO del 2010 (partecipanti previsti 180.000 circa) sono state proposte, per il 2011, oltre 450 richieste di accREDITAMENTO (partecipanti previsti 880.000 circa).

In questi anni particolare attenzione è stata dedicata alla questione degli oltre 180.000 operatori sociosanitari attraverso l'istituzione di uno specifico Tavolo tecnico tra Ministero della Salute, Regioni, Sindacati, Ispasvi e MigeP per verificarne, a dieci anni dall'istituzione di questo profilo, il ruolo, le funzioni e la formazione.

Per quanto attiene alla disponibilità di personale medico per il SSN nei prossimi anni, occorre rappresentare alcune considerazioni. Se si considera l'attuale distribuzione per età dei medici impiegati nel SSN si evince una forte concentrazione di personale nelle classi di età 50-55 e 55-60 anni, che rappresentano attualmente i due terzi del totale Dirigenti Medici del SSN.

Analoga previsione viene riprodotta per i

MMG: solo 5.800 dei 45.000 medici iscritti al fondo ENPAM per la Medicina Generale hanno un'età inferiore a 50 anni e, pertanto, la quasi totalità dei MMG (oltre l'87%) raggiungerà l'età pensionabile nei prossimi 15 anni.

Tuttavia, è opportuno rappresentare che il fenomeno descritto non riguarderà esclusivamente il settore pubblico e la medicina convenzionata, ma coinvolgerà la popolazione medica nel suo complesso.

Proprio al fine di governare il fenomeno, il Ministero della Salute ha richiesto un ampliamento dell'offerta formativa, ossia del numero delle immatricolazioni al corso di laurea in Medicina e Chirurgia a partire dall'anno accademico 2008-2009, ottenendo, dall'anno accademico 2007/2008 all'anno accademico 2010-2011, una crescita del 29% dei posti disponibili. Tuttavia, essendo il possesso del titolo di specializzazione indispensabile per l'accesso al SSN e determinante per l'esercizio stesso della professione, si può affermare che il percorso formativo di un medico si completa in circa 11 anni e, pertanto, occorrerà attendere il 2020 affinché il maggior numero di laureati/specializzati sia disponibile sul mercato del lavoro.

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

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

4.3. Risorse tecnologiche

Il Sistema Informativo Sanitario rileva la disponibilità delle apparecchiature tecnico-biomediche di diagnosi e cura presenti sia nelle strutture ospedaliere sia nelle strutture sanitarie territoriali, pubbliche e private. Dal 2007 vengono censite anche alcune ti-

pologie di apparecchiature che hanno assunto particolare rilevanza nell'ultimo decennio come la PET e il sistema TC/PET integrato, il sistema TC/gamma camera integrato, il sistema per angiografia digitale e il mammografo. Nell'ambito del periodo considerato, la disponibilità delle apparecchiature risulta in aumento soprattutto per quanto riguarda la TC e la RM, infatti la prima apparecchiatura passa da un valore di 29,4 per 1.000.000 di abitanti a 30,4, mentre la seconda passa da 18,1 per 1.000.000 di abitanti a 20,7. Per quanto concerne le apparecchiature censite a partire dal 2007, risultano in totale 118 PET e sistema TC/PET integrato con una disponibilità di 2 apparecchiature per 1.000.000 di abitanti; la disponibilità di mammografi risulta invece pari a circa 189,2 per 1.000.000 di donne di età compresa fra 45 e 69 anni. La presenza di apparecchiature tecnico-biomediche risulta in aumento soprattutto nel settore pubblico, mostrando una disponibilità fortemente variabile a livello regionale.

L'introduzione nel 2007 di una nuova Banca dati centrale dei dispositivi medici, finalizzata alla realizzazione del repertorio dei dispositivi medici che consentisse anche la sorveglianza dei dispositivi immessi sul mercato italiano, ha seguito un approccio graduale anche allo scopo di facilitare l'adeguamento tecnico e organizzativo per i soggetti coinvolti e di consentire l'allineamento ai requisiti normativi nazionali attuativi di norme comunitarie. Gli anni 2009 e 2010 sono stati caratterizzati dalla crescente e costante implementazione dei dati da parte dei soggetti interessati (fabbricanti, mandatari e soggetti delegati) che hanno consentito la realizzazione di una preziosa anagrafica, verosimilmente unica nel suo genere per completezza di informazioni.

L'eterogeneo mondo dei dispositivi medici e il loro ruolo strategico sono oggetto di crescente attenzione da parte del Sistema Sanitario, che richiede iniziative tese alla loro conoscenza sempre più completa e aggiornata, alla promozione della ricerca scientifica, alla vigilanza su incidenti o anomalie di funzionamento e, più in generale, una

particolare attenzione alla qualità dei prodotti sul mercato.

Strumenti attuativi di tali esigenze, in merito alla sicurezza e all'appropriatezza d'uso dei dispositivi medici, erano stati individuati nella predisposizione di una modalità di codifica e classificazione nazionale (CND), utilizzabile da parte di tutti i soggetti operanti nel settore, nell'istituzione del database nazionale dei dispositivi medici con le loro caratteristiche essenziali (Repertorio), nella valutazione del loro rapporto costo-beneficio e nella realizzazione di un monitoraggio specifico sulla spesa per i dispositivi medici.

Le Regioni, per le funzioni di programmazione, regolazione e controllo loro assegnate in ambito sanitario, necessitano, peraltro, di informazioni più aggiornate e precise in merito alle tecnologie biomediche, in particolare riguardanti il grado di diffusione di tali tecnologie, le condizioni del parco tecnologico regionale e il confronto tra i prezzi di acquisizione delle medesime tecnologie da parte delle proprie aziende e di quelle di altre Regioni.

La costituzione della nuova banca dati dei dispositivi medici, che contiene anche il Repertorio per i dispositivi venduti al SSN, rappresenta la realizzazione del presupposto irrinunciabile per perseguire gli obiettivi conoscitivi sopradescritti.

La sostenibilità del Sistema Sanitario dipende in larga misura dalla capacità di governare l'ingresso delle tecnologie innovative nella pratica clinica, sia in ambito farmacologico sia nel settore dei dispositivi medici. I criteri applicati devono assicurare risultati positivi in termini di salute e di possibilità di cura, in un quadro di appropriatezza, sostenibilità finanziaria, equità e integrazione degli interventi. È necessario, dunque, che i processi di acquisto delle Aziende Sanitarie siano oggetto di attenta valutazione da parte del Sistema Sanitario; infatti, l'entità dei valori economici è rilevante tanto per chi acquista, a cui viene attribuita la responsabilità della ricerca del migliore impiego delle risorse pubbliche, quanto per chi vende, alla ricerca del migliore risultato imprenditoria-

le derivante dalla presenza stabile in un mercato “sicuro”.

L'esigenza di migliorare la *governance* della spesa sanitaria, ivi inclusa quella relativa al settore dei dispositivi medici, è stata più volte evocata e fortemente perseguita da più parti. Relativamente alla spesa di questi ultimi è apparso necessario promuovere strategie di gestione delle risorse, di efficienza dei servizi, di trasparenze delle attività attraverso l'istituzione della Banca Dati per il monitoraggio della spesa dei dispositivi medici che le strutture sanitarie del SSN acquistano direttamente.

5. Nuovo Sistema Informativo Sanitario

5.1. Sistema Informativo e integrazione delle informazioni sanitarie individuali

Gli obiettivi strategici del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) sono complessivamente finalizzati al monitoraggio del bilanciamento tra costi e qualità del servizio sanitario e si basano su due assi fondamentali: da un lato, la disponibilità di un Sistema di Integrazione delle Informazioni Sanitarie Individuali, finalizzato a raccogliere, su base individuale, le prestazioni sanitarie erogate ai cittadini e, dall'altro, la disponibilità di un Sistema di Monitoraggio della Rete di Assistenza, finalizzato a soddisfare la necessità di una conoscenza approfondita e tempestiva dell'offerta delle strutture sanitarie a livello nazionale.

L'incrocio di questi due assi permette di avere un sistema estremamente ricco di informazioni, fondamentale per l'analisi e la comprensione dei fenomeni sanitari.

Le informazioni del Sistema di Integrazione delle Informazioni Sanitarie Individuali, raccolte nel pieno rispetto delle normative vigenti in materia di privacy e dei regolamenti in essere per il trattamento dei dati sensibili, possono essere utilizzate per contribuire al miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria, nonché per le funzioni di governo del SSN.

Per quanto riguarda il Sistema di Monitoraggio della Rete di Assistenza, il Ministe-

ro della Salute ha definito, in collaborazione con le Regioni, una nuova modalità di rilevazione dell'intera rete di assistenza sanitaria. Il sistema che implementa questa nuova modalità di rilevazione, denominato Sistema di Monitoraggio della Rete di Assistenza (Sistema MRA), è finalizzato a rappresentare, in maniera esaustiva, le strutture che costituiscono la rete di offerta sanitaria regionale. Il Sistema MRA consentirà di rappresentare, attraverso appositi strumenti di georeferenziazione, la distribuzione di strutture e fattori produttivi sul territorio e consentirà conseguentemente di supportare efficacemente sia la definizione di politiche sanitarie, sia la programmazione sanitaria, nonché la pianificazione di investimenti infrastrutturali a livello locale e regionale. Il Sistema MRA è stato oggetto di una fase sperimentale, a cui hanno aderito otto Regioni, conclusasi nel 2010. Successivamente è stata prevista una fase transitoria, finalizzata all'adozione graduale del Modello MRA da parte delle Regioni, attraverso la sottoscrizione di appositi Protocolli d'intesa. È previsto che tale fase transitoria si concluda nel 2012, con l'emanazione di un Decreto Ministeriale finalizzato alla definitiva attivazione del Sistema MRA.

Sono state inoltre avviate specifiche iniziative progettuali volte al monitoraggio delle apparecchiature sanitarie, fattore produttivo essenziale per l'erogazione dei LEA. Al fine di ampliare il set di informazioni per il monitoraggio, nel primo semestre del 2010 è stato attivato un apposito Gruppo di Lavoro che vede la partecipazione di Regioni e Province Autonome, Ministero della Salute, Ministero dell'Economia e delle Finanze, AgeNaS e AIFA. A seguito della conclusione delle attività del Gruppo di Lavoro verrà emanato un apposito Decreto Ministeriale, finalizzato a disciplinare il monitoraggio delle apparecchiature sanitarie a partire dal 2012.

Il patrimonio informativo del NSIS è volto a costituire, nel suo insieme, la banca dati di riferimento con cui rispondere alle esigenze di monitoraggio e controllo del SSN con adeguati livelli di accuratezza, affida-

bilità e tempestività, in particolare nei seguenti ambiti:

- specialistica ambulatoriale e assistenza farmaceutica: queste informazioni vengono raccolte nell'ambito del Sistema Tessera Sanitaria di cui all'art. 50, Legge 326/2003 e sistematicamente trasmesse al NSIS ai sensi del comma 10 del già citato art. 50;
- distribuzione diretta e per conto dei farmaci e dei medicinali;
- assistenza domiciliare;
- assistenza residenziale e semiresidenziale per anziani;
- assistenza in emergenza-urgenza;
- assistenza farmaceutica ospedaliera;
- assistenza alle persone dipendenti da sostanze stupefacenti;
- assistenza rivolta a persone adulte con problemi psichiatrici;
- assistenza erogata presso le strutture Hospice.

Il Ministero gestisce un patrimonio informativo che rappresenta una fonte di informazioni di grande rilevanza a livello nazionale e che, negli ultimi anni, sta seguendo un percorso di profonda valorizzazione e potenziamento. L'accresciuta disponibilità di informazioni ha reso possibile realizzare e mettere a fattore comune indicatori e strumenti di analisi sempre più evoluti, per fornire utili indicazioni in fase di programmazione e controllo, oltre che un fondamentale supporto per l'interpretazione dei principali fenomeni sanitari in atto, nonché per decisioni in materia di politica sanitaria, di programmazione degli interventi, di definizione delle priorità di azione e monitoraggio dei relativi effetti, a beneficio di tutti i livelli del SSN.

5.2. Sistemi informativi veterinari e della Sicurezza Alimentare

Tra i sistemi informativi della sanità animale, accanto a sistemi dedicati a specifiche malattie (malattia vescicolare dei suini, Blue tongue, salmonelle ecc.) si situano quattro sistemi trasversali:

- il Sistema Informativo Malattie Animali Nazionale (SIMAN) per la notifica dei focolai di malattie infettive animali;

- il Sistema Informativo Rendicontazioni (SIR) per la rendicontazione dei piani cofinanziati dall'Unione Europea;
- il Sistema Informativo Zoonosi per la rendicontazione dei dati relativi al controllo delle zoonosi all'EFSA;
- il Sistema Informativo SANAN per la gestione informatizzata dell'attività di specifici piani di controllo.

A partire dal 2002 il Ministero, unitamente alle Regioni e alle ASL, ha fortemente stimolato e sostenuto la nascita e la successiva implementazione della Banca Dati Nazionale degli allevamenti e degli animali della specie bovina e bufalina e successivamente delle specie ovina e caprina, suina e degli avicoli e ultimamente sta implementando i settori dell'anagrafe delle aziende che praticano l'acquacoltura e l'apicoltura. Per quanto concerne gli animali della specie bovina e bufalina, il dettaglio delle informazioni riguarda il singolo animale con la registrazione dell'identificativo individuale, la data di nascita, l'identificativo della madre dell'animale, la razza, il sesso, con la possibilità di ricavare informazioni sulle movimentazioni degli animali, le lattazioni, fino alla macellazione o morte dell'animale stesso.

Il sistema informativo delle anagrafi animali rappresenta in Italia uno dei primi esempi di applicazione e realizzazione con successo di cooperazione applicativa tra sistemi informativi diversi tra i vari livelli dell'Amministrazione pubblica.

Il Sistema informativo nazionale SINTESI-Scambi è operativo dal 2001 ed è basato sull'organizzazione dei controlli sulle partite in arrivo da altri Paesi comunitari, stabilita con D.Lgs. 28/1993 e successive modifiche. Il Sistema informativo nazionale SINTESI-Importazioni, operativo dal 2000, permette la raccolta delle informazioni relative alle importazioni di quelle tipologie di prodotti (es. mangimi di origine vegetale) non attualmente coperti dal campo di applicazione del Sistema Informativo Comunitario TRACES.

Il Sistema Informativo Comunitario TRACES, attivo dal 2004 in tutti i Paesi membri, si occupa principalmente della raccolta,

della trasmissione e della gestione dei dati di due settori che sono rispettivamente:

- le importazioni di animali vivi e di prodotti di origine animale in arrivo da Paesi terzi e destinati nel territorio dell'Unione Europea;
- gli scambi di animali vivi e prodotti della genetica tra Stati membri.

Ai sensi della Direttiva 96/23/CE ogni Stato membro deve implementare un piano di sorveglianza per la ricerca dei residui nei prodotti di origine animale.

Il Sistema "Piano Nazionale Residui" quale elemento del Nuovo Sistema Informativo degli Alimenti permette al Ministero di raccogliere ed elaborare i dati e le informazioni che provengono dal territorio nazionale, per poi trasmetterle alla Commissione Europea.

Il Decreto Legge 282 del 18 giugno 1986, convertito con modificazioni dalla Legge 462 del 7 agosto 1986, recante misure urgenti in materia di prevenzione e repressione delle sofisticazioni alimentari, ha disposto l'istituzione presso il Servizio Informativo Sanitario (SIS) del Ministero di un Centro di raccolta informatizzata dei risultati delle analisi effettuate dai laboratori, al fine di fornire al Ministero strumenti per le attività istituzionali in materia di sicurezza degli alimenti e alle Regioni informazioni aggiornate per supportare le attività di prevenzione e repressione nelle frodi alimentari.

Il Sistema Sintesi Stabilimenti è stato creato nel 2000 al fine di alimentare e gestire la banca dati degli stabilimenti italiani che lavorano alimenti di origine animale, ai sensi della normativa nazionale e comunitaria. Gli utenti del sistema sono il Ministero della Salute, gli Assessorati alla Sanità delle Regioni e Province Autonome.

6. Monitoraggio delle sperimentazioni cliniche e dell'impiego dei medicinali

L'AIFA effettua il monitoraggio di tutte le sperimentazioni cliniche condotte in Italia attraverso uno strumento dedicato, l'Osservatorio nazionale sulla Sperimentazione Clinica (OsSC), che consente anche la condivisione delle informazioni a beneficio dei pazienti e degli operatori di settore. Inoltre, al

fine di garantire i migliori livelli di qualità nella prescrizione e nell'utilizzo di farmaci e assicurare la sostenibilità dei sistemi di cure, l'AIFA effettua il monitoraggio del consumo dei farmaci e della spesa farmaceutica (pubblica e privata) attraverso l'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali (OsMed). L'Italia partecipa, seppure in maniera differenziata, a tutte le fasi di sperimentazioni. La percentuale degli studi di fase I e II si conferma in aumento rispetto al totale della ricerca clinica in Italia, attestandosi nell'ultimo anno al 43,5% (verso il 42,0% del 2008). Parallelamente, gli studi di fase III confermano l'andamento iniziato nel 2005, mantenendosi al di sotto del 50% del campione: nel 2009 sono scesi per la prima volta al di sotto del 40% del totale. L'area terapeutica maggiormente studiata nel complesso è l'oncologia (circa un terzo degli studi clinici), seguita da cardiologia/malattie vascolari, neurologia e immunologia/malattie infettive, che raggiungono ognuna il 9% circa del totale.

L'attività di ricerca clinica viene valutata dai Comitati Etici operanti a livello locale. In Italia, nell'anno 2009 sono state dispensate in ambito territoriale 1,8 miliardi di confezioni di farmaci (in media 30 confezioni per abitante) con un incremento rispetto al 2000 del 16,5%. La maggior parte dei farmaci è rimborsata dal SSN (circa il 70% della spesa).

Nella popolazione generale si osserva una prevalenza d'uso del 76%, con una differenza tra uomini e donne pari, rispettivamente, al 71% e 81%. La popolazione con più di 65 anni consuma circa il 60% dei farmaci utilizzati in un anno e rende conto di circa il 60% della spesa. La popolazione fino a 14 anni consuma meno del 3% delle quantità, sebbene presenti alti livelli di esposizione, in particolare di antibiotici.

L'Italia è uno dei Paesi europei che assicura il maggiore grado di copertura dell'assistenza farmaceutica. Il SSN prevede l'erogazione a titolo gratuito di tutti i più importanti farmaci per patologie rilevanti, acute e croniche.

I farmaci antineoplastici e cardiovascolari sono tra quelli con il più elevato grado di co-

apertura pubblica (93-94%). Dei 5 miliardi di euro spesi nell'anno 2009 per farmaci cardiovascolari più di 4,7 miliardi di euro sono stati a carico del SSN. La categoria terapeutica a maggiore consumo è costituita dai farmaci cardiovascolari (439 DDD/1.000 abitanti/die), che rappresentano quasi il 50% dei farmaci consumati in ambito territoriale. I farmaci dell'apparato gastrointestinale e metabolismo (che includono i farmaci antidiabetici) [125 DDD/1.000 abitanti/die] rappresentano un ulteriore 14% di consumi. Le altre categorie di farmaci maggiormente consumati sono costituite dai farmaci ematologici (9%), dai farmaci del sistema nervoso (6%), dai farmaci del sistema respiratorio (6%) e dai farmaci del sistema muscoloscheletrico (5%).

Nell'insieme queste sei categorie di farmaci rendono conto di quasi il 90% dell'utilizzo dei farmaci in Italia.

Il consumo di farmaci antibiotici merita un'attenzione particolare, in quanto l'Italia è uno dei Paesi con i più elevati consumi e inoltre, a differenza di altri Paesi europei, si verifica un trend di crescita (da 24,0 a 25,4 DDD/1.000 abitanti/die; +6% nel quinquennio 2005-2009).

Un uso eccessivo di antibiotici, oltre ad aumentare il rischio di reazioni avverse, è una delle principali cause dell'insorgenza di resistenze batteriche e per tale motivo molti Paesi europei provvedono a monitorare attentamente l'utilizzo di questa classe di farmaci e l'andamento delle resistenze batteriche. L'EARSS (*European Antimicrobial Resistance Surveillance System*) colloca l'Italia tra i Paesi con più elevato grado di antibioticoresistenza, evidenziando un netto gradiente Nord-Sud.

Il Rapporto OsMed 2009 ha analizzato l'appropriatezza nell'utilizzo di farmaci per il trattamento dell'ipertensione. È emerso che solo il 57% dei pazienti risulta aderente al trattamento, con un ampio range di variabilità regionale. L'aderenza appare legata al genere (è più elevata negli uomini) e all'età (è maggiore nella classe di età 66-75 anni).

Nello stesso Rapporto è stata analizzata la prevalenza d'uso di farmaci ipolipemizzanti nella popolazione generale e in soggetti con specifiche indicazioni al trattamento. L'aderenza al trattamento con ipolipemizzanti varia in relazione alle caratteristiche cliniche dei pazienti trattati, ma si mantie-

Tabella. Consumo (DDD/1.000 abitanti/die) di farmaci classe A-SSN per I livello ATC (Anni 2005-2009)

ATC specialità	2005	2006	2007	2008	2009	Variazione % 2009-2005
C - Cardiovascolari	388,3	417,8	431,6	454,3	439,1	13,1
A - Apparato gastrointestinale e metabolismo	91,8	101,4	105,8	115,8	124,9	36,0
B - Ematologici	71,7	80,1	81,2	84,7	87,5	22,1
N - Sistema nervoso	45,9	49,5	50,8	53,2	55,4	20,8
R - Sistema respiratorio	47,6	48,8	49,2	49,2	50,5	6,1
M - Sistema muscoloscheletrico	37,5	39,9	41,2	43,6	44,0	17,3
G - Sistema genito-urinario e ormoni sessuali	39,8	40,3	40,1	40,3	40,3	1,2
H - Preparati ormonali sistemici, esclusi ormoni sessuali e insuline	27,4	29,6	30,6	31,5	32,3	17,6
J - Antimicrobici generali per uso sistemico	24,0	24,0	24,5	25,1	25,4	5,9
S - Organi di senso	15,5	16,7	16,7	17,0	17,7	13,8
L - Farmaci antineoplastici e immunomodulatori	5,7	5,4	4,6	4,5	4,4	-23,0
D - Dermatologici	3,0	3,1	3,2	3,7	4,0	33,9
P - Farmaci antiparassitari, insetticidi e repellenti	0,5	0,6	0,6	0,6	0,7	33,4
V - Vari	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	-25,1
Totale	798,9	857,2	880,3	923,7	926,2	15,9

I valori di DDD di alcune molecole della classe C sono cambiati nel 2009.

Fonte: Datawarehouse AIFA.

ne a livelli inadeguati anche per i soggetti a maggiore rischio cardiovascolare. Nell'insieme i dati di analisi di appropriatezza dimostrano che vi sono ampi spazi di miglioramento in tutte le Regioni, con i conseguenti effetti positivi sulla salute pubblica (numero di eventi prevenibili) e sui costi sanitari.

Il progetto di "Tracciabilità del farmaco" ha permesso di realizzare, nel corso dei primi cinque anni di attuazione, un efficace monitoraggio della filiera distributiva dei medicinali autorizzati all'immissione in commercio in Italia. Infatti, l'istituzione della banca dati raccoglie i dati relativi ai movimenti di farmaci in uscita da ciascuno dei punti della distribuzione, con indicazione del relativo destinatario, eventuali anomalie riscontrate e uscita dei medicinali dal canale distributivo (furti, smaltimento, perdite), oltre al valore economico delle forniture di medicinali alle strutture pubbliche del SSN. Inoltre, sono raccolti anche i dati relativi a tutti i bollini farmaceutici messi a disposizione delle aziende farmaceutiche da parte dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato e i bollini andati distrutti nella fase di produzione.

Il Ministero della Salute dispone, pertanto, di un patrimonio informativo di rilievo, che consente di monitorare il mercato farmaceutico con un notevole livello di dettaglio, unico nel contesto internazionale, utile e condiviso a livello centrale per i diversi ruoli di responsabilità (Agenzia Italiana del Farmaco, Ministero dell'Economia e delle Finanze, Forze dell'Ordine) e a livello locale (Regioni, Strutture del Servizio Sanitario Nazionale). La banca dati costituisce, inoltre, un efficace strumento di lotta alla contraffazione e all'immissione illecita sul mercato dei medicinali, a tutela della sicurezza dei cittadini e della distribuzione legale.

Per quanto riguarda i medicinali direttamente acquistati dal SSN, il progetto di tracciabilità del farmaco si è arricchito di due ulteriori sistemi di monitoraggio:

- il flusso informativo per la distribuzione diretta e per conto dei medicinali che vengono distribuiti tramite le strutture sanitarie;

- il flusso informativo per il consumo dei medicinali utilizzati in ambito ospedaliero e ambulatoriale.

7. Sistema di valutazione dell'assistenza del Servizio Sanitario Nazionale

7.1. Sistema Nazionale di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria (SiVeAS)

Il Sistema nazionale di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria (SiVeAS), istituito ai sensi della Legge 266/2005, ha l'obiettivo di provvedere alla verifica che, nell'erogazione dei servizi sanitari, vengano rispettati sia i criteri di appropriatezza e qualità, sia i criteri di efficienza nell'utilizzo di fattori produttivi, compatibilmente con i finanziamenti erogati. Ulteriori obiettivi sono stati affidati al SiVeAS dalla Legge Finanziaria 2007 in materia di Piani di Rientro.

Il Ministero della Salute, attraverso l'attività del SiVeAS, svolge due fondamentali compiti:

- assicurare un supporto generale per la produzione di strumenti valutativi e implementativi di buone pratiche sul versante dell'efficienza, dell'efficacia e della qualità dell'assistenza sanitaria;
- garantire tutte le attività necessarie per l'affiancamento e il controllo delle Regioni impegnate nei Piani di Rientro.

Il SiVeAS si avvale e coordina la collaborazione di Enti esterni, con cui il Ministero stipula apposite Convenzioni o Accordi di Collaborazione, di esperti qualificati e personale interno, per l'attuazione del programma che si declina in 10 linee di attività.

1. Monitoraggio dei LEA: si concretizza, mediante una serie di appositi strumenti e metodologie, nella misurazione quantitativa dell'assistenza sanitaria, in termini di qualità, appropriatezza e costo. L'obiettivo futuro è rafforzare la valutazione dell'integrazione tra i diversi livelli di assistenza, le verifiche sulla qualità, sull'appropriatezza e accessibilità dei servizi.
2. Promozione e valutazione dell'efficienza gestionale: per quanto attiene al governo del personale nei SSR, si è svilup-

- pato un sistema di indicatori, a livello aziendale e regionale, per individuare e comprendere la variabilità nelle retribuzioni medie dei diversi operatori; sul governo degli acquisti di beni e servizi, si sono analizzate le diverse soluzioni organizzative e istituzionali adottate dalle Regioni per la gestione centralizzata dei processi di acquisto ai fini della valutazione di efficacia delle soluzioni “centralizzate” nel produrre un effettivo incremento dell’efficienza del processo di approvvigionamento.
3. **Promozione e valutazione dell’efficacia e della qualità:** si occupa della valutazione degli esiti dei trattamenti e della valutazione della qualità percepita. Le iniziative avviate si rivolgono a individuare aree critiche su cui implementare programmi di miglioramento, per monitorare l’andamento della qualità delle cure nel tempo e per valutare l’efficacia dell’introduzione di nuove tecnologie, nonché definire strumenti conoscitivi per monitorare in maniera sistematica e standardizzata la qualità percepita dagli utenti e dagli operatori.
 4. **Promozione e valutazione dell’appropriatezza:** per l’appropriatezza organizzativa, si è lavorato alla predisposizione di una metodologia per la lettura integrata e sintetica di indicatori di valutazione a livello aziendale, in applicazione di logiche di *clinical governance* e alla realizzazione di una *survey* nazionale sul processo di dipartimentalizzazione in atto. Per l’appropriatezza clinica sono stati sviluppati la promozione, organizzazione e valutazione della continuità assistenziale e il monitoraggio dei percorsi assistenziali, la realizzazione e presentazione di un supporto audiovisivo sull’implementazione della checklist per la sicurezza in sala operatoria, la produzione e/o aggiornamento delle Linee guida su tonsillectomia, antibiotico profilassi perioperatoria nell’adulto, sindrome influenzale, diagnostica per immagini, test preoperatori.
 5. **Accreditamento e organizzazione dell’offerta:** è orientata prevalentemente alle Regioni in Piani di Rientro e mira a ridefinire i criteri e le modalità di riorganizzazione della rete per renderla più efficace e rispondente ai bisogni del cittadino. In questo ambito, tra l’altro, sono stati esaminati i percorsi per le patologie oncologiche nei SSR, attraverso specifici report di analisi della rete di offerta.
 6. **Accessibilità:** sono state finalizzate al monitoraggio delle modalità organizzative della libera professione intramoenia a livello regionale e aziendale, al monitoraggio delle modalità attuative della partecipazione ai costi delle prestazioni e all’analisi delle influenze delle disuguaglianze sociali e territoriali sullo stato di salute e l’accesso ai servizi sanitari.
 7. **Assistenza sociosanitaria:** le Regioni in Piano di Rientro sono state supportate attraverso uno specifico affiancamento che si è realizzato sia con l’offerta di supporto tecnico-professionale alla definizione delle iniziative locali, sia con le attività di monitoraggio delle iniziative attuative degli impegni stabiliti nei Piani di Rientro.
 8. **Confronti internazionali e integrazione delle Basi – Dati:** le attività si sono incentrate sulla produzione di strumenti metodologici e operativi per supportare i confronti tra il nostro sistema sanitario e i sistemi esteri per superare l’auto-referenzialità nella valutazione dei livelli di risposta garantiti dal nostro sistema ai bisogni di tutela della salute della popolazione.
 9. **Affiancamento alle Regioni in Piano di Rientro** che si realizza attraverso le seguenti macroattività:
 - affiancamento a livello centrale: include la preventiva approvazione, di concerto con il Ministero dell’Economia e delle Finanze, dei provvedimenti relativi all’attuazione dei Piani di Rientro e la verifica periodica del raggiungimento degli obiettivi intermedi previsti dal Piano di Rientro;
 - monitoraggio dell’impatto dei Piani di Rientro: valuta gli effetti generati dalle manovre implementate anche

mediante indicatori, in particolare nelle aree relative alla gestione del personale, alla centralizzazione delle funzioni di acquisto, alle scelte di assetto delle reti ospedaliere;

- affiancamento a livello regionale: offre affiancamento tecnico alle Regioni su aree di particolare interesse.

10. Trasferimento delle metodologie sviluppate: è stata avviata nel 2010 ed è dedicata al trasferimento delle metodologie sviluppate e sperimentate nelle altre linee di attività.

7.2. Piani di Rientro

Le Regioni risultate inadempienti al Tavolo di verifica rispetto a una serie di adempimenti organizzativi e gestionali, anche di contenimento della spesa, e all'obbligo di garantire l'equilibrio economico-finanziario del sistema sanitario sottoscrivono un accordo con lo Stato finalizzato a impostare un Piano di Rientro dal disavanzo della spesa sanitaria. Le Regioni che hanno sottoscritto l'accordo, negli anni 2007-2008, sono state l'Abruzzo, la Campania, la Liguria, il Lazio, il Molise, la Sardegna e la Sicilia. Sono seguite nel 2009-2010 la Calabria, il Piemonte e la Puglia.

Il quadro delle inadempienze e delle conseguenti criticità nelle Regioni che hanno sottoscritto il Piano di Rientro appariva sostanzialmente omogeneo: mancata riorganizzazione dell'offerta ospedaliera e mancato rispetto degli standard dei posti letto acuti e postacuti; assoluta carenza di strutture territoriali sia come sedi e servizi distrettuali sia come offerta residenziale e semiresidenziale; ritardo negli accordi collettivi nazionali e nei contratti con il privato accreditato e mancata regolamentazione dei rapporti con quest'ultimo; mancanza di controlli sulla spesa farmaceutica; ritardi nell'organizzazione aziendale e nei flussi informativi necessari al monitoraggio della spesa, delle prestazioni e della rete di offerta.

I Piani si configurano come un programma di ristrutturazione industriale che, attraverso una profonda riorganizzazione del SSR, agendo sulle cause strutturali del disavanzo, sia capace di incidere sui fattori di spesa

ristabilendo l'equilibrio economico-finanziario del settore, nel rispetto dei LEA e di una nuova attenzione ai temi dell'appropriatezza e qualità delle prestazioni erogate. Il rapporto con lo Stato è stato impostato in una logica di collaborazione e affiancamento, restando in capo alle Regioni l'intera competenza e responsabilità istituzionale.

L'attuazione dei Piani di Rientro ha registrato, al suo avvio, maggiori difficoltà di quanto si potesse prevedere. I primi anni hanno visto uno sforzo diretto a ridurre il debito attraverso interventi di contenimento della spesa, operando su sprechi, modelli di gestione e inappropriately, senza, tuttavia, intervenire adeguatamente sulle cause strutturali del disavanzo. Ne è conseguito un risultato modesto in termini di riduzione dei disavanzi.

È su questa base che si spiegano i successivi interventi del Governo che hanno portato al commissariamento di Lazio, Abruzzo, Campania, Molise, Calabria, nell'intento di superare resistenze politiche e burocratiche e di rilancio dei programmi.

Con il "Patto per la Salute" di cui all'Intesa Stato-Regioni del 3 dicembre 2009 e con la Legge Finanziaria 191 del 2009, è stata data facoltà alle Regioni di redigere Programmi operativi per la prosecuzione dei Piani di Rientro per gli anni 2010 e successivi 2011-2012. Le Regioni che hanno presentato il Programma Operativo sono: Abruzzo, Campania, Lazio, Molise, Sicilia.

Si registra, attualmente, un'accelerazione degli interventi, anche strutturali, essendosi avviato un processo che ha portato a un rafforzamento della struttura regionale nelle sue competenze e capacità programatorie, gestionali e di controllo e alla diffusione di modelli più avanzati, grazie anche al confronto con le altre Regioni. Sono di recente approvazione i nuovi piani sanitari, i nuovi piani ospedalieri, lo sviluppo delle centrali regionali di acquisto, i nuovi modelli di organizzazione dell'emergenza territoriale, l'attenzione al sistema informativo, lo sviluppo dei controlli sulla qualità e appropriatezza delle prestazioni

Il Tavolo tecnico di affiancamento, a partire dal 2007 sino al 15 marzo 2011, ha ef-

fettuato 143 riunioni di verifica dell'attuazione dei Piani di Rientro con le Regioni interessate.

Il SiVeAS svolge tre tipi di monitoraggio:

- monitoraggio formale dell'avvenuta adozione dei provvedimenti previsti dal Piano di Rientro;
- monitoraggio di sistema: sviluppo di metodologie basate sulle fonti informative, volte alla valutazione di impatto delle azioni realizzate a livello regionale, in particolare nell'ambito dell'assistenza ospedaliera, del personale dell'assistenza extraospedaliera, dell'emergenza-urgenza;
- monitoraggio di attuazione: sono stati in particolare affrontati: la Riorganizzazione della diagnostica di laboratorio; l'attuazione dei Punti Unici di Accesso e l'adozione delle Schede di Valutazione Multidimensionale.

7.3. Monitoraggio dei Livelli Essenziali di Assistenza

Il monitoraggio dei LEA per verificare il raggiungimento degli obiettivi di tutela della salute perseguiti dal Servizio Sanitario nelle singole Regioni viene effettuato attraverso il "Sistema di Garanzia" (DM 12 dicembre 2001) e la "Verifica Adempimenti" effettuati a cura del Comitato permanente per la verifica dei LEA.

Il DM 12 dicembre 2001, in corso di revisione e aggiornamento, contiene un sistema articolato di indicatori (di input, output, processo e, laddove possibile, outcome) che consente il monitoraggio dell'erogazione dei LEA ai cittadini italiani nei diversi contesti regionali.

Dal 2001 la pubblicazione dei risultati del monitoraggio avviene attraverso un rapporto nazionale ad ampia diffusione, a cadenza periodica annuale, disponibile sul sito del Ministero.

L'altro strumento di valutazione, previsto nell'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005, è rappresentato dalla "Verifica Adempimenti" a cura del Comitato LEA, che nell'area "mantenimento nell'erogazione dei LEA" effettua una valutazione sintetica dell'effettiva erogazione dei LEA su tutto il territorio. A tal fine è stato definito

un set di indicatori (Griglia LEA) per i diversi settori dell'assistenza, annualmente soggetto a revisione da parte di esperti. La selezione degli indicatori riflette, da un lato, la ripartizione delle risorse del SSN tra i livelli di assistenza e, dall'altro, le maggiori indicazioni politico-programmatiche. Nella fase istruttoria, la metodologia di valutazione complessiva comprende un sistema di pesi e assegna dei punteggi rispetto al livello raggiunto dalla Regione nei confronti di standard nazionali. Nel corso della verifica adempimenti 2009 le Regioni appartenenti all'area centro-settentrionale, Lazio escluso, sono risultate adempienti rispetto all'erogazione dei LEA. Nell'area dell'"adempienza con impegno" si collocano quelle Regioni (Basilicata, Sardegna e Puglia) che, pur raggiungendo un livello di punteggio intermedio, nell'anno di verifica successiva dovranno dimostrare di avere assolto agli impegni individuati sulla base delle criticità riscontrate. Rimane critica la situazione delle Regioni del Meridione e del Lazio, che sono considerate inadempienti. Per tali Regioni lo sblocco della situazione di inadempienza è strettamente legato allo sviluppo del Piano di Rientro, in particolare per gli aspetti di criticità individuati.

7.4. Piano Nazionale di Governo dei Tempi di Attesa

Il tema delle liste d'attesa rappresenta uno degli aspetti critici di tutti i sistemi sanitari di tipo universalistico con un livello di assistenza avanzato.

Il nostro Paese considera prioritario ridurre i tempi di attesa nel rispetto dell'appropriatezza clinica e organizzativa e del governo clinico; ciò implica una stretta cooperazione tra Governo e Regioni nel condividere interventi improntati ai criteri di accessibilità ai servizi e tempestività di erogazione delle prestazioni, nel rispetto della garanzia dell'uso delle classi di priorità e della piena attuazione del sistema di prenotazione in rete (CUP).

Tra i vari elementi da considerare nella gestione delle liste di attesa deve essere prevista anche la comunicazione, trasparente e aggiornata, dei dati inerenti tempi e liste

d'attesa. La disponibilità di siti web da parte di quasi tutte le strutture sanitarie consente di disporre di un efficace strumento di informazione e comunicazione, facilmente consultabile.

Il Ministero della Salute ha condotto, nel novembre 2010, la quarta indagine sull'utilizzo della rete internet quale strumento di comunicazione di dati su tempi e liste di attesa nei siti web di Regioni e Province Autonome, ASL, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Policlinici, che fa seguito alle tre precedenti rilevazioni svolte nell'ottobre 2005, nel dicembre 2007 e nel novembre 2009. Dall'indagine è emerso che il 44% dei siti web esplorati fornisce dati su tempi e liste d'attesa, con un incremento rispetto alle tre precedenti indagini svolte nel 2005, 2007 e 2009, rispettivamente del 21%, del 22% e del 10%.

Con Intesa Stato-Regioni del 28 ottobre 2010 è stato condiviso il Piano Nazionale di Governo delle Liste di Attesa (PNGLA) per il triennio 2010-2012; le Regioni rafforzano il loro impegno per garantire un appropriato accesso dei cittadini ai servizi sanitari che si realizza con l'applicazione di rigorosi criteri di appropriatezza, del rispetto delle classi di priorità e della trasparenza del sistema a tutti i livelli.

Il Nuovo Piano Nazionale rafforza, infatti, tramite la messa a sistema dei flussi informativi disponibili, una serie di interventi in parte già sviluppati nel corso dell'ultimo biennio e in particolare:

- aggiorna l'elenco delle prestazioni diagnostiche, terapeutiche e riabilitative di assistenza specialistica ambulatoriale e di assistenza ospedaliera per le quali vanno fissati i tempi massimi di attesa da parte delle singole Regioni nell'ambito del proprio Piano;
- individua le aree cardiovascolare e oncologica quali aree prioritarie per lo sviluppo di percorsi diagnostico-terapeutici (PDT) a garanzia della tempestività della diagnosi e del trattamento;
- individua, a garanzia della trasparenza e dell'accesso alle informazioni su liste e tempi di attesa, la necessità di procedere, in via sistematica, al monitoraggio della loro presenza sui siti web di Regioni e

Province Autonome e di Aziende Sanitarie pubbliche e private accreditate;

- promuove le modalità di utilizzo della libera professione intramuraria nell'ambito del governo delle liste d'attesa, nonché le attività informatizzate di prenotazione per le prestazioni erogate in libera professione;
- individua gli strumenti di rilevazione per il monitoraggio dei tempi di attesa:
 - il flusso informativo dei tempi di attesa delle prestazioni ambulatoriali critiche, prenotate, con modalità *ex ante* da parte del NSIS, basato sulla rilevazione semestrale in un periodo indice stabilito a livello nazionale,
 - il flusso informativo con modalità *ex post* delle prestazioni erogate, attraverso il flusso ex art. 50 della Legge 326/2003,
 - il flusso informativo SDO per le finalità di monitoraggio dei ricoveri ospedalieri,
 - il flusso informativo dei tempi d'attesa delle prestazioni erogate in libera professione intramuraria.

Il Nuovo Piano Nazionale PNGLA impegna fortemente le Regioni a monitorare i PDT nelle aree cardiovascolare e oncologica in considerazione dei tempi massimi d'attesa sia per la formulazione della diagnosi clinica, sia per l'avvio della terapia appropriata per quelle condizioni patologiche, con lo scopo di verificare che i pazienti abbiano completato i PDT in tempi congrui; i tempi massimi d'attesa per ciascun PDT, per le patologie oggetto di monitoraggio, non potranno essere superiori ai 30 giorni per la fase diagnostica e 30 giorni per l'inizio della terapia dal momento dell'indicazione clinica, per almeno il 90% dei pazienti.

7.5. Tempi di attesa nelle patologie cardiovascolari

Il tema dei tempi di attesa nelle patologie vascolari, il loro conseguente abbattimento e la diminuzione delle migrazioni transregionali di pazienti sono stati analizzati nell'ambito di una specifica Commissione istituita presso il Ministero.

Le prescrizioni di esami diagnostici e trattamenti non hanno tutte la stessa priorità: le

prestazioni devono essere erogate secondo criteri di priorità clinica, funzione della gravità della condizione sospetta o accertata ai fini della salvaguardia della salute del paziente. Le Regioni devono identificare percorsi atti a individuare le prestazioni specialistiche con priorità di accesso. Tali priorità sono legate alla gravità della patologia riscontrata dal medico prescrittore, secondo modalità organizzative definite a livello delle singole Aziende Sanitarie sulla base di criteri concordati tra MMG e specialisti.

Nel caso delle patologie cardiovascolari, quando venga individuata una situazione clinica sospetta, devono essere attivati percorsi con rapidità di esecuzione differenziata e proporzionale al rischio per la salute del paziente. Il percorso più appropriato va concordato tra il MMG e lo specialista e deve essere innescato dal MMG. La priorità del percorso successivo deve essere decisa dallo specialista in base a criteri clinici. Si possono classificare le priorità in quattro livelli, ABCD, così definite:

- A: Prestazione urgente per la quale l'alternativa è il ricorso al Pronto Soccorso o entro le 72 ore per la possibile gravità del decorso clinico.
- B: Prestazione la cui tempestiva esecuzione condiziona in un arco di tempo breve la prognosi a breve del paziente o influenza marcatamente il dolore, la disfunzione o la disabilità, da erogare entro 10 giorni.
- C: Prestazione la cui tempestiva esecuzione non condiziona la prognosi a breve, ma è richiesta sulla base della presenza di dolore o disfunzione o disabilità, da erogare entro 30 giorni.
- D: Prestazione che può essere programmata in un maggiore arco di tempo in quanto non influenza la prognosi, il dolore, la disfunzione o la disabilità.

Le liste di Attesa devono essere distinte in quelle per procedure diagnostiche e quelle per procedure terapeutiche, che presentano numeri e problematiche assistenziali diverse. Le procedure di screening e controllo non rientrano nella prioritizzazione e non devono essere comprese nelle liste di attesa generali, ma avere un percorso proprio per

ogni Centro che ha eseguito il trattamento o ha fatto la prima diagnosi secondo le Linee guida della specialità.

7.6. Tempi di attesa nelle patologie oncologiche

È necessario che gli esami diagnostici (diagnostica per immagini, endoscopia, patologia clinica) e i trattamenti per pazienti con diagnosi accertata o con fondato sospetto di patologia oncologica abbiano accoglienza prioritaria rispetto ad altre patologie. Con esclusione delle emergenze in oncologia, di carattere sia chirurgico sia medico, condizioni che naturalmente rivestono priorità temporale assoluta, nell'ambito della patologia tumorale si possono identificare 4 diversi gruppi di pazienti:

- priorità diagnostiche urgenti (entro 3 giorni):
 - pazienti con patologia oncologica in rapida evoluzione/sintomatica,
 - complicanze gravi correlate ai trattamenti erogati;
- priorità diagnostiche per un'adeguata programmazione terapeutica (entro 10 giorni):
 - pazienti con diagnosi accertata o sospetta di patologia tumorale o di recidiva/ricaduta,
 - pazienti in stadiazione iniziale o per recidiva/ricaduta di patologia neoplastica,
 - rivalutazione in corso o alla fine di trattamento antitumorale;
- follow-up di pazienti già trattati per patologia neoplastica (entro i limiti definiti dalle Linee guida);
- screening organizzato/screening opportunistico (entro i limiti definiti dalle Linee guida).

Le condizioni relative ai gruppi A e B sono prioritarie. Le condizioni definite come C e D non sono prioritarie: per indicazioni e tempistiche si rimanda alle Linee guida nazionali e internazionali. Non rivestono carattere di priorità neanche le prestazioni richieste per pazienti che non presentano sintomi specifici.

Per quel che attiene alle liste di attesa per gli esami di screening, sarebbe auspicabile che fossero separate da quelle delle altre ca-

tegorie e, ove possibile, che questi esami venissero praticati in strutture specificamente dedicate e certificate per queste attività.

I pazienti candidati a un percorso privilegiato (Gruppo A e B) potrebbero essere identificati con metodi opportuni e di immediata riconoscibilità. Essendo fondamentale la diagnosi cito-istologica ai fini di un'adeguata stadiazione e programmazione terapeutica, la tempistica di questi esami deve essere estremamente celere (massimo 7 giorni).

Per quel che riguarda le liste di attesa terapeutiche, il problema del loro abbattimento è più complesso e non facilmente risolvibile in tempi brevi senza una profonda riorganizzazione del sistema assistenziale. Le implicazioni e i mezzi di controllo sono molto complessi e differenti tra chirurgia, chemioterapia e radioterapia.

Anche nel caso della chirurgia e chemioterapia si possono distinguere tipologie differenti di pazienti per i quali vanno considerate priorità diverse in rapporto al quadro clinico e all'evoluitività/aggressività della malattia. Andrebbero rispettate tali tempistiche:

- **priorità terapeutica urgente (entro 3 giorni):**
 - pazienti con patologia tumorale aggressiva/rapidamente evolutiva;
 - paziente con patologia altamente sintomatica;
 - complicanze terapeutiche;
- **priorità terapeutica standard (entro 15 giorni):**
 - pazienti a cui sia stata diagnosticata una patologia neoplastica/recidiva tumorale e che necessitano di trattamento specifico. Questo gruppo include la maggior parte delle condizioni cliniche che occorrono nei tumori solidi e una parte significativa di quelle dell'oncoematologia. Si tratta di patologie che, soprattutto se in fase operabile, si giovano di un trattamento estremamente tempestivo;
- **priorità terapeutica bassa (entro 30 giorni):**
 - pazienti con patologia tumorale a bassa aggressività, per i quali un ritardo nell'inizio del programma terapeutico non influenza la prognosi;

- **approccio terapeutico palliativo (entro 60 giorni):**

- pazienti asintomatici candidati a terapie palliative per i quali non è richiesto un trattamento in tempi brevi.

I gruppi A e B rappresentano le priorità terapeutiche. In questi gruppi non è comunque consentito un ritardo superiore a 3 o 15 giorni rispettivamente dal termine del work-up diagnostico/stadiazione per attivare la procedura terapeutica ottimale.

I gruppi C e D non costituiscono priorità, anche se va comunque considerata una tempistica terapeutica da rispettare.

Per quanto riguarda l'esecuzione della radioterapia possono essere presi in considerazione i seguenti parametri:

- **trattamenti da iniziare entro 15 giorni:**
 - presenza di elementi clinici che fanno ritenere l'attesa prevista potenzialmente a rischio di compromettere la probabilità di ottenere il risultato terapeutico programmato,
 - trattamenti eseguiti con finalità sintomatica;
- **trattamenti da iniziare entro 30 giorni:**
 - trattamenti elettivi eseguiti con finalità curative;
- **trattamenti da iniziare oltre i 30 giorni:**
 - trattamenti adiuvanti programmati e inseriti in strategie di terapie integrate sequenziali.

Appropriatezza dei trattamenti

- **Diagnostica.** L'appropriatezza della diagnostica per le patologie oncologiche viene stabilita dal medico curante (MMG, specialista) e verificata dal medico specialista in diagnostica per immagini (radiologo, medico nucleare), dagli specialisti in endoscopia; l'assunzione di responsabilità è pertanto duplice (meccanismo di controllo); in particolare, l'appropriatezza della scelta e/o dell'eventuale sequenza di indagini prioritarie va riferita a Linee guida consolidate ("La diagnostica per immagini. Linee guida nazionali di riferimento" a cura di SIRM, AIMN, AINR, ASSR); come previsto dalle normative vigenti, queste scelte sono responsabilità del medico prescrittore, ma an-

che del medico specialista in diagnostica per immagini, che può modificare la tipologia di indagine. In questo modo si identificano caratteristiche di appropriatezza per l'accesso dei singoli pazienti così come il corretto iter diagnostico.

- *Trattamenti chirurgici.* Di fronte alla possibilità che pazienti, le cui caratteristiche escluderebbero la chirurgia, possano essere comunque considerati per questo trattamento, è preminente l'applicazione di Linee guida nazionali e internazionali sull'indicazione degli interventi chirurgici in oncologia e l'insegnamento della correttezza professionale, l'aggiornamento scientifico e la verifica costante dei parametri indicativi per l'appropriatezza delle attività chirurgiche stesse. L'appropriatezza nelle indicazioni potrebbe essere garantita dalla condivisione delle decisioni per effetto del lavoro di team multidisciplinari che periodicamente si riuniscono per discutere i singoli casi clinici e il loro trattamento nell'ambito di protocolli standard o sperimentali. Si potrebbe anche ipotizzare l'istituzione di organismi di vigilanza composti da un adeguato numero di professionisti autorevoli nel settore della chirurgia e dell'oncologia, esterni all'Istituzione, che dovrebbero avere anche il compito di redigere relazioni periodiche sulle attività svolte in ogni presidio ospedaliero. Le esperienze di altri Paesi sono particolarmente favorevoli in merito ai risultati ottenuti con questo sistema di audit. Andrebbero emesse raccomandazioni specifiche, diffuse anche alla comunità dei cittadini e degli ammalati sui requisiti minimi di esperienza, in termine di volume di interventi effettuati dalle singole equipe chirurgiche negli anni precedenti nelle singole patologie, relativamente agli interventi nel settore dell'oncologia. Tali raccomandazioni potrebbero poi costituire fattori determinanti l'accreditamento e certificazione della struttura per l'esecuzione degli atti chirurgici stessi, e quindi per il trattamento di singole patologie tumorali (strutture di eccellenza).

- *Radioterapia.* La categoria nella quale il paziente deve essere considerato (tipo e stadio della malattia, stato del paziente ecc.) per adire alle "priorità" delle "liste di programmazione" viene individuata dal medico curante (medicina generale, specialista) e verificata dal medico specialista in radioterapia: l'assunzione di responsabilità è pertanto duplice (meccanismo di controllo). In particolare, l'appropriatezza della scelta va riferita a Linee guida consolidate (NCI, AIRO, AIOM ecc.). Come previsto dalle normative vigenti, queste scelte sono responsabilità del medico prescrittore, ma anche del medico specialista in radioterapia che può modificare la tipologia di trattamento. L'eventuale scostamento della tipologia della radioterapia attuata va motivata dal radioterapista.

- *Trattamenti medici.* Anche in questo caso le richieste di trattamento medico, di cui alle priorità sopraelencate, devono essere verificate dall'oncologo; l'assunzione di responsabilità è pertanto duplice. È auspicabile la verifica circa l'appropriatezza delle prestazioni e delle prescrizioni sulla base delle Linee guida elaborate dalle Società scientifiche del settore (AIOM, ESMO, ASCO).

Da un punto di vista generale, ai fini dei controlli e delle verifiche di appropriatezza bisogna mettere in atto queste possibili iniziative:

- avere una mappa chiara delle liste di attesa e della loro evoluzione nel tempo, sia a livello delle singole Istituzioni ospedaliere sia a livello di ogni singola Regione;
- in caso di riscontro di inapproprietezza da parte delle Commissioni di controllo, all'uopo istituite, devono essere valutati meccanismi punitivi;
- dovrebbe essere incentivata la strutturazione della rete oncologica regionale dei servizi clinico-assistenziali coordinata dalle Strutture oncologiche di eccellenza con l'individuazione dei Dipartimenti Oncologici su base territoriale, anche interaziendali. Tale rete, oltre a favorire un'attività assistenziale di più elevato livello, deve garantire il contenimento dei tempi di attesa come sopradefiniti e dei

costi, grazie a una maggiore appropriatezza delle indicazioni, sempre concordate nell'ambito di team multidisciplinari.

7.7. Appropriately delle prestazioni

Negli ultimi anni si è sviluppata una crescente attenzione e sensibilità delle istituzioni sull'importanza dello studio dell'appropriatezza delle prestazioni erogate a carico del SSN e, in particolare, della ricerca di indicatori in grado di misurare alcuni aspetti della qualità delle prestazioni e dell'utilizzo delle risorse sanitarie, al fine di promuovere il miglioramento della qualità dei servizi e dell'assistenza erogata. Nell'ambito del Progetto SiVeAS sono state sviluppate a tale proposito diverse metodologie di analisi, fra cui la "Valutazione delle performance dei servizi sanitari regionali", sviluppato dal Laboratorio Manage-

ment e Sanità della Scuola Superiore S. Anna di Pisa, e l'"Analisi della variabilità dei ricoveri ospedalieri". La prima prevede l'impiego di un set di 34 indicatori afferenti all'assistenza farmaceutica, ospedaliera, distrettuale e collettiva/prevenzione con particolare riguardo alla misura dell'appropriatezza, nell'accezione sia clinica sia organizzativa e dell'efficienza dell'erogazione dell'assistenza sanitaria. Gli indicatori vengono poi rappresentati su un grafico "a bersaglio", per un'immediata comprensione della situazione complessiva della Regione in esame. La seconda di esse, analizzando la variabilità dei tassi di ospedalizzazione nelle diverse aggregazioni territoriali, consente di individuare le prestazioni che, essendo caratterizzate da un'elevata variabilità sul territorio, non spiegabile in termini epidemiologici, potrebbe essere in-

Figura. Grafico "a bersaglio".

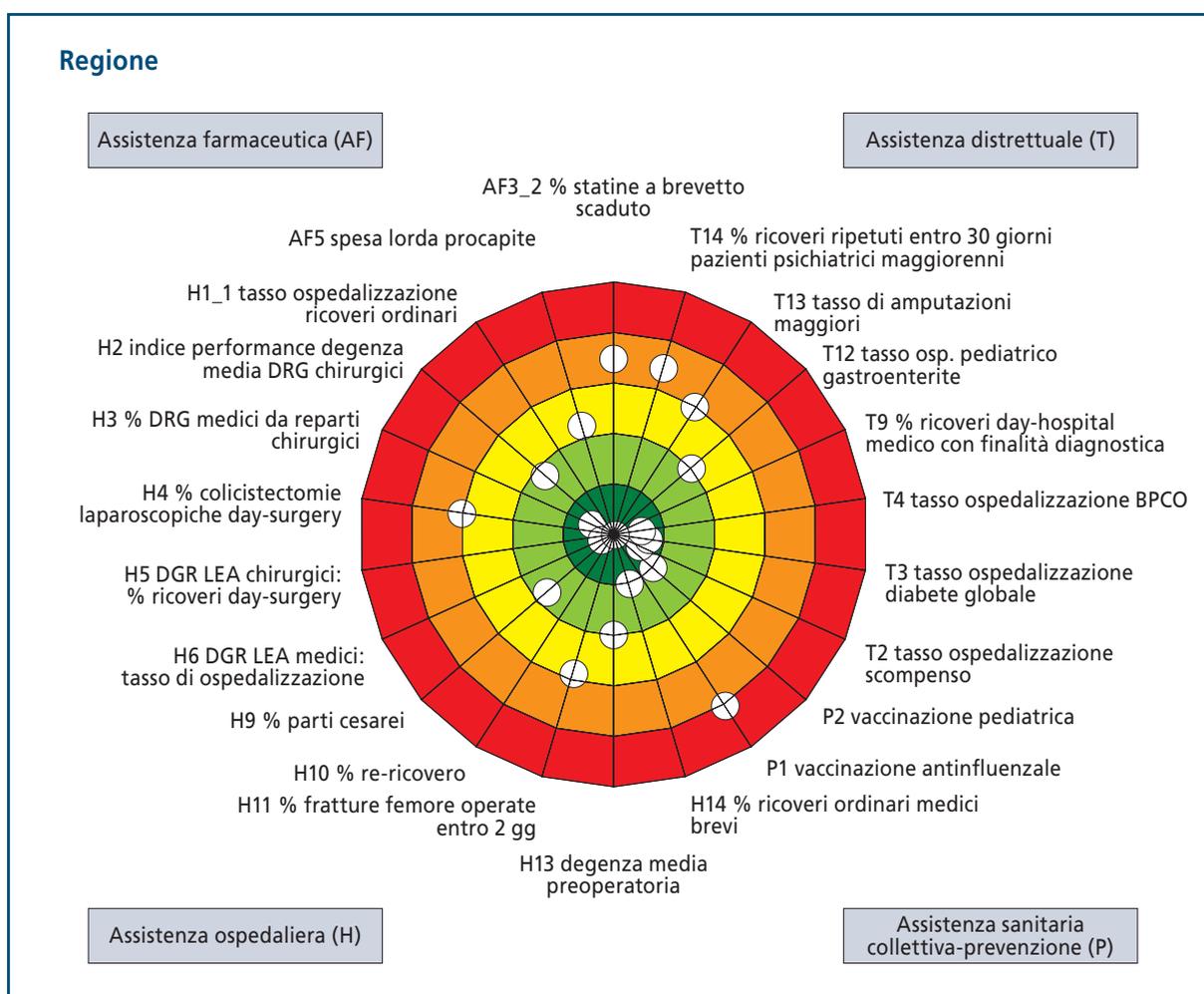
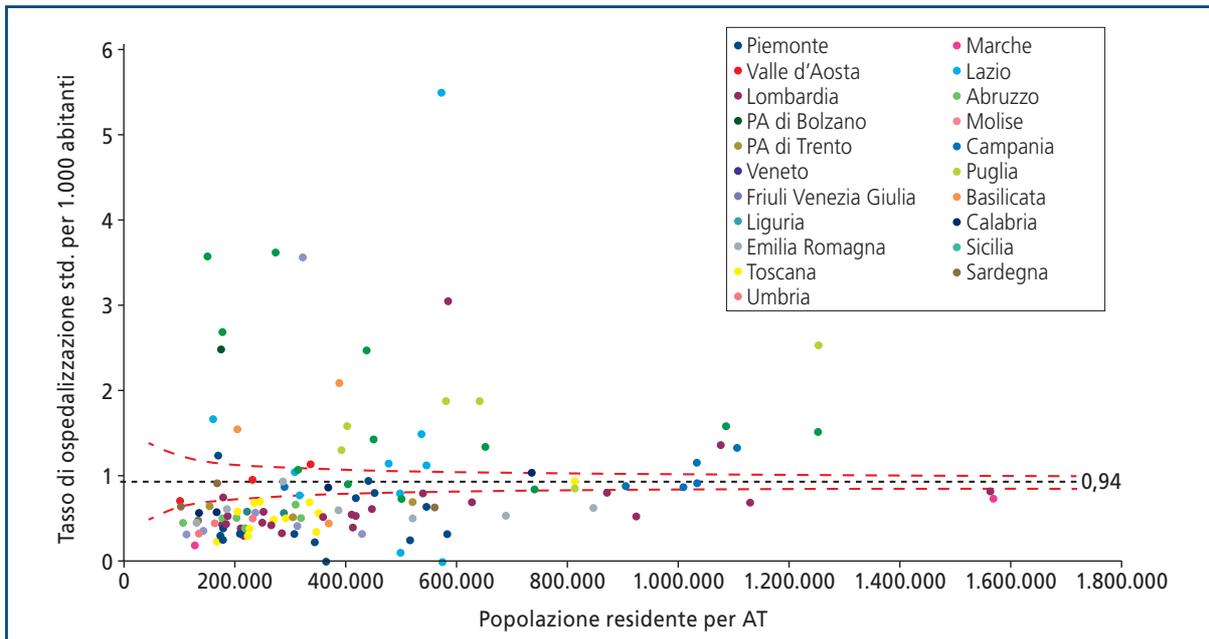


Figura. Diabete mellito con complicanze – ACC 2007 diagnosi 0050 (Anno 2009).



dice di potenziale inappropriatelyzza.

Il Patto per la Salute 2010-2012 introduce un ampio set di indicatori, fra cui alcuni specificamente destinati al monitoraggio dell'appropriatezza organizzativa, aggiornando inoltre la lista di DRG ad alto rischio di inappropriatelyzza se erogati in regime di ricovero ordinario.

Su questa materia il Ministero ha recentemente curato la pubblicazione degli indicatori di appropriatezza organizzativa di cui all'allegato 3 del Patto per la Salute, e il "Programma Operativo Appropriatezza", ampio studio e sperimentazione di indicatori per determinare il grado di appropriatezza delle prestazioni di ricovero dovute a carenze delle altre forme di assistenza, sulla base dei dati del flusso informativo delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO).

Tutti gli indicatori sono stati calcolati con riferimento ai ricoveri ospedalieri effettuati nel periodo 2001-2009, per consentire una più accurata interpretazione dei risultati e una lettura più corretta della dimensione "appropriatezza", e sono disponibili sul portale del Ministero della Salute nella sezione dedicata ai ricoveri ospedalieri.

In questo contesto, il Ministero riveste un ruolo di primaria importanza come garante della trasparenza del SSN promuovendo

la collaborazione fra Stato e Regioni per il continuo miglioramento dei flussi informativi del Nuovo Sistema Informativo Sanitario e per l'impiego per finalità di analisi, monitoraggio e controllo dell'erogazione dell'assistenza e di supporto all'attività di programmazione sanitaria.

7.8. Appropriatezza e relative Linee guida nelle patologie oncologiche

La definizione di criteri di appropriatezza in oncologia ed emato-oncologia e l'emana-zione di Linee guida condivise su tali criteri rappresentano la base per l'omogeneizzazione delle prestazioni sanitarie su tutto il territorio nazionale.

Il risultato finale di questo processo dovrebbe indurre non solo un miglioramento degli standard assistenziali, ma anche un migliore utilizzo e razionalizzazione delle risorse disponibili, con una complessiva riduzione della spesa sanitaria per prestazioni diagnostiche e terapeutiche superflue. Quello che va ricercato è un equilibrio fra innovazione e risultati in un contesto scientificamente validato che consenta di offrire le nuove tecnologie solo a chi realmente ne può beneficiare.

Per cercare di uniformare gli standard assistenziali è indispensabile definire criteri di

appropriatezza per la diagnosi, la stadiazione, le modalità terapeutiche, l'approccio per stadio, gli esami di follow-up, cercando così di dare una visione globale della gestione del paziente per ogni singola patologia, garantendo a tutti i cittadini di ricevere il "meglio" nella loro situazione clinica e non il "tutto" in maniera acritica.

Tale ricerca non può prescindere da una multidisciplinarietà che coinvolga nella decisione diagnostica e terapeutica tutte le figure professionali, dal medico di medicina generale allo specialista radiologo/medico nucleare, al patologo, al chirurgo, all'oncologo medico, al radioterapista fino al terapeuta del dolore e al medico di cure palliative. L'identificazione dei criteri di appropriatezza dovrebbe anche consentire di ridurre, e possibilmente eliminare, il gap ancora esistente fra le varie Regioni italiane e fra diverse aree delle stesse Regioni.

Tutto questo va attuato in sintonia con il cosiddetto Piano Oncologico Nazionale, che prevede una "presa in carico" globale del paziente oncologico da parte del Sistema Sanitario Nazionale, grazie anche a un progressivo e costante spostamento del paziente dal ricovero ospedaliero alla gestione ambulatoriale e domiciliare.

I criteri di appropriatezza vanno definiti per tutte le patologie oncologiche ed emato-oncologiche. Il Quaderno del Ministero della Salute n. 3 "Appropriatezza diagnostico-terapeutica in oncologia" rappresenta un modello su cui sviluppare le successive flow-chart con la collaborazione di esperti "scientificamente riconosciuti" nell'ambito delle diverse patologie e con un coinvolgimento realmente multidisciplinare. L'obiettivo dovrebbe essere quello di "costruire" percorsi diagnostico-terapeutici per le varie entità, che, da una parte, tengano conto delle risorse disponibili, ma che, dall'altra, "obbligino" il medico a seguirle da un punto di vista sia di indicazione sia di tempistica per l'effettuazione delle varie procedure siano esse diagnostiche, che di stadiazione o di tipo terapeutico.

Ovviamente al clinico non può essere ridotta l'autonomia della decisione, che può essere non in sintonia con flow-chart e per-

corsi diagnostico-terapeutici; in tali casi è però indispensabile che tale scelta venga chiaramente motivata.

Tutto questo non può avvenire al di fuori di una logica di Rete di patologia, già attivamente presente in diverse realtà regionali italiane. I vantaggi sono facilmente intuibili non solo in termini di coerenza assistenziale e di riduzioni di sprechi, ma anche in un'ottica di creazione di Centri di eccellenza o di *Comprehensive Cancer Centers* a cui indirizzare, eventualmente, pazienti con patologie particolari, per esempio tumori rari, o con particolari situazioni cliniche, per esempio pazienti con multimorbilità.

7.9. Appropriatezza e relative Linee guida nelle patologie cardiovascolari

L'appropriatezza dell'assistenza nelle patologie cardiovascolari è stata oggetto di specifico approfondimento nell'ambito di un gruppo di lavoro scientifico istituito presso il Ministero della Salute. Il documento finale ha fornito gli elementi necessari per la definizione di standard adeguati per la struttura e organizzazione funzionale dell'assistenza alle malattie cardiovascolari, indicando le procedure e gli indicatori considerati irrinunciabili ai fini dell'accreditamento. Il modello fondamentale è la rete integrata dei servizi e la definizione dei bacini di utenza, da realizzarsi attraverso il massimo raccordo operativo e funzionale di tutte le strutture interessate alla diagnosi, terapia e prevenzione delle malattie del sistema cardiovascolare al fine di consentire al paziente un inquadramento complessivo della malattia e l'identificazione di un percorso diagnostico e terapeutico che non resti confinato solo entro stretti ambiti disciplinari. Il modello previsto è il modello della rete Hub & Spoke, che prevede la definizione di una serie di caratteristiche essenziali, quali per esempio la definizione dell'estensione territoriale, il livello della soglia assistenziale delle diverse strutture, la definizione dei protocolli assistenziali.

Compito della programmazione è quello di integrare le varie fasi della promozione della salute cardiovascolare, fornendo al citta-

dino punti di accesso al sistema adeguati, all'interno di un'organizzazione dipartimentale garante dell'efficacia e completezza dei percorsi assistenziali e della gradualità delle cure. Sono definite le funzioni, le competenze professionali richieste, i percorsi per il paziente acuto, gli standard operativi e strumentali, l'organizzazione delle diverse componenti funzionali che costituiscono la rete integrata dei servizi per l'assistenza alle malattie cardiovascolari: la rete per il cardiopatico acuto e dell'emergenza cardiologica, in cui sono anche delineati i percorsi per il paziente acuto, la rete per il cardiopatico cronico con l'integrazione tra ospedale e territorio, la rete per la riabilitazione nella fase post-acuta e per la prevenzione secondaria a lungo termine, la cardiologia in età pediatrica.

Per quanto attiene alla cardiocirurgia, questa branca ha come obiettivo e responsabilità la presa in carico del paziente cardiopatico che necessita di trattamento chirurgico nella fase sia acuta sia cronica e in questi pazienti condivide con la Cardiologia i percorsi di diagnosi e di trattamento. L'attività dei Centri di Cardiocirurgia si inserisce, con una funzione specifica, sia nella rete dell'emergenza cardiologica sia nella rete del cardiopatico cronico. Per la cardiocirurgia vengono definite le patologie il cui ricovero è appropriato, i fabbisogni di procedure e i volumi di attività, la stima della domanda, l'organizzazione e l'ottimizzazione dell'offerta.

Sono poi definiti i criteri di appropriatezza di Cardio-TC e Cardio-RM e le caratteristiche delle strutture di chirurgia vascolare, di radiologia interventistica e i percorsi assistenziali e requisiti strutturali nelle patologie cerebrovascolari.

7.10. Sistema di valutazione e monitoraggio della qualità dell'assistenza e delle performance dei sistemi sanitari

La qualità del sistema sanitario è il risultato di un approccio multidimensionale mirato al ciclo continuo di miglioramento di sei diverse aree: accessibilità, efficacia, efficienza, equità, sicurezza, accettabilità/centratura sul paziente.

La valutazione della performance è il processo attraverso il quale la qualità viene monitorata e/o valutata in termini di raggiungimento degli obiettivi prefissati.

A livello nazionale il sistema di Monitoraggio dei LEA rappresenta un importante e fondamentale sistema strutturato di valutazione multidimensionale, punto di riferimento per lo sviluppo di strumenti e metodologie finalizzati a migliorare l'efficacia della verifica del sistema di garanzie e tutela affidati al livello centrale.

Sempre a livello nazionale, i sistemi strutturati di valutazione della performance già implementati su dati nazionali sono due:

- valutazione della performance dei Servizi Sanitari Regionali;

- Programma Nazionale Esiti.

Il "Programma Nazionale Esiti (PNE-2) valutazione degli esiti dell'assistenza ai tumori e delle cure primarie a patologie croniche" rappresenta lo sviluppo di un percorso avviato con il progetto Mattone n. 8 - Misura dell'Outcome, che aveva come obiettivo quello di valutare comparativamente e sistematicamente gli esiti di interventi sanitari sia a livello degli erogatori (produzione) sia a livello di popolazione (committenza). Sulla base delle raccomandazioni e dei risultati prodotti dal "Progetto Mattoni del SSN - Misura dell'Outcome" si sono sviluppati:

- nel 2008 il programma PROGRESSI (PROGRamma ESiti), che intendeva sviluppare ulteriormente la metodologia per la produzione di stime di esito a livello nazionale e gli strumenti necessari per la valutazione dell'outcome;

- nel 2009 il programma "Valutazione della performance: programma di Valutazione delle decisioni e delle attività delle strutture sanitarie - PNE1" finanziato con i fondi CCM.

L'AgeNaS è impegnata, su mandato del Ministero della Salute e delle Regioni, nello sviluppo di un sistema di monitoraggio della performance della qualità delle prestazioni. Sulla base dell'analisi della letteratura e delle esperienze internazionali e nazionali è stato condiviso un macromodello fondato su 4 assi di tutela e garanzia del SSN:

- salute (tutela salute e garanzia dei livelli di assistenza) ⇒ efficacia;
- risorse (garanzia buon uso delle risorse economico-finanziarie) ⇒ efficienza;
- diritti (garanzia soddisfazione utenti e partecipazione cittadini) ⇒ *empowerment*;
- valori (contrastare le disuguaglianze nella salute) ⇒ equità.

Sulla base degli assi sono stati selezionati 237 indicatori totali che verranno sottoposti all'attenzione delle Società scientifiche e associazioni professionali per una loro condivisione. Si prevede, inoltre, un diretto coinvolgimento delle associazioni di rappresentanza dei cittadini per gli indicatori riferiti al criterio *empowerment*. Tutti gli indicatori, le modalità di analisi e i modelli di *data dictionary* verranno sottoposti alla preventiva approvazione da parte dei referenti delle Regioni per una loro validazione, prima di essere pubblicati sui siti web del Ministero della Salute e di AgeNaS.

L'adozione dei sistemi di valutazione nelle Regioni italiane appare oggi ripartita tra:

- sistemi strutturati di valutazione multidimensionale;
- sistemi misti a supporto di uno o più livelli di assistenza o di specifiche dimensioni della qualità dell'assistenza;
- sistemi collegati direttamente ai Piani di Rientro.

Nelle Regioni sottoposte a Piano di Rientro gli indicatori legati alle azioni di risanamento e agli adempimenti LEA costituiscono il riferimento centrale di ogni procedura di valutazione.

A livello di coinvolgimento nella valutazione dei portatori di interesse (*stakeholders*), le Regioni appaiono nettamente orientate verso i livelli direttivi e le reti dei professionisti, con un coinvolgimento marginale dei settori trasversali e dei cittadini.

La varietà dei sistemi di valutazione della performance disponibili attualmente nelle Regioni italiane rappresenta una risorsa importante del sistema sanitario che, nonostante la veloce evoluzione e la precaria stabilità di alcune delle soluzioni esistenti, può permettere di cogliere le opportunità migliori in maniera equa e trasparente solo

attraverso un'ulteriore azione di coordinamento. La funzione di "*stewardship*", promossa dall'OMS, rappresenta una responsabilità precisa del SSN attraverso la quale garantire trasparenza e *accountability* a tutti i livelli tramite il rafforzamento delle attività di monitoraggio, la pubblicazione dei risultati e la disseminazione delle migliori pratiche su base nazionale.

7.11. La soddisfazione dei cittadini per il Servizio Sanitario Nazionale

Qualità dei servizi e soddisfazione dell'utente rappresentano elementi fortemente correlati tra loro. In sanità la *customer satisfaction* dovrebbe costituire uno dei principali segnali rispetto al raggiungimento degli obiettivi.

L'indagine condotta dal Ministero della Salute attraverso il Censis sulle aspettative, le opinioni e le valutazioni degli italiani sulla sanità, presentata nel corso dell'anno 2010, ha permesso di raccogliere una serie di informazioni inedite sulla qualità percepita e la soddisfazione dei cittadini. L'analisi dei dati raccolti mostra in modo chiaro tre aree distinte per diverso grado di soddisfazione. Per la maggioranza degli italiani la relazione con il SSN è molto positiva per quanto riguarda i servizi di primo accesso (medici di medicina generale e pediatri di libera scelta, farmaceutica territoriale). Zone di problematicità si riscontrano per l'area del ricovero, in particolare per lo svantaggio delle Regioni meridionali in termini di presenza degli ospedali e dei pronto soccorso e delle Regioni centrali per quanto concerne l'accessibilità dei servizi ospedalieri e di emergenza, in riferimento ai tempi di attesa. Decisamente più critiche le valutazioni rispetto ai nuovi servizi territoriali, e in particolare alle aree di integrazione socio-sanitaria e di sostegno alle cronicità.

Se è vero che in media 3 italiani su 4 ritengono poco o per nulla frequenti i casi di malasanità, va rilevato che questa quota si riduce al 58,3% al Sud e nelle Isole, mentre si attesta intorno al 90% circa nelle Regioni settentrionali.

Le esperienze raccolte tra i cittadini che nell'ultimo anno hanno ricevuto cure ospe-

daliere in regime di ricovero indicano in larghissima maggioranza che i pazienti sono sostanzialmente soddisfatti per la qualità dei servizi ricevuti.

Nell'ambito di una relazione complessivamente positiva, si evidenziano alcuni malfunzionamenti e distorsioni nell'erogazione dei servizi ospedalieri. Le modalità di accesso al ricovero programmato risultano, per esempio, ancora frequentemente condizionate da ambiguità dei percorsi di presa in carico.

Altri segnali di criticità nell'assistenza sono stati rilevati a proposito della quotidianità nei reparti, rispetto alla quale è l'8,0% (il 14,5% al Mezzogiorno) ad aver passato almeno una giornata senza essere visitato né ricevere trattamenti medici e senza che gli fosse chiaro il motivo, mentre è l'11,5% (il 18,1% al Sud e Isole) a indicare di avere ricevuto informazioni differenti da diversi medici.

Ma è soprattutto dall'analisi dei giudizi espressi sulle modalità di prenotazione e sulle liste di attesa degli accertamenti che emergono i fattori più problematici. Infatti:

- in modo piuttosto omogeneo tra le varie macroaree (seppure con valori più marcati al Sud e Isole) gli utenti si sono rivolti in quote minoritarie ai Centri di Prenotazione Unica (CUP) regionali (complessivamente il 31,0%) o aziendali (il 21,3%), preferendo recarsi direttamente presso la struttura (il 47,7% del campione nazionale, dato che raggiunge il 59,2% al Mezzogiorno);
- tra chi si è rivolto al CUP regionale, il 57,5% ha indicato di aver dovuto attendere a lungo in linea prima di poter parlare con l'operatore, mentre tra chi si è recato direttamente presso la struttura in cui aveva scelto di sottoporsi all'esame diagnostico il 48,7% (il 55,4% al Sud e nelle Isole) ha dichiarato di aver atteso oltre 20 minuti allo sportello;
- il 36,4% ritiene di aver dovuto attendere troppo tempo in lista di attesa e il 17,5% pensa che se non ci fosse stata lista di attesa, o se questa fosse stata più breve, il suo percorso terapeutico sarebbe stato migliore, e che la lista di attesa abbia

avuto delle ripercussioni negative sulle opportunità di cura.

Nel sistema di erogazione dei servizi diagnostici ambulatoriali, le liste di attesa costituiscono, nell'opinione degli utenti intervistati, l'aspetto che più necessita di un intervento migliorativo: è infatti il 70,6% degli intervistati a esprimersi in questo senso. Il 27,2% indica invece gli investimenti in macchinari più nuovi ed efficienti, mentre circa un quarto del campione indica l'organizzazione degli appuntamenti (25,5%), e una percentuale pressoché analoga fa riferimento all'organizzazione del sistema di prenotazione (25,9%); rimane invece residuale la percentuale relativa alla disponibilità e alla formazione del personale (6,7%). Nel complesso, il giudizio espresso dai cittadini italiani su servizi e prestazioni del SSN appare positivo. La natura stessa del SSN, universale e gratuito, appare la ragione essenziale della fiducia dei cittadini.

È con ogni probabilità per questo motivo che, proprio nelle articolazioni più capillari e accessibili del servizio, quali la medicina generale e la farmaceutica territoriale, si rilevano le percentuali più alte di fiducia. Nello stesso tempo è la mancata accessibilità, legata alle liste di attesa o alla disponibilità dell'offerta, a costituire nell'opinione degli italiani l'elemento di criticità più marcato.

Affinché un sistema di valutazione della qualità e di soddisfazione dal punto di vista degli utenti diventi uno strumento reale di miglioramento continuo della qualità dell'offerta, è fondamentale che le opinioni dei cittadini siano parte integrante di un sistema di monitoraggio costante e sistematico, che permetta di costruire indicatori ed elaborare metodologie capaci di intercettare i segnali del malfunzionamento e di individuare i margini di miglioramento.

8. Sanità in rete

Il tema della sanità in rete – o sanità elettronica – è da tempo al centro di numerose azioni a tutti i livelli: europeo, nazionale, regionale e locale, finalizzate alla diffusione dell'*eHealth*, quale strumento abituale per operatori, pazienti e cittadini per il miglio-

ramento della qualità dell'assistenza e della produttività del settore sanitario, con positive ricadute anche in termini di sostenibilità dei sistemi sanitari nel loro complesso.

In Italia, le iniziative in corso risultano coerenti con l'approccio strategico dell'UE e si collocano nel contesto della cornice strategica definita dal Nuovo Sistema Informativo Sanitario, dal Piano di Sanità Elettronica e dal sistema Tessera Sanitaria.

Il disegno della sanità in rete dei prossimi anni non può prescindere dall'evoluzione in atto della cornice strategica di riferimento a livello nazionale: il Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS).

La necessità di disporre, attraverso lo sviluppo della sanità elettronica, di sistemi informativi sul territorio in grado di generare e mettere a disposizione, nell'ambito del NSIS, i dati relativi alle prestazioni erogate ai cittadini con qualità, tempestività e affidabilità adeguate è oggi più che mai stringente in relazione ai compiti istituzionali del Ministero della Salute, ribaditi anche dalla Legge 172 del 13 novembre 2009, recante "Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato", volti al monitoraggio della qualità delle attività sanitarie regionali con riferimento ai livelli essenziali delle prestazioni erogate. Non solo, tale necessità viene confermata anche dal D.Lgs. recante "Disposizioni in materia di autonomia di entrata delle Regioni a statuto ordinario e delle Province, nonché di determinazione dei costi e dei fabbisogni standard nel settore sanitario", in corso di definizione, che all'art. 22, comma 2, dispone che "per la determinazione dei costi e dei fabbisogni standard regionali si fa riferimento agli elementi informativi presenti nel NSIS". Nel contesto della situazione riscontrata nei diversi ambiti regionali, in termini di maturità dei sistemi informativi regionali, di differenziazione delle modalità di utilizzo dell'innovazione tecnologica in funzione degli specifici modelli organizzativi implementati nei Sistemi Sanitari Regionali, nonché delle differenti capacità di investimento da parte delle Regioni, è opportuno che gli sforzi progettuali, attuali e futuri, abbiano

quali denominatori comuni, da un lato, la dematerializzazione dei documenti sanitari e, dall'altro, l'armonizzazione delle soluzioni di sanità in rete. A tal fine, è fondamentale anche agevolare la condivisione delle iniziative intraprese sul territorio nazionale e la messa a sistema delle migliori pratiche. Per quanto riguarda la dematerializzazione dei documenti sanitari, il Ministero della Salute sta conducendo una serie di attività e ha elaborato un documento recante "Linee guida per la dematerializzazione della documentazione clinica in diagnostica per immagini". Tale documento è stato redatto da un gruppo di lavoro che ha visto la partecipazione, oltre che di esperti del Ministero e di altre Amministrazioni centrali, anche di rappresentanti di Associazioni e Società scientifiche di settore. Il documento predisposto ha l'obiettivo di fornire ai Direttori Generali, ai Direttori Sanitari, ai Direttori/Responsabili dei Sistemi Informativi e dei Dipartimenti e Unità Operative di Diagnostica per Immagini, Radiologia, Medicina Nucleare, le Linee guida per poter gestire la documentazione clinica testuale e iconografica, ottenuta direttamente in formato digitale, nel rispetto delle attuali normative, nonché prescrivere direttive pratiche e di fattibilità per realizzare la completa dematerializzazione dei referti e delle immagini di diagnostica. Sul documento è stato acquisito il parere formale di DigitPA (già CNIPA) e del Garante per la protezione dei dati personali. Tale documento, attualmente in corso di condivisione con le Regioni, sarà oggetto di Intesa da parte della Conferenza Stato-Regioni. Il Ministero sta inoltre pianificando la predisposizione di ulteriori Linee guida a supporto della documentazione clinico-sanitaria, a partire dagli esiti degli esami di laboratorio.

Per quanto concerne l'armonizzazione delle soluzioni di sanità in rete, il Ministero della Salute ha individuato una serie di ambiti di intervento prioritari per favorire, coerentemente con il quadro strategico nazionale, la realizzazione di sistemi informativi territoriali che possano essere concretamente di supporto alla cura del paziente oltre che al governo del SSN: i Centri Unici di

Prenotazione (CUP), il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), la telemedicina, la trasmissione telematica delle ricette mediche e dei certificati di malattia.

Per quanto attiene i sistemi CUP regionali, sono state predisposte dal Ministero della Salute, in collaborazione con le Regioni, apposite Linee guida nazionali. Tali Linee guida sono finalizzate all'armonizzazione dei sistemi CUP, attraverso la definizione di caratteristiche minime e uniformi relative a tali sistemi a livello nazionale. Le Linee guida si focalizzano in prima istanza su aspetti di natura organizzativo-gestionale e informativo-semantic, oltre che su aspetti di tipo funzionale, quali necessarie precondizioni all'efficace impiego delle nuove tecnologie. La previsione, nell'ambito delle Linee guida relative ai sistemi CUP, delle farmacie territoriali quale possibile canale di accesso ai servizi di prenotazione da parte dei cittadini ha poi trovato un suo riscontro nel D.Lgs. 153 del 3 ottobre 2009, che delinea un nuovo modello di farmacia: la "farmacia dei servizi". In base a tale modello, la farmacia viene vista come presidio nel quale il cittadino, oltre ai farmaci, trova una serie di servizi aggiuntivi ad alta valenza sociosanitaria.

Con riferimento ai sistemi di FSE, al fine di supportare la realizzazione di una cornice normativa unitaria, necessaria alla definizione di un modello di riferimento nazionale, e nel contempo valorizzare i risultati raggiunti a tutti i livelli del SSN, il Ministero della Salute ha istituito dal 2008 un Tavolo interistituzionale a cui partecipano, oltre a esperti interni ed esterni del Ministero, rappresentanti del Ministero per la pubblica amministrazione e l'innovazione, referenti regionali e un rappresentante dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali in qualità di osservatore. Tale Tavolo ha elaborato, coerentemente con il proprio mandato, e anche in sintonia con l'esigenza più volte manifestata dal Garante per la protezione dei dati personali, una proposta normativa per disciplinare il FSE a livello nazionale. Tale proposta è stata inserita nel disegno di legge governativo su proposta del Ministro della Salute recante

"Sperimentazione clinica e altre disposizioni in materia sanitaria", approvato dal Consiglio dei Ministri il 10 marzo 2011.

Il Tavolo, inoltre, ha definito apposite Linee guida nazionali per la realizzazione di un sistema di FSE, che individuano le caratteristiche del FSE e del *patient summary* (sintesi della storia clinica del paziente), gli aspetti infrastrutturali e gli standard tecnologici, i livelli di sicurezza e di protezione dei dati, nel rispetto della normativa vigente in materia di privacy. Tale documento è stato oggetto di Intesa da parte della Conferenza Stato-Regioni in data 10 febbraio 2011 ed è stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 50 del 2 marzo 2011. Il Tavolo sta procedendo nella predisposizione dello schema di regolamento attuativo che, successivamente all'entrata in vigore della proposta di norma inserita nel disegno di legge suddetto, consentirà di disciplinare i diversi aspetti che attengono l'istituzione e l'utilizzo del FSE, tra i quali: i relativi contenuti, le garanzie e le misure di sicurezza da adottare nel trattamento dei dati personali nel rispetto dei diritti dell'assistito, le modalità e i livelli diversificati di accesso al Fascicolo.

Per quanto concerne la telemedicina, si ritiene che essa rappresenti uno dei principali ambiti di applicazione della sanità in rete che, abilitando forme innovative di domiciliarità, consente l'integrazione sociosanitaria. È stato pertanto istituito, presso il Consiglio Superiore di Sanità, un Tavolo tecnico sulla telemedicina con l'obiettivo di predisporre apposite Linee guida nazionali, finalizzate a supportare un impiego sistematico della telemedicina nell'ambito del SSN. Il Tavolo ha l'obiettivo di delineare un quadro strategico nel quale collocare gli ambiti prioritari di applicazione della telemedicina, analizzare modelli, processi e modalità di integrazione dei servizi di telemedicina nella pratica clinica, definire tassonomie e classificazioni comuni, oltre ad aspetti concernenti i profili normativi e regolamentari e la sostenibilità economica dei servizi e delle prestazioni di telemedicina. Al Tavolo partecipano personalità di comprovato profilo scientifico e di consolidata compe-

tenza professionale. Le Linee guida sono volte a individuare i presupposti fondamentali per lo sviluppo della telemedicina nel nostro Paese.

Relativamente all'*ePrescription* (digitalizzazione e trasmissione elettronica delle prescrizioni), il Ministero della Salute ritiene essenziale il suo sviluppo, soprattutto in considerazione delle ricadute in termini di processi clinico-assistenziali che ne conseguono, tra cui la maggiore facilità di accesso alle terapie, il migliore monitoraggio e controllo delle stesse, la maggiore capacità di prevenzione degli errori clinici, i minori costi sociali. In questo ambito il Decreto Legge 78 del 31 maggio 2010, recante misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica, convertito, con modificazioni, nella Legge 122 del 30 luglio 2010, stabilisce l'equivalenza a tutti gli effetti giuridici tra la ricetta cartacea e la ricetta medica trasmessa telematicamente, creando i presupposti normativi per la concreta attuazione dell'*ePrescription* a livello nazionale. Il citato decreto prevede inoltre l'utilizzo, ai fini dell'invio telematico delle ricette mediche, della stessa piattaforma messa a disposizione per la trasmissione telematica dei certificati di malattia.

Con riferimento ai certificati medici telematici, con il Decreto 26 febbraio 2010 del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro del Lavoro e delle Politiche Sociali e con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, sentito l'INPS, sono state disciplinate le modalità di trasmissione telematica dei certificati medici di malattia da parte dei medici del SSN all'INPS, e da quest'ultimo ai datori di lavoro afferenti sia al settore privato sia al settore pubblico.

Al fine di orientare le proprie iniziative e azioni anche in coerenza con le priorità stabilite a livello comunitario, il Ministero della Salute ha partecipato, nel corso del 2010, insieme a un nutrito gruppo di Paesi membri, Enti e Associazioni afferenti all'ambito sia medico sia telematico, alla predisposizione di una proposta progettuale, sottoposta all'Agenzia per la salute dei consumatori (EAHC) e alla Direzione generale della società dell'informazione e dei media (DG

INFSO), nell'ambito del Secondo programma d'azione comunitaria nel campo della salute. La proposta progettuale è stata valutata positivamente e sarà oggetto di co-finanziamento attraverso due strumenti finanziari di derivazione comunitaria: *joint action* e *thematic network*. Il progetto, denominato "*eHealth Governance Initiative*", si prefigge la finalità di creare un meccanismo di *governance* attraverso il quale coordinare le attività in ambito *eHealth* a livello comunitario.

Il progetto è attualmente in corso di formalizzazione e avrà una durata di 36 mesi a partire dal 2011.

Il Ministero della Salute intende proseguire nel percorso intrapreso rafforzando ulteriormente il proprio ruolo di promotore, nonché attuatore di iniziative finalizzate allo sviluppo della sanità in rete, a livello sia comunitario sia nazionale, attraverso un'azione di coordinamento volta a orientare e conseguentemente ottimizzare gli sforzi e le risorse messe a disposizione da parte di tutti i portatori di interesse.

9. Gli investimenti in tecnologia ed edilizia sanitaria

Le politiche di programmazione degli investimenti pubblici dedicati al patrimonio strutturale e tecnologico del Servizio Sanitario Nazionale hanno seguito strettamente l'andamento delle politiche generali di riqualificazione dell'offerta assistenziale, ampliando gli obiettivi inizialmente individuati dal legislatore, con l'art. 20 della Legge 67/1988, quali la ristrutturazione edilizia e l'ammodernamento tecnologico del patrimonio sanitario pubblico e la realizzazione di residenze sanitarie assistenziali per anziani e soggetti non autosufficienti, con l'esplicitazione delle specificità legate all'adeguamento alla norme di sicurezza degli edifici e degli impianti, il riequilibrio tra l'ospedale e il territorio, la realizzazione degli spazi per l'esercizio dell'attività libero-professionale intramuraria.

La Legge 67/1988 autorizzava un programma pluriennale di investimenti di 30.000 miliardi di lire, pari a 15,494 miliardi di euro articolato in più fasi. Le risorse ini-

zionalmente previste sono state successivamente incrementate elevando a complessivi 24 miliardi di euro la dotazione di risorse per il programma pluriennale di interventi in sanità.

La volontà politica delle Regioni e del Governo centrale di superare le criticità determinatesi nella prima fase di attuazione del programma straordinario di investimenti, derivanti dalla polverizzazione dei finanziamenti e dalla mancanza di un progetto organico, ha sollecitato nella seconda fase del programma una capacità programmatica più determinata nel concentrare i finanziamenti in un numero contenuto di interventi strategici e coerenti in una logica di rete che richiede grandi strutture ospedaliere di riferimento, in collegamento funzionale con le strutture distrettuali.

Per l'attuazione della seconda fase è stato scelto l'Accordo di programma, quale strumento di programmazione negoziata. Elemento fondamentale degli Accordi è il Documento programmatico, che illustra la programmazione dei soggetti interessati e definisce le strategie e gli obiettivi generali e specifici degli investimenti previsti nell'Accordo stesso.

Alla data del 30 settembre 2011 risultano sottoscritti 58 tra Accordi di Programma e Accordi integrativi dal Ministero e dalle Regioni e Province Autonome, di cui 7 sono Accordi di Programma Quadro all'interno di Intese istituzionali di programma a norma dell'art. 2, comma 203, della Legge 662/1996, e 51 sono Accordi di Programma ex art. 5 bis del D.Lgs. 502/1992. In particolare, nel periodo 2009/2010 sono stati sottoscritti 11 Accordi di Programma. Al 30 settembre 2011 è risultato appaltabile circa il 97,2% delle risorse impegnate in Accordi sottoscritti ed è stata autorizzata la spesa per circa 8,986 miliardi di euro. Persistono comunque forti differenziazioni nei tempi di sottoscrizione e di attuazione degli Accordi, a motivo delle diverse complessità regionali. La diversa evoluzione nell'utilizzazione delle risorse dipende, oltre che dall'esperienza maturata nei diversi contesti regionali, anche dalla solidità programmatica, assicurata dalla presenza di

un piano regionale di riorganizzazione e riqualificazione della rete ospedaliera e/o più in generale del sistema di servizi sanitari del territorio, condizioni che hanno consentito una rapida ed efficace attuazione.

La scelta degli interventi sui quali allocare le risorse del programma di investimenti riflette la crescente condivisione tra le Regioni e il Ministero di una "cultura della programmazione", nella sua eccezione più ampia, che non è quindi solo predisposizione di un percorso metodologico di programmazione, ma un approccio trasversale rispetto alle altre politiche di sviluppo e settoriale, rispetto ai bisogni di assistenza, di particolare rilevanza.

10. Fondi strutturali Europei 2000-2006 e Quadro Strategico Nazionale 2007-2013

Sulla base del contributo fornito dalle diverse Amministrazioni centrali e dalle Regioni e sulla base di un processo partenariale molto serrato tra le Amministrazioni e le parti economiche e sociali si è arrivati alla formulazione del Quadro Strategico Nazionale (QSN). Il QSN, previsto dall'art. 27 del Regolamento CE 1083/2006, rappresenta il documento di programmazione con cui l'Italia persegue gli obiettivi previsti dalla politica di coesione comunitaria 2007-2013. Lo Stato italiano, in particolare, ha individuato 4 obiettivi e 10 priorità specifiche per la programmazione 2007-2013.

La strategia complessiva è dotata sia di risorse di fonte UE, sia di risorse di fonte nazionale.

Il tema salute, seppure non presente in maniera specifica nel QSN, rappresenta un'area chiave di intervento sia nell'ambito degli obiettivi di servizio sia nell'ambito dei programmi operativi regionali che evidenziano una particolare attenzione a progetti legati allo sviluppo dell'*eHealth*, al potenziamento infrastrutturale e dei servizi sociosanitari pubblici e alla promozione di progetti di riqualificazione in ambito urbano e rurale.

Nell'ambito del QSN, il Ministero della Salute è titolare di due progetti:

- azioni di sistema e assistenza tecnica per gli obiettivi di servizio – progetto ADI;

- progetto operativo di assistenza tecnica (POAT Salute).

Obiettivo generale del Progetto ADI è supportare le Regioni del Sud nella pianificazione e attuazione dei servizi di assistenza domiciliare programmati in modo integrato sul territorio (coinvolgendo tutti i servizi sociali, sanitari e assistenziali) e monitorati secondo criteri omogenei.

Il progetto è stato finanziato con risorse FAS per 1 milione di euro e attualmente si è conclusa la prima fase, finanziata con una prima tranche di 500.000 euro. Per il prossimo biennio, non appena verranno trasferite le risorse della seconda tranche (500.000 euro), si procederà con il Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali e il Dipartimento per le Politiche della famiglia della Presidenza del Consiglio dei Ministri allo svolgimento delle ulteriori attività di assistenza tecnica.

Il POAT è definito nell'ambito del Programma Operativo Nazionale Governance e Assistenza Tecnica (PON GAT) Fondo Europeo di Sviluppo Regionale 2007-2013 e con riferimento all'Obiettivo II.4 "Rafforzamento delle strutture operative e delle competenze nella Pubblica Amministrazione".

Il progetto, di durata triennale e per il previsto importo di 11.000.000 euro, afferisce al pertinente "Piano di Riorganizzazione e Rafforzamento delle capacità" articolato in due parti, tra loro funzionali:

- il Progetto Operativo di Assistenza Tecnica sulle singole policy, finalizzato a soddisfare il bisogno di supporto e di cooperazione istituzionale espresso dalle Amministrazioni Regionali dell'Obiettivo Convergenza;
- il Piano di Riorganizzazione Interna (PRI), promosso esclusivamente con risorse interne all'Amministrazione, strumentale alla migliore gestione e implementazione del POAT stesso, attraverso l'apposita Unità Operativa con compiti di indirizzo e di coordinamento.

Il progetto, attraverso l'erogazione di servizi di assistenza tecnica alle Regioni dell'Obiettivo Convergenza (Campania, Puglia, Calabria e Sicilia), mira al soddisfacimento dei fabbisogni regionali, individuati princi-

palmente sulla scorta dei documenti di programmazione regionale 2007-2013, delle risultanze emerse dai numerosi incontri e scambi intervenuti con le singole amministrazioni regionali. I fabbisogni riguardano essenzialmente quattro macroaree:

- gli strumenti di programmazione e di indirizzo per l'attuazione degli interventi;
- le metodologie e le tecniche di monitoraggio e valutazione;
- l'informazione sui contenuti e sugli aspetti che riguardano la gestione degli interventi del settore;
- la conoscenza degli strumenti per instaurare reti di collaborazione e per entrare in contatto con esperienze significative a livello nazionale e di Unione Europea.

11. La ricerca sanitaria: realtà e prospettive

Una sanità in linea con il progresso scientifico e tecnologico deve utilizzare lo strumento della ricerca e percepire questa come un vero e proprio investimento. Infatti, non c'è buona assistenza se non si fa una buona ricerca.

Quale strumento strategico per la politica sanitaria la ricerca finanziata dal Ministero della Salute presenta aspetti del tutto peculiari. Si articola in ricerca corrente e in ricerca finalizzata. La prima (ricerca corrente) è rivolta agli IRCCS, mentre la seconda (ricerca finalizzata) è aperta a tutti i ricercatori del SSN. Entrambe si propongono all'interno degli obiettivi prioritari per il miglioramento della salute della popolazione, per favorire la sperimentazione di modalità di funzionamento, gestione e organizzazione dei servizi sanitari e delle pratiche cliniche, a migliorare l'integrazione multiprofessionale, la continuità assistenziale e la comunicazione con i cittadini.

La ricerca finalizzata è rivolta ai destinatari istituzionali: Regioni, ISS, ISPESL, AgeNaS, IRCCS pubblici e privati e IZS, incentrata sull'elaborazione di progetti obiettivo e a partire dal bando 2009 è aperta a tutti i ricercatori del SSN. Per la realizzazione dei progetti i destinatari istituzionali possono avvalersi della collaborazione di altri Enti di ricerca pubblici e privati, delle Università e

anche di imprese pubbliche o private, sulla base di accordi, convenzioni o contratti per lo svolgimento, nell'ambito di attività di ricerca multicentrica, di specifiche parti progettuali.

La ricerca biomedica e l'innovazione tecnologica stanno caratterizzando e trasformando profondamente i processi di cura e i servizi sanitari. In tale contesto di innovazione, la strada da percorrere è quella di un patto nuovo dove Stato, Regioni, Università e imprese lavorino insieme per una strategia di promozione e supporto della ricerca e sviluppo (R&S), la cui applicazione rappresenta un punto qualificante ed essenziale per l'intero sistema nazionale.

Con queste premesse la conseguente strategia del Ministero della Salute è stata quella di favorire l'aggregazione degli Istituti appartenenti alla propria rete istituzionale, Regioni, IRCCS, ISS, IZS, ISPELS, con le Università e gli altri Istituti pubblici e privati di ricerca.

L'obiettivo dal punto di vista della ricerca sanitaria è quello di far crescere la consapevolezza che la ricerca è finalizzata al miglioramento delle prestazioni fornite al cittadino, che potranno essere verificate sotto forma sia di un nuovo farmaco più efficace, sia di un nuovo modello organizzativo con riduzione dei tempi di attesa.

Questa impostazione trova un ulteriore riferimento nella situazione dei finanziamenti accordati negli ultimi anni, dove si è attuata la strategia di aumentare la massa critica della ricerca per affrontare problematiche a grande impatto sociale come le patologie tumorali, senza trascurare l'innovazione per il governo clinico e per l'ottimizzazione della dimensione organizzativa dei servizi sanitari. Pertanto negli ultimi anni, proprio per esplicita volontà, la ricerca traslazionale ha avuto particolare risalto creando sinergie tra ricerca di base e ricerca clinica, con la finalità ultima di trasferire nei tempi più rapidi possibili le più avanzate innovazioni e conoscenze al SSN e, dunque, al cittadino.

I finanziamenti per la ricerca corrente hanno cadenza annuale e sono finalizzati ad assicurare che le Istituzioni coinvolte possano, nell'ambito del proprio riconoscimento, por-

tare avanti le loro attività di ricerca istituzionale, nell'ambito delle linee di ricerca approvate. Queste sono ripartite attraverso la misurazione di performance scientifiche e assistenziali.

Per quanto attiene la ricerca finalizzata, attraverso il Bando Ricerca Finalizzata 2009 il Ministero ha aperto a tutti i ricercatori del SSN la possibilità di presentare progetti di ricerca la cui valutazione, attraverso il sistema della *peer review* (valutazione tra pari), è affidata a revisori, che prevalutano i progetti, operanti all'estero e segnalati dal prestigioso NIH-CSR (ente governativo statunitense dedicato alla selezione e al finanziamento dei progetti di ricerca biomedica). Il giudizio definitivo è affidato al Comitato di valutazione composto per due terzi da esperti stranieri.

Anche per il bando Ricerca Finalizzata 2010, attualmente in corso, che vede impegnati da parte dello Stato circa 82.127.000 di euro, è stato mantenuto lo stesso spirito ed è aperto a proposte di ricerca, prevalentemente traslazionali, in tutte le aree della ricerca biomedica. Inoltre, per rafforzare le capacità del sistema di ricerca nazionale attraverso il trasferimento di esperienze maturate all'estero, è prevista la riserva economica di 10 milioni per i cosiddetti "*progetti di ricerca estero*" svolti in collaborazione tra ricercatori operanti nelle istituzioni dei Destinatari Istituzionali e ricercatori italiani residenti stabilmente all'estero da almeno da tre anni. Questa scelta è stata voluta per non disperdere quel livello di esperienze e conoscenze che gli italiani hanno portato e portano in giro per il mondo e per consentire, quindi, di rafforzare quei contatti e collaborazioni per far sentire, da un lato, i ricercatori italiani residenti all'estero non abbandonati dal sistema Italia e, dall'altro, rafforzare il sistema della ricerca nazionale grazie all'immenso contributo che tali ricercatori possono dare al nostro Paese in termini sia di qualità sia di metodologie di lavoro. Altri 5 milioni sono stati riservati ai cosiddetti "*progetti di ricerca cofinanziati*" in cui l'industria del settore biomedico italiano si impegnerà a cofinanziare con ulteriori risorse, almeno pari al finanziamento ministeriale, i

progetti di ricerca che risulteranno vincitori. Ciò consentirà di aumentare la capacità economica a disposizione della ricerca sanitaria e contribuirà a creare quel sodalizio tra il mondo della ricerca e il settore privato nell'interesse del cittadino.

Il Ministero della Salute è coinvolto in molteplici progetti europei a supporto della ricerca. In particolare, è coinvolto in una serie di progetti ERANET in cui gli Stati partecipanti mettono in comune le proprie risorse per programmi di ricerca congiunta, attraverso il finanziamento, ognuno per la sua competenza, di istituzioni nazionali chiamate così a operare in comune su un contesto internazionale. In tale ambito, oltre al progetto ERANET TRANSCAN relativo allo sviluppo di progetti di ricerca traslazionale nel campo oncologico, il Ministero partecipa direttamente sia al progetto ERANET NEURON per la ricerca in campo neurologico, sia al progetto ERANET PROCHILD nel settore della pediatria, al progetto ERANET malattie rare e al progetto ERANET Emida sanità animale. È altresì impegnato nel supporto di progetti comunitari relativi allo sviluppo di Infrastrutture di Ricerca in Ambito Europeo (ESFRI) nel settore della ricerca sanitaria.

La ricerca nel settore veterinario

Nell'ultimo decennio la ricerca sanitaria italiana nel campo della medicina veterinaria ha raggiunto un grado elevato di qualità e concretezza, e questo è frutto del lavoro di squadra che si è realizzato tra il Ministero della Salute, il cui competente Dipartimento coordina, promuove e finanzia le ricerche, gli IZS e i Centri di Referenza Nazionale (CRN), che insieme all'ISS svolgono un'attività di ricerca strategica da un punto di vista istituzionale studiando e sviluppando nuove strategie diagnostiche, perfezionando e implementando quelle già consolidate, standardizzando e validando i protocolli operativi nel campo sia della sicurezza alimentare sia della salute animale e del benessere, soddisfacendo in questo modo la richiesta di prestazioni di elevati livelli di qualità, garantendo livelli uniformi di intervento su tutto il territorio nazionale. Il loro

operato, svolto in maniera capillare grazie anche alle sezioni diagnostiche territoriali, ha permesso al nostro Paese di crescere sia da un punto di vista sanitario, soprattutto nel settore della sicurezza alimentare, sia da un punto di vista economico, ottenendo risultati apprezzabili nel settore delle esportazioni di alimenti di origine animale.

Per quanto attiene alla ricerca europea, si evidenzia la partecipazione degli Enti che svolgono ricerca nel settore veterinario ai progetti di ricerca del VII Programma Quadro dell'Unione Europea. Inoltre, attraverso lo svolgimento di un bando transnazionale che ha coinvolto 19 Paesi, 1 milione di euro è stato investito dal Ministero della Salute (Fondi RF 2009) in sanità animale, favorendo l'aggregazione dei migliori centri di ricerca europei in tematiche ritenute strategiche a livello comunitario, con ottimi risultati da parte dei partner italiani che hanno partecipato al bando. Infine, bisogna sottolineare come la sanità pubblica veterinaria, alla luce di continue nuove emergenze da fronteggiare, della globalizzazione dei mercati e dei cambiamenti climatici, sia unita a doppio filo alla sanità umana secondo il principio internazionalmente riconosciuto di "one-health".

12. Scenario internazionale

12.1. Riflessi nel Servizio Sanitario Nazionale delle politiche comunitarie in tema di mobilità dei cittadini europei ed extra UE

Guardando al territorio del continente europeo anche nel biennio 2009-2010 la mobilità sanitaria, in ingresso o in uscita, ha comportato un impatto in termini organizzativi ed economici sullo stato sanitario del Paese. Nel 2009 sono stati effettuati rimborsi per prestazioni sanitarie fornite ad assistiti italiani per 129.960.161,35 euro e, viceversa, sono stati incassati 61.000.805,02 euro per prestazioni sanitarie fornite dall'Italia ad assistiti degli altri Paesi UE; nel 2010 sono stati pagati 163.787.194,21 euro, mentre sono stati incassati 86.907.818,57 euro. I dati si riferiscono, per la maggior parte, ad annualità precedenti e non sono ancora stabilizzati, in quanto c'è uno slittamento tem-

porale nella notifica dei reciproci crediti a cui segue un ulteriore periodo per le necessarie verifiche di competenza.

Sul piano normativo, nel biennio considerato consistente è stato l'impegno per l'implementazione dei nuovi regolamenti in materia di mobilità sanitaria (Regolamento CE 883/2004 e Regolamento CE 987/2009). Nel biennio 2009-2010 l'assistenza sanitaria prevista a favore dei destinatari degli accordi bilaterali di sicurezza sociale con i Paesi extra UE (Argentina, Australia, Bosnia-Erzegovina, Brasile, Croazia, Macedonia, Principato di Monaco, San Marino, Serbia, Tunisia), seppure costituisca un fenomeno di minore rilevanza, sia per il più contenuto fenomeno della mobilità, sia per il limitato ambito di tutela sanitaria, ha generato un fatturato attivo di 7.703 fatture per un importo pari a 22.251.133,17 euro e un fatturato passivo di 14.921 fatture per un importo pari a 5.633.684,21 euro.

12.2. Azioni di comunicazione e informazione per favorire l'accesso ai servizi sanitari da parte degli immigrati

Nell'ambito degli interventi per favorire l'accesso ai servizi sanitari alla popolazione immigrata, è stato attivato il progetto denominato "Percorso di integrazione all'atto della richiesta del permesso di soggiorno e della convocazione presso lo Sportello Unico" con la presenza di operatori specializzati che affiancano, per la parte sanitaria, l'operatore dello Sportello unico per l'immigrazione e distribuiscono la guida "Informa Salute", predisposta in diverse lingue per informare sul diritto di accesso ai servizi e sulla loro disponibilità in ambito territoriale in relazione alla Provincia di dimora dello straniero.

Il progetto – avviato nel luglio 2010 e della durata di 12 mesi – ha coinvolto 14 ASL su tutto il territorio nazionale e 5 Sportelli unici dell'immigrazione.

12.3. Linee di sviluppo delle politiche dell'UE nel settore della salute pubblica e partecipazione italiana ai programmi di ricerca comunitari

Il Ministero partecipa con convinzione e im-

pegno in termini di risorse alle attività istituzionali presso l'UE nel settore della sanità pubblica. Nell'ambito del Gruppo di lavoro "Sanità Pubblica" collabora alla predisposizione dei dossier normativi di competenza delle istituzioni comunitarie e promuove l'attuazione, ove necessario previo recepimento, delle normative stesse. Il Ministero segue anche l'attività dei numerosissimi Comitati e Gruppi di lavoro della Commissione e del Consiglio dell'Unione Europea.

In particolare, l'Italia ha partecipato alle riunioni propedeutiche alla predisposizione della "Direttiva servizi" e al cosiddetto "Pacchetto farmaceutico". Del pacchetto fanno parte la direttiva sulla "farmacovigilanza", già approvata, la direttiva sui "farmaci contraffatti" e la direttiva su "informazione ai pazienti", la cui valutazione è attualmente sospesa.

L'importanza delle attività è altresì dimostrata dalla partecipazione degli organi politici di vertice a una serie di riunioni e conferenze ministeriali a livello di Unione Europea tra le quali:

- UE - Conferenza ministeriale "*Innovation and solidarity on Pharmaceuticals*", su accesso ai farmaci innovativi;
- UE - Consiglio dei Ministri della Salute (EPSCO);
- UE - Consiglio dei Ministri della Salute (EPSCO) informale, questi ultimi con cadenza semestrale.

All'attività svolta presso le istituzioni comunitarie si affianca quella a livello del Consiglio d'Europa, presso il quale esperti italiani partecipano a gruppi di lavoro che predispongono raccomandazioni adottate poi dai Ministri della Salute riuniti in Consiglio.

Altrettanto rilevante la partecipazione ai lavori dell'OCSE e al "Secondo programma di azione comunitario nel settore della salute", che nel 2010 ha visto accogliere 5 progetti nel settore "promuovere la salute" e la partecipazione a una "*Joint Action*" nel settore: "migliorare la sicurezza sanitaria dei cittadini".

12.4. Gli esiti conseguenti agli impegni assunti in sede ultraeuropea per migliorare la salute dei cittadini attraverso il raf-

forzamento dei sistemi sanitari (attuazione della Tallinn Charter – OMS Regione europea – Rapporti bilaterali – Progetti Euromed)

Nella quadro dell'attuazione degli impegni assunti a Tallinn si inseriscono sia il partenariato Euro-Mediterraneo con i Progetti EUROMED-salute sia gli accordi sanitari bilaterali quali espressione di tale forte impegno attuativo.

All'interno dell'Unione per il Mediterraneo l'Italia si è fatta promotrice di importanti iniziative che hanno l'obiettivo di promuovere il rafforzamento dei sistemi sanitari e dell'offerta di salute in quell'area. L'Italia si è impegnata ad avviare progetti concreti di salute a livello multilaterale con tutti i Paesi della sponda Sud del Mediterraneo e del Vicino Oriente, con il coinvolgimento di Paesi europei come Francia, Spagna e, più recentemente, Malta.

Il Ministero della Salute ha inteso stimolare e sensibilizzare la nuova Organizzazione affinché il tema della Salute faccia parte integrante e sia considerato prioritario nell'ambito del programma EuroMed-UfM. Sono attualmente in corso sei progetti EuroMed-UfM:

- *EpiSouth*;
- *EuroMed Cancer Registries Network*;
- *Cancer Screening and Early Diagnosis Programme*;
- *MediCel: Food-induced Diseases*;
- *Cardiovascular Diseases – Congenital Heart Diseases*;
- *Mediterranean Transplant Network*.

Il biennio 2009-2010 ha visto la costituzione dei tavoli di coordinamento fra tutti i Paesi EuroMed per la gestione e il monitoraggio dei singoli progetti. Il successo delle attività promosse è dimostrato dalla decisione del Ministero della Salute, assunta a fine 2010, di rifinanziare i progetti per un ulteriore periodo di dodici mesi.

La promozione di partenariati tecnico-scientifici, lo scambio di informazioni sull'organizzazione dei rispettivi Servizi Sanitari Nazionali, le attività di formazione per il personale, la possibilità di inviare i propri pazienti in Italia per percorsi di cura mirati sono esempi delle possibilità di

articolazione dei Memorandum d'Intesa bilaterali per la collaborazione nel settore della Salute e delle Scienze Mediche, attraverso i quali si stabiliscono e avviano tali partenariati.

L'esistenza di diversi protocolli di Intesa, già attivi da molti anni, con i Paesi della Regione della sponda Sud del Mediterraneo e del Vicino Oriente, quali Tunisia, Algeria, Libia, Egitto, Israele, Giordania, ma anche con i Paesi del Golfo come Arabia Saudita o europei come Malta, ha creato una rete di rapporti istituzionali tra le Autorità sanitarie centrali, tra Regioni e Istituti scientifici e ospedalieri, che oltre a promuovere i progetti e i contatti reciproci in ambito multilaterale, come nell'Unione per il Mediterraneo, costituiscono un collante importante per migliorare i rapporti e le condizioni sociali e strutturali di molti Paesi, affiancando così utilmente i partenariati economici e commerciali e di cooperazione scientifica e culturale.

Un'altra area di grande e rinnovato interesse è quella dell'America Latina che, attraverso intese siglate di recente con il Messico, il Brasile, il Venezuela, e quelle già esistenti con l'Argentina, consente al nostro Paese di entrare in contatto con realtà sanitarie distanti materialmente, ma vicine e affini per ceppo linguistico e tradizioni. Sempre in quell'area i rapporti bilaterali potranno risultare molto utili nei Progetti multilaterali di ampia scala, come EUROsociAL II, finanziato dall'Unione Europea per migliorare la coesione sociale di quelle popolazioni, attraverso progetti di collaborazione e scambio di buone pratiche, oltre che nel settore educazione e sanità, in altri campi come protezione sociale e politiche del lavoro, sicurezza e giustizia, promozione della legalità e lotta alla corruzione.

Le intese bilaterali riguardano anche i Paesi dei Balcani come l'Albania, con il quale da moltissimi anni l'Italia intrattiene rapporti privilegiati, Serbia e Montenegro, per i quali si stanno ultimando i negoziati, e i tre Paesi dell'area caucasica, Azerbaigian, Armenia e Georgia, che consentono al nostro Paese di entrare in contatto con realtà diverse apportando un proprio contributo

importante nella formazione e nello scambio di buone pratiche.

13. Il contributo del Consiglio Superiore di Sanità

Nel biennio 2009-2010 il Consiglio Superiore di Sanità (CSS), organo di consulenza tecnico-scientifica del Ministro, ha mantenuto costantemente le due impostazioni di attività che gli sono proprie, vale a dire quella di carattere consultivo e quella di carattere propositivo. L'ampiezza e l'articolazione dei temi trattati è stata molto ampia: il CSS si è espresso, come previsto dalla sua funzione istituzionale, su un vasto ventaglio di materie e settori attinenti alla sanità del Paese. Nel novero degli argomenti affrontati, che si sono concretizzati in oltre 900 "pareri", si ricordano la profilassi delle malattie infettive, con particolare riguardo alla pandemia da virus AH1N1, al nuovo Piano Nazionale Vaccinazioni, la prevenzione e tutela igienico-sanitaria dell'ambiente come le problematiche connesse al Regolamento di Polizia Mortuaria e l'utilizzo di occhiali necessari alla visione stereoscopica, l'igiene e sicurezza degli alimenti tra cui la vendita e il consumo di latte crudo, le acque potabili e minerali, la sicurezza delle cure e la corretta informazione del paziente, con particolare riguardo alla proposta di terapia endovascolare per la sclerosi multipla e al trapianto da "Donatore samaritano di rene". Il CSS è intervenuto, inoltre, in temi attinenti alla programmazione sanitaria, connessi all'assistenza all'anziano, alle cure palliative e alla terapia del dolore. Sulla sicurezza e appropriatezza nell'uso di tecnologie e di sostanze con impatto sulla salute, il CSS si è espresso sull'utilizzo di tecnologie mediche con caratteristiche diagnostiche, come le apparecchiature TC volumetriche "Cone beam", e terapeutiche, come per esempio l'apparecchiatura per adroterapia, sia relativamente a tecnologie non mediche come le diverse tipologie di body scanner.

Di particolare rilevanza, anche per l'interesse suscitato nell'opinione pubblica dall'argomento, è stato il parere in merito all'inserimento di nuove sostanze, come quelle deno-

minate JWH-018 e JWH-073 e mefedrone nelle tabelle delle sostanze stupefacenti e psicotrope.

Da questa sintetica disamina dell'attività svolta dal CSS si rileva come nel contesto attuale, caratterizzato da un'offerta crescente di strumenti e di interventi a tutela della salute, che, a volte, suscitano interrogativi di carattere etico e giuridico rispetto a un'evoluzione sociale che conferisca sempre più all'individuo il ruolo centrale nella scelta degli interventi preventivi e terapeutici e da una limitata disponibilità di risorse, il CSS per le sue prerogative sintetizzabili in rigore scientifico, rispetto della persona e autonomia di giudizio, continua a rappresentare un importante punto di riferimento.

14. La comunicazione istituzionale per la salute

La comunicazione istituzionale della salute ha un ruolo strategico nel rapporto tra SSN e cittadino, e internet ha reso questo ruolo più forte nel corso dell'ultimo decennio. L'obiettivo centrale della comunicazione è l'*empowerment* dei cittadini. Il cittadino *empowered* è un soggetto che comprende e sceglie, è un costruttore dei propri stili di vita, un protagonista del proprio benessere ed è in grado di interagire in modo responsabile con il SSN. La consapevolezza del ruolo strategico della comunicazione è diffusa anche nella programmazione delle Regioni, in molti dei recenti Piani Sanitari Regionali (PSR) in linea con il Piano Sanitario Nazionale (PSN).

Internet si avvia a essere la principale fonte di informazioni sulla salute e l'assistenza sanitaria anche nel nostro Paese. Per gestire tale cambiamento e volgerlo a favore dei pazienti e del SSN, il Ministero ha redatto apposite "Linee guida per la comunicazione online in tema di tutela e promozione della salute". Le Linee guida contengono raccomandazioni su contenuti minimi dei siti, usabilità, criteri redazionali, interattività, web 2.0, una scheda di autovalutazione della qualità dei siti web del SSN e un questionario di customer satisfaction (www.salute.gov.it) e presentano anche i risultati degli studi e delle indagini preliminari.

Nell'ambito delle Linee guida, è stata inoltre condotta un'analisi della qualità dell'offerta informativa dei siti internet delle ASL. Sono stati elaborati indicatori sintetici suddivisi per area geografica. Di seguito i principali risultati:

- meccanismi di tutela (disponibilità sul sito della normativa di settore, di informazioni sulla carta dei servizi, sul codice di comportamento dei dipendenti pubblici e della dichiarazione esplicita circa il trattamento dei dati personali): la media nazionale è pari a 7,3; le ASL del Nord Italia registrano un valore superiore (8,4);
- diritti di accesso (disponibilità nella home page di link all'Urp e newsletter, disponibilità di forum, chat, mailbox, weblog, Pec); le ASL del Nord (5,5) e del Centro (5,2) Italia superano la media nazionale (pari a 5,2);
- modulistica e sistemi di prenotazione (possibilità di scaricare o compilare direttamente online dal sito della ASL modulistica utile, o prenotare e pagare prestazioni sanitarie): le ASL del Nord, con un valore medio pari a 4,3, superano la media nazionale di 3,6.

Un'altra rilevazione ha riguardato la presenza del tema della promozione della salute nei siti internet delle Regioni. In 18 delle 21 Regioni prese in esame nella home page sono presenti link a campagne di sensibilizzazione oppure ad aree del sito di approfondimento a essi dedicati. Si tratta soprattutto di campagne promosse dalla Regione (in 18 casi), o in collaborazione con il Ministero.

La realizzazione di campagne di comunicazione ha rappresentato uno degli strumenti più efficaci nel perseguimento degli obiettivi di salute presenti del Piano Sanitario Nazionale. La promozione degli stili di vita salutari, la prevenzione delle malattie infettive, l'educazione sanitaria e la tutela della salute materno-infantile, la solidarietà sociosanitaria, la tutela e il benessere degli animali sono i temi principali sui quali si è concentrata l'attività dalla Direzione della comunicazione e relazioni istituzionali nel periodo di riferimento. Di seguito una sintesi delle iniziative più rilevanti e di grande impatto realizzate nel corso dell'ultimo biennio.

Nel biennio 2009-2010, il Ministero ha concentrato la sua attenzione soprattutto sul contrasto del tabagismo. La campagna del 2009 è stata indirizzata soprattutto ai fumatori abituali, invitandoli a smettere di fumare sia per preservare la propria salute, sia per tutelare la salute di chi subisce il fumo passivo, in particolare i bambini. La campagna 2010 è stata rivolta ai giovanissimi con l'obiettivo di prevenire l'iniziazione al fumo favorendo, fin dalla prima età scolare, un atteggiamento di netto rifiuto. La campagna 2009 "Il fumo uccide difenditi" ha vinto il primo premio nella categoria Comunicazione pubblica dell'edizione 2009 del Concorso nazionale "Aretè".

In linea con gli obiettivi di comunicazione del PSN con le indicazioni contenute nella Legge 125/2001 "Legge quadro in materia di alcool e di problemi alcolcorrelati" è stata la campagna contro l'abuso di alcool da parte dei giovanissimi, in particolare finalizzata alla riduzione degli incidenti stradali. "Ragazzi vediamoci chiaro" è stato lo slogan del 2009.

La campagna informativa sull'influenza pandemica è stata realizzata nel biennio 2009-2010 in linea con le indicazioni dell'OMS.

La campagna relativa all'influenza stagionale realizzata dal Ministero nel periodo autunnale è stata indirizzata in modo particolare alle categorie di popolazione a rischio di contagio.

Per il 2009-2010 il Ministero si è proposto di contrastare l'abbassamento dell'attenzione nei confronti del problema della diffusione dell'AIDS e in particolare di incentivare a effettuare il test HIV. La diffusione del messaggio "Non abbassare la guardia. Fai il test ... AIDS. La sua forza finisce dove comincia la tua!" è stata assicurata dalla diffusione di uno spot televisivo e uno spot radiofonico sui principali circuiti televisivi e radiofonici e da una serie di uscite sui principali quotidiani e periodici della carta stampata.

Nel settore della tutela della salute della donna il Ministero ha affrontato in questo biennio il tema dell'endometriosi.

La campagna di sensibilizzazione e informazione rivolta alle giovanissime "Quello

che non so di me” è stata realizzata con l’obiettivo di favorire una maggiore conoscenza dei sintomi della patologia, di stimolare il ricorso al medico di fiducia, di pervenire a una diagnosi precoce e, soprattutto, di prevenire l’infertilità a essa correlata.

Nel 2009, in collaborazione con l’ISS, è stata realizzata una campagna sulle cause che possono provocare l’insorgere di patologie del sistema riproduttivo e a responsabilizzarla sull’importanza della prevenzione. Spot radiofonici e televisivi sono stati prodotti e diffusi per veicolare messaggi collegati e derivati dal concetto chiave della campagna che è racchiuso nello slogan “La fertilità è un bene comune. Prenditene cura”.

Nel 2009 e 2010 sul tema della donazione e il trapianto di organi, tessuti e cellule, il Ministero ha promosso iniziative di informazione e sensibilizzazione sul territorio unitamente al Centro Nazionale Trapianti, nonché alle Associazioni di settore.

È stata realizzata nel 2009 una campagna allo scopo di sensibilizzare la popolazione contro l’abbandono di cani, in continuità con quella ideata nel 2008 insieme al fotografo Oliviero Toscani.

Il varo, nell’anno 2010, del nuovo periodico “Quaderni del Ministero della Salute”, su carta stampata e in versione telematica, ha rappresentato il ritorno del Ministero a un’attività editoriale di alto livello scientifico. Obiettivo della pubblicazione è la pro-

mozione della cultura dell’appropriatezza nei percorsi clinici e diagnostici, in primo luogo tra gli operatori del SSN. I temi trattati, numero per numero, con taglio monografico, affrontano i campi e le competenze più importanti dove sia da ricercare e conseguire la definizione di standard comuni di lavoro. Nel corso del 2010 sono stati pubblicati, a cadenza bimestrale, sei numeri:

- Criteri di appropriatezza clinica, tecnologica e strutturale nell’assistenza alle malattie del sistema cardiovascolare;
- Organizzazione dell’assistenza all’ictus: le Stroke Unit;
- Appropriatezza diagnostico-terapeutica in oncologia;
- Appropriatezza diagnostica e terapeutica nella prevenzione delle fratture da fragilità da osteoporosi;
- La soddisfazione degli italiani per la sanità;
- Criteri di appropriatezza clinica, tecnologica e strutturale nell’assistenza all’anziano.

Lungo la direttrice della diffusione di un’informazione corretta e indipendente sull’impiego sicuro e responsabile dei medicinali, l’AIFA ha orientato la propria attività comunicativa e, in particolare riguardo agli anni 2009 e 2010, le campagne sull’uso responsabile degli antibiotici: “Antibiotici? Usali con cautela” (2009) e “Antibiotici, difendi la tua difesa. Usali con cautela” (2010).

Summary of the Report

The status of health in Italy

1. General overview

1.1. Structure and demographic dynamics

On 1 January 2011, Italy had a resident population of 60,626,442 units. The North of the country has the largest share of inhabitants, with 27 million 700,000 units, equal to 45.8 % of the total. Central Italy is home to almost 12 million residents, equal to 19.7% and the South almost 21 million, or 34.5%. In 2010, the natural dynamic (difference between births and deaths) saw an overall decrease of 25,544 units. The number of live births in Italy in 2010 was 562,000 units, for a nativity rate of 9.3 per thousand inhabitants. The number of deaths, on the other hand, was 587,488 units, for a mortality rate of 9.7 per thousand inhabitants. This is the second highest mortality rate since the Second World War, after that of 2009 (592,000), confirming the fact that the population is deeply affected by the ageing process.

The Northern and Central regions of the country are characterised by a negative natural balance of -0.6 and -1.1 per thousand inhabitants respectively, whereas southern Italian regions still have a positive natural balance of +0.2 per 1,000. In 2010, the migratory component was significantly positive, thanks to the more than 1 million 870,000 new registrations, as opposed to 1 million 560,000 cancellations. The migratory balance is therefore approximately 310,000 units, for a rate of 5.2 per 1,000 inhabitants.

At the same date the ageing index, i.e. the relationship between the population aged

65 and over and that under 15, was equal to 144.5%. The ageing process involves all Regions of Italy, particularly those in the north and centre of the country, where the ageing index is well above the equality threshold, with values of 155.7% and 160.4%, respectively. By analysing structure by age, it can be observed that individuals aged 65 and over now account for 20.3% of the population, youngsters up to 14 account for 14% and the population of an occupation age, 15-64 years, accounts for less than two thirds of the whole.

At 1 January 2011, it was estimated that the foreign population residing in our country came to 4,570,317 units, i.e. 7.5% of the total population. The increase, compared to 1 January 2010, is of 335,258 units (+7.3%).

1.2. General mortality and life expectancy

In the period between 2001 and 2008, the last year for which data is available, the raw mortality rate did not undergo any great variation, remaining more or less stable around values of about 10 per 1,000 amongst men and 9.7 per 1,000 amongst the female population, despite the fact that the absolute number of deaths increased, from 556,892 cases in 2001 to 581,470 in 2008. An analysis of the standardised rates for the 2001-2008 period, on the other hand, shows a significant decline in mortality: -13% for men and -11% for women. The analysis of infant mortality between 2001 and 2008 reveals a steady drop, with a reduction during the period of 22% for

males and 24% for females. The number of deaths in the first year of life for males dropped from 1,370 in 2001 to 1,108 in 2008 and for females from 1,112 to 889 cases, respectively, despite an increase in the number of live births in the same period. The variations in the infantile mortality rate are even more consistent: dropping from 4.92 per 1,000 live births in 2001 to 3.79 in 2008 for males and from 4.21 to 3.21 for females.

The geography of mortality on a regional level underwent a number of changes over the eight years considered, however the drop in the standardised rates observed nationwide was common, albeit to differing degrees in the various Regions. The improvements were generally highest in the Regions that were originally disadvantaged and, although a strong correlation remains between 2008 and 2001, the differentiation between the extremes was lower.

The most favourable situation remained in the Marche region, with the lowest rate for

both sexes. For women, only the autonomous provinces of Trent in 2001 and Bolzano in 2008 had lower mortality values than the Marche.

One of the Regions experiencing the most significant improvements for both sexes was Sardinia.

An analysis of the Regions with the highest mortality levels, on the other hand, shows Campania to be in last place, despite the significant improvements for both sexes in the standardised rate values. Sicily continued to occupy penultimate place for female mortality, despite a significant improvement in the rate. However, there was a worrying worsening in the male rates ranking, in which the same Region passed from levels lower than the national average to values considerably higher: from 127.68 per 10,000 inhabitants in 2001 (national value: 129.41) to 116.01 in 2008 (national value: 112.38).

An analysis of the geography of infantile mortality in 2008 shows significant region-

Table. Life expectancy at birth and 65 years by Region and sex (year 2008)

Home region	Life expectancy at birth		Life expectancy at 65 years	
	Males	Females	Males	Females
Piedmont-Aosta Valley	78.7	83.8	17.8	21.4
Lombardy	78.9	84.3	17.8	21.7
Liguria	78.8	83.8	17.9	21.6
Trentino-Alto Adige	79.2	85.1	18.2	22.4
Aut. Prov. of Bolzano	79.2	85.2	18.1	22.4
Aut. Prov. of Trent	79.2	85.0	18.0	22.3
Veneto	79.0	84.8	18.0	22.2
Friuli Venezia Giulia	78.5	84.1	17.6	21.7
Emilia-Romagna	79.5	84.4	18.3	21.9
Tuscany	79.4	84.5	18.3	21.8
Umbria	79.3	84.4	18.2	21.9
Marche	79.8	85.0	18.6	22.4
Lazio	78.9	84.0	18.1	21.5
Abruzzo-Molise	78.7	84.5	18.1	22.0
Campania	77.2	82.6	16.9	20.4
Puglia	79.2	84.1	18.2	21.5
Basilicata	79.2	83.9	18.3	21.6
Calabria	78.7	83.9	18.2	21.4
Sicily	78.3	83.1	17.6	20.8
Sardinia	78.6	84.2	18.4	21.8
Italy	78.8	84.1	17.9	21.6

Source: Istat. <http://demo.istat.it/> – Year 2008.

al differences: the persistent disadvantage of Southern Italy is evident, with an infantile mortality rate equal to 4 per thousand live births, compared to Central and, particularly, Northern Italy, which recorded values of 3.6 and 3 per 1,000, respectively. As regards the analysis of survival nationwide, life expectancy at birth in 2008 was 78.8 years for men and 84.1 for women, whereas survival at 65 years was estimated to be 17.9 and 21.6 years, respectively.

1.3. Quality of survival: international comparisons

Although life expectancy at birth in Europe is one of the highest in the world and equal to 76.1 years for men and 82.2 years for women, too many years are still spent with severe or moderate impairments in performing activities of daily living. On average, women live 6 years longer than men. The differentials observed between men and women tend to be significantly reduced when considering an indicator that measures the quality of life lived. This is true both for the mean European value and those for the various nations considered individually. Specifically, in Italy in 2007, although women on average lived 5.5 years longer than men (84.2 years compared to 78.7), they live an average of 6.4 years more with disability (22.3 years compared to 15.9).

The data processed by Eurostat shows clear differences between Member States in terms of disability-free life expectancy. The mean European value is 61.5 years for men; however, it varies from a minimum of 52 years in Latvia and Slovakia to a maximum of 71 years in Iceland. Within the European context, Italian men are characterised by high longevity (third only to Icelandic and Swedish men), but they have low value, compared to the European average, as regards the percentage of healthy life years (79.6%). Disability-free life expectancy is 62.8 years, one year higher than the European average.

As mentioned previously, amongst EU27 women, the mean percentage of disability-free years out of the total years lived is low-

er than that observed for men and equal to 75.8%. Italian women have one of the longest overall survival values in Europe: the value of 84.2 years is lower only than those observed for Spanish (84.3 years) and French women (84.9%), however, similarly to the situation for Italian men, the percentage of disability-free years (73.5%) is lower than the European value. Amongst women, disability-free life expectancy is 61.9 years, whereas the corresponding EU-27 value is 62.3 years.

The life expectancy for a 65 year-old citizen living in the 27 countries of the EU is 17 years for a man and 20.5 years for a woman. However, the 3.5-year female advantage is outweighed when considering disability-free years: a 65-year-old man and woman can count on living 8.7 and 8.9 years without severe or moderate impairment in their activities of daily living, respectively.

The reduction in gender differentials observed when switching from life expectancy to HLY is true for all the nations considered: in Mediterranean countries the situation is overturned and the healthy life years value is higher in men. In Italy, women and men have a life expectancy at 65 years of 21.8 and 18 years, respectively and a disability-free life expectancy of 7.2 and 7.9 years, respectively.

1.4. Causes of death

In the current demographic scenario, chronic degenerative conditions associated with the ageing process, remain the primary causes of death: cardiovascular illnesses and cancer have for several years now constituted the two most frequent causes of death and were responsible in 2008 for 7 out of 10 deaths (396,692 out of 578,190 total deaths).

Amongst men, for the first time in 2008 cardiovascular diseases became the first cause of death (97,953 deaths out of a total of 281,824), overtaking cancer (97,441). Amongst women, on the other hand, cardiovascular diseases have been the main cause of death for a while, a position they maintained with 126,531 deaths out of

296,366 (43%), whereas cancer, which was responsible for 74,767 deaths (25%) was the second most frequent cause of death.

All other causes are far less frequent than cardiovascular diseases and cancer: respiratory diseases represented the third cause of death for both men and women (7% and 6%, respectively), followed by trauma amongst men (5%) and endocrine and metabolism disorders (5%) amongst women, primarily attributable to diabetes mellitus, which alone is responsible for 4% of all female deaths.

Cardiovascular diseases largely affect the older population. They are the main cause of death for men and women over 85 and, for the female population, they are as early as 65 years of age. Most cardiovascular diseases are associated with heart ischaemia (such as myocardial infarction) and cerebrovascular diseases (such as stroke).

Cancer, a prerogative of the adult and mature population, represents the first cause of death after 45 years of age and up to the age of 84 in men and 64 in women, before being overtaken by cardiovascular diseases. Lung cancer in men (with a mortality of 7.95 per 10,000) and breast cancer among women (3.67 per 10,000) are responsible

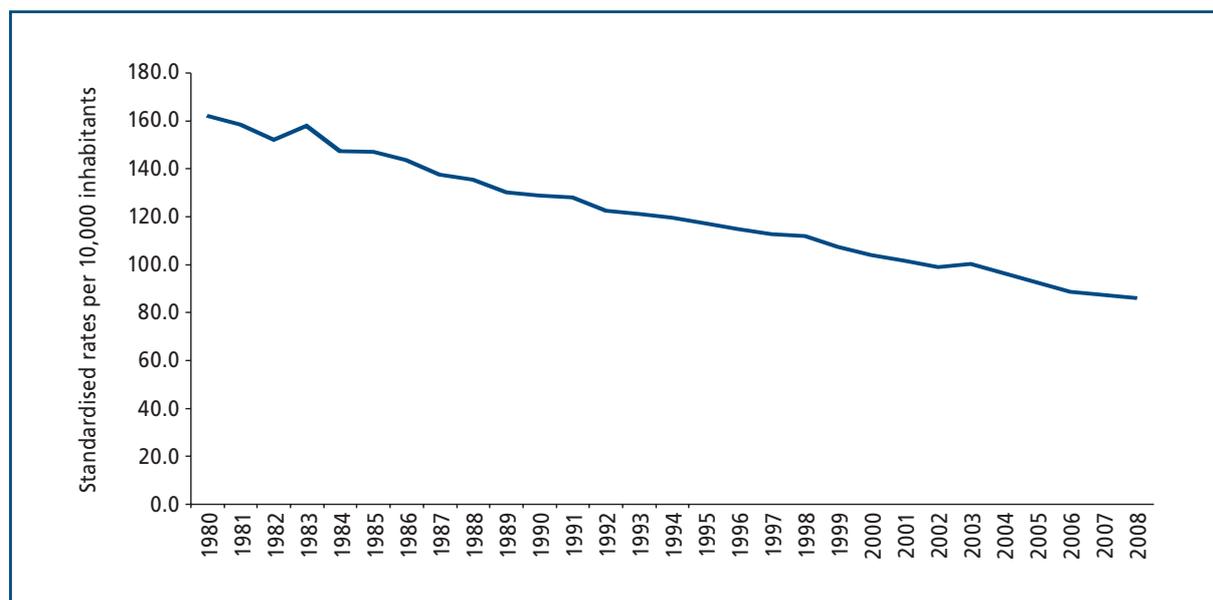
for the highest number of cancer deaths. These two types of cancer are the most frequent in all age groups of the population over the age of 45.

Amongst young adults (15-44 years), trauma is the main cause of death. Of a total of 14,169 deaths, 5,073 were caused by trauma (primarily road accidents). This was followed by cancer, which in this age range primarily takes the form of leukaemia and lymphomas.

Important gender differences can be observed in this section of the population: the age-specific rate's men: women ratio in relation to general death in this age range is the highest observed and is due mainly to the difference in terms of mortality due to trauma, which amongst men is 5 times higher than observed amongst women. For this reason, trauma represents the main cause of death between males aged 15-44, whereas for females in the same range, first place is once again occupied by cancer and, specifically, breast cancer.

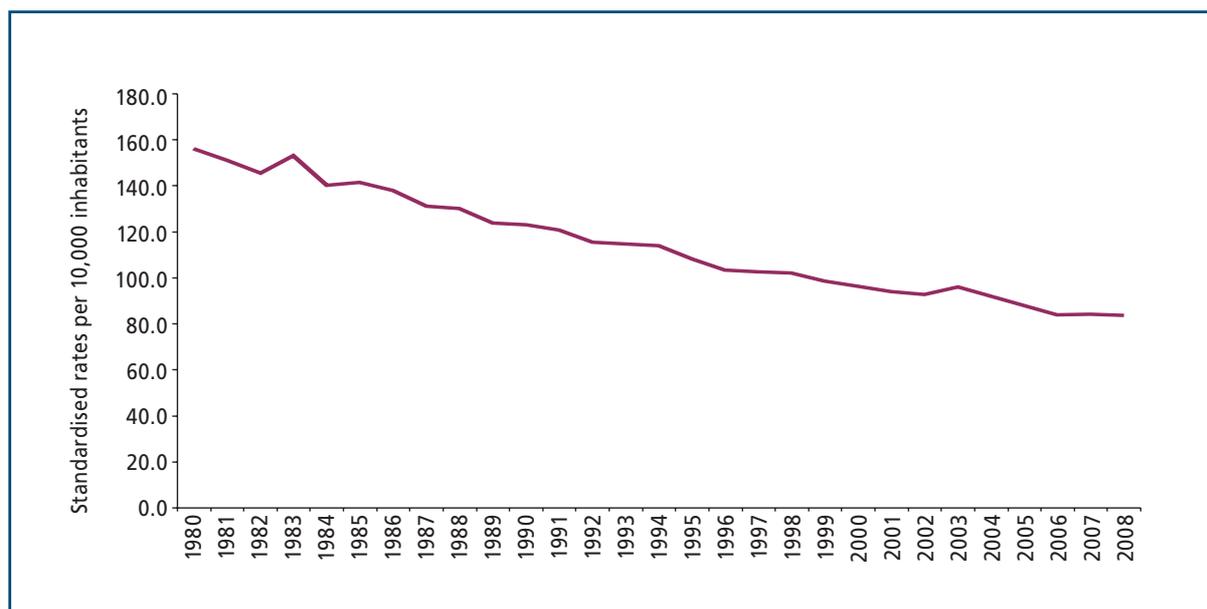
Amongst children and adolescents under the age of 15, there were 2,739 deaths, due primarily to conditions originating in the perinatal period (40%) and to congenital malformations and chromosome abnormalities (22%); the majority of the cancers

Figure. Total mortality. Age-standardised rates (per 10,000 inhabitants) – Italy 1980-2008: men.



Source: Istat data processed by the ISS.

Figure. Total mortality. Age-standardised rates (per 10,000 inhabitants) – Italy 1980-2008: women.



Source: Istat data processed by the ISS.

constituting the third most frequent cause (10%) of mortality in this group were leukaemia and other lymphatic or haematopoietic system cancers.

Region of residence-based analysis once again shows significant geographical differences in mortality, regardless of the different structures for the age of the populations considered. The region with the highest mortality in Italy for both men and women is Campania where, as in 2003, the values observed are significantly higher than in the other regions. The highest male and female mortality after Campania is recorded in Sicily. Cancer and cardiovascular mortality show a clear polarisation to the detriment of the country's more industrialised regions as regards cancer deaths and to the detriment of the southern regions in terms of cardiovascular deaths. Within this context, Campania once again stands out for lung cancer deaths amongst men, the highest nationwide (9.57 vs. a national rate of 7.95).

1.5. The impact of diseases

When talking about disease impact and the indicators used in the prevention initiative area, a special role is played by avoidable mortality. A cause of death is considered

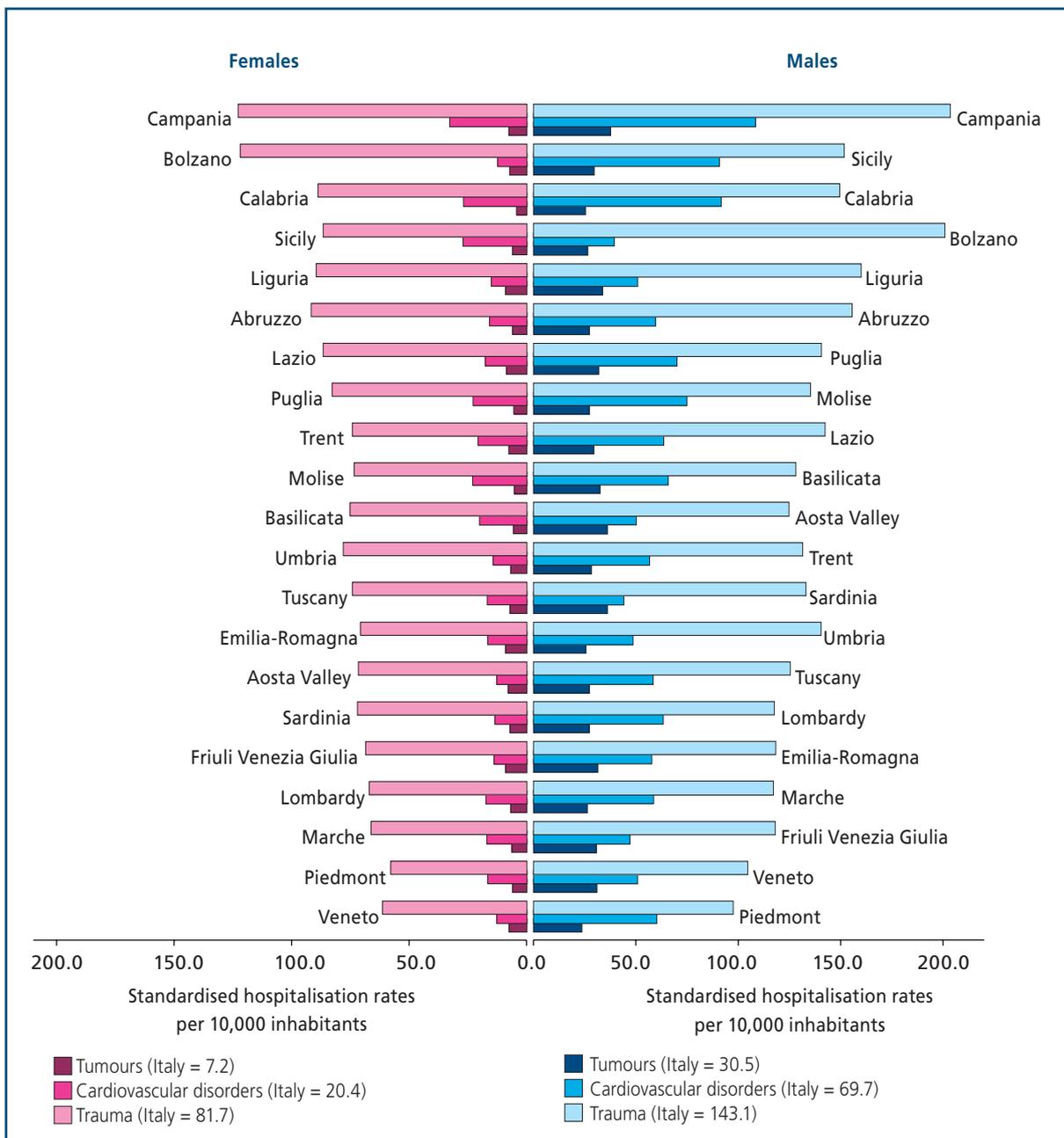
“avoidable” when actions are known that can reduce the number of deaths it causes, particularly in the non-elderly population. Overall, in 2008, deaths amongst the population below the age of 75 attributable to groups of causes considered as being preventable with primary prevention schemes amount to just under 51,000. The comparison with the data for previous years shows a decreasing tendency in mortality for this group of causes. Important differences in gender can be observed. Whereas deaths for this group of avoidable causes represent a mere 3.8% of total female deaths, amongst men the percentage rises to 14.0% and, if we consider deaths in the under-75s, the weight of the group of causes that are avoidable with primary prevention rises to 36.9% for men and 18.5% for women. Overall in this group, the largest component is represented by cancer (43.8%) particularly lung cancer (34.7%); followed by cardiovascular diseases, represented entirely by ischaemic heart disease (31.9%), and trauma (22.2%).

In 2008, of approximately 12 million hospital discharges, just under 940,000 indicated one of the diseases in the group avoidable with primary prevention schemes as the main diagnosis. Similarly to mortality,

for hospital admissions too there are important gender differences. “Avoidable” hospital admissions accounted for 4.8% of all female admissions and 11.3% of those amongst males and, if we consider the population under 75, these percentages rise to 14.2% for men and 6.1% for women. The largest component of the group of causes of hospital admissions that could be avoided by primary prevention is constitut-

ed by “external” causes, i.e. poisoning and trauma, which overall account for 62.6% of the group of causes considered, but reach 73.2% amongst women (compared to 57.6% in men). In second place, in percentage terms, comes ischaemic heart disease (which accounts for 27.7% of the total amongst men and 18.1% amongst women), followed by the cancer group (12.1% in men and 6.6% in women).

Figure. Hospitalisations that could have been prevented by primary prevention by Region and gender (standardised rates per 10,000 inhabitants) [Year 2008].



Source: Ministry of Health data processed by ISS.

2. Diseases

2.1. Cardiovascular disease

Cardiovascular diseases are one of the leading causes of morbidity, invalidity and mortality. One important piece of information is that, over the past 40 years, total mortality has been more than halved (the total standardised mortality rate dropped by 53% between 1970 and 2008) and the contribution of cardiovascular diseases is the factor that has most influenced the downward mortality trend (over the same period mortality for cardiovascular disease dropped by 63%). Cardiovascular diseases are to a great extent avoidable by adopting healthy lifestyles, particularly a healthy diet, regular exercise and abstinence from smoking and therefore over the years, the increase in the medical and surgical options for the treatment of diseases has been accompanied by a growing awareness of the importance of initiatives that prevent or delay their onset.

In 2008, cardiovascular diseases were responsible for 224,482 deaths (97,952 men and 126,530 women), equal to 38.8% of total deaths. As regards ischaemic heart disease (myocardial infarction, other acute and subacute forms of ischaemic heart disease, prior myocardial infarction, angina and other forms of chronic ischaemic heart disease) there were 75,046 deaths (37,827 men and 37,219 women), equal to about 33% of all cardiovascular deaths.

Longitudinal studies conducted as part of the CUORE project enrolling more than 21,000 men and women aged 35-74 years, starting in the mid-1980s with a mean follow-up of 13 years, showed incidence rates for coronary events (in men 6.1/1,000/year with fatality at 28 days of 28%, in women 1.6/1,000/year with a fatality of 25%) to be higher than for cerebrovascular diseases (2.7/1,000/year for males, 1.2/1,000/year for females) in both sexes, except for the last decade of life in women, where the incidence of cerebrovascular events was higher. Since 1980, the age-adjusted coronary death rates have dropped from 267.1 to 141.3 per 100,000 in men and from 161.3

to 78.8 in women aged 25-84 years, producing 42,930 fewer coronary deaths in 2000 (24,955 in men, 17,975 in women). Approximately 40% of this drop was due to specific treatments, particularly for decompensated heart failure (14%) and secondary prevention treatment following myocardial infarction or a revascularisation procedure (6%). On the other hand, about 55% is due to changes in the main cardiovascular risk factors in the Italian population, primarily the drop in arterial pressure (25%) and in total cholesterolaemia (23%). This demonstrates the efficacy of the schemes designed to promote lifestyle changes, even among the elderly population, in maintaining the increases in healthy life years recorded in recent years over time. In cases of high overall cardiovascular risk, in addition to “heart-saving” life styles, medicinal products, specifically antihypertensives and fat-lowering medicinal products, of documented preventative efficacy exist.

2.2. Cancer

In 2008, it was estimated that approximately 254,000 new cases of cancer were diagnosed in Italy, 132,000 amongst men and 122,000 amongst women (in the 0-84 years range). This represented an increase compared to the previous years, mainly, but not exclusively, due to the increase in the percentage of elderly people, who have a higher risk of developing cancer, whereas the estimated incidence rate for the three-year period 2008-2010 shows substantially stable overall values, with different patterns for the two sexes: there was a slight reduction in the estimated number of new cases amongst men and a slight increase in the estimate for women.

As regards prevalence (AIRTUM report), data shows that in Italy, 4.2% of the total population have been diagnosed with a tumour, equal to about 2,250,000 subjects (987,540 males and 1,256,413 females).

Amongst women the most frequent diagnosis (42%, over half a million Italian women) was of breast cancer, followed by colorectal (12%), endometrial (7%) and

thyroid (5%) cancer. Amongst men, 22% of prevalent cases (almost 220,000 Italians) are patients with prostate cancer, 18% have bladder cancer and 15% colorectal cancer.

Almost 1,300,000 Italians (2.2% of the population) are long-term survivors, i.e. they have had a cancer diagnosis for more than 5 years. They are often disease- and cancer treatment-free. Almost 800,000 people (1.5% of the population) are still alive more than 10 years from the time they were diagnosed with cancer.

Cancer mortality is the second cause of death in Italy. Particularly, it is the first cause amongst adults and the second amongst the elderly. It is estimated that in Italy, in 2010, there were 122,000 cancer deaths in the 0-84 year age range, of which 59% were men (approximately 73,000). This figure is the result of a progressive reduction in cancer mortality expected to continue for both sexes in the years to come.

The overall result, for the 1998-2005 period is a reduction in mortality for all types of cancer. A second reduction in mortality during the 1998-2005 period has been observed in both sexes for cancer of the rectum, stomach, liver and for non-Hodgkin's lymphomas. The same was observed for men also as regards cancers of the upper airways and digestive tract, oesophagus, lungs, prostate and bladder and leukaemia. Amongst women, there was a reduction in colon, bone, breast and uterine cancer. The mortality rate for lung cancer increased amongst women and for melanoma amongst men, due to an increase in the number of new diagnoses, in the absence of developments in the therapeutic field.

The difference in mortality between North and South recorded in 1998 had significantly dropped for all types of tumour in 2005. Cancer mortality nationwide was homogeneous, so much so that the differences between Central and Southern Italy were similar amongst women (128 deaths every 100,000 women/year in the North, 121 in the Centre of the country and 120 in the South), whereas for men, the value for

the South (221 deaths every 100,000 men/years) has already exceeded that of Central Italy (214) and remains just slightly lower than in the North (232).

The fight against cancer takes place primarily through primary prevention initiatives targeting the determinants that can be characteristic of the population and/or of its subgroups and/or individuals. Screening must be performed nationwide by means of programmes organised according to homogeneous procedures and protocols, thereby creating specific, in-depth diagnostic and therapeutic programmes. Therefore, amongst other things, in order to improve the management of cancer patients, it is also necessary to promote (see also the paragraphs Prevention in Oncology, Appropriateness and relative cancer guidelines):

- the diffusion of integrated diagnostic and therapeutic management programmes, with the active involvement of the patient;
- technological adaptation for more equal access to cost-effective diagnostic methods and treatments;
- the usability of psychological and oncological support;
- overall management of advanced stage patients, by favouring the interaction of the medical, social-health and social components that make up the cancer network;
- the participation of voluntary associations, relations and family members in the care programme, particularly for terminal patients;
- the constant professional training of specialists involved in the protocols for the follow-up and integrated management of cancer patients and the review/drafting of follow-up protocols based on the definition of risk categories.

2.3. Metabolic diseases

Of the various metabolic diseases, that of greatest interest for public health, given its frequency and related load of disease, complications and disabilities, is undoubtedly diabetes mellitus. Data provided by the National Statistics Institute (Istat) indicates

that the prevalence of diabetes has continued to increase over the past decade. In 2010, 4.9% of the Italian population (5.2% of women, 4.5% of men), equal to 3,000,000 people were diabetic. The prevalence of diabetes increases with age to reach 19.8% in people aged 75 or above. In the 18-64 years age group, prevalence is highest amongst men, whereas over 65 years it is higher amongst women. As regards geographic distribution, the prevalence is highest in the South and Islands, with a value of 5.6%, followed by Central Italy with 4.8% and the North with 4.4%. Given the direct relationship between obesity/overweightness and type-2 diabetes, the data concerning the spread of these conditions amongst the Italian population should be a cause for concern. According to Istat data, in 2009, 36.6% (45.6% amongst males; 28.1% amongst females) of the adult population in Italy was overweight and 10.6% (11.6% of males and 9.5% of females) were obese. The highest percentage of obese and overweight people (11.8% and 39.8%, respectively) was recorded in Southern Italy and the islands. It has therefore been estimated that there are approximately 6 million obese adults in Italy. It is also estimated that 1 million Italian children aged between 6 and 11 are overweight or obese, with significant differences between Regions.

Primary prevention of diabetes is connected to the prevention of overweightness. The obesity epidemic can be kept under control and the pattern inverted by means of structured initiatives that involve social, economic and environmental lifestyle determinants, taking into account a number of fundamental elements:

- the prevention of obesity cannot be the exclusive competence of the Health Service;
- the schemes to be implemented must be aimed at a sociocultural change intended to alter individual behaviour regarding diet and exercise and to develop policies that allow healthier personal choices by means of a series of environmental, structural and sociocultural changes;

- programmes of documented efficacy must be developed, involving all the subjects of civil society (public institutions, citizens and consumers associations, manufacturers, distributors and dealers, the sport world, advertisers, etc.) within a process of change.

Diabetic patients must be managed by means of continuous healthcare that can be achieved through the use of new care models such as disease management, case management and the chronic care model, which can be termed organised, integrated, proactive, population-centred “integrated management” practices, focussing on an informed patient trained to play an active role in the management of his/her disease. Through common care pathways, Integrated Management currently acts as a prototype organisational model, aimed at improving healthcare and preventing complications. The National Centre for the Prevention and Control of Disease (CCM) IGEA (Management and Healthcare Integration) project, run jointly by the National Institute for Health (ISS) and the National Centre for Epidemiology, Surveillance and the Promotion of Health (CNE-SPS), has taken on the role of developing instruments that are useful for the implementation of the Integrated Management of the diabetic patient, by performing initiatives and actions aimed at promoting improvements in the care provided to people with diabetes and the prevention of the disease’s complications.

2.4. Respiratory diseases

After cardiovascular diseases and cancer, respiratory diseases represent the third cause of death in Italy and it is estimated that, due to the presence of an ageing population, the prevalence of these diseases is set to rise.

Respiratory diseases are fought primarily through projects aimed at both primary (by reducing smoking and the pollutants present in living and work places) and secondary prevention. Another important role is played by the information provided to patients and their families, who need to be

informed about the characteristics of the disease, compliance with the therapy prescribed and how to react swiftly in the event of an exacerbation and the continuity of management.

One very recent cross-sectional epidemiological study on COPD and asthma, using data published by the Italian Society of General Medicine (SIMG), showed that at the end of 2009, the prevalence of asthma and COPD was equal to 6.10% and 2.83%, respectively, with an asthma/COPD ratio of 2.16. The prevalence of asthma appears to be higher amongst women in all age ranges, with the exception of that between 15 and 34 years. In COPD, the prevalence was higher in men of all ages, with a significant difference between the sexes after 64 years of age. The high percentage of obstructive respiratory diseases is a significant health problem, not least because, as age increases, COPD and asthma are frequently associated with concomitant conditions, which causes a deterioration in the patient's conditions, complicates therapy and requires a greater use of healthcare resources, including a greater need for hospitalisation and an increased risk of death.

As regards occupational lung diseases, there has been a numerical reduction in the number of reports in occupational lung diseases (4,583 in 2009 compared to 4,793 in 2005) and, above all, in the percentage (13.2% of all reports in 2009 compared to 17.9% in 2005). This trend also suggests an improvement in the conditions of workplaces in Italy, possibly connected to improvements in preventative measures, although it is also important to note that occupational or occupation-related diseases are extensively underestimated.

Interstitial lung disease, a heterogeneous group of over 150 different conditions with common clinical, radiological, physiological and pathological characteristics, but different aetiology and molecular pathophysiology, underwent a slight increase in their relative frequency, associated with a more accurate diagnostic approach and better implementation of guidelines.

The Global Alliance against Chronic Re-

spiratory Diseases (GARD) was established in 2004 to provide an efficacious solution to the problems caused by chronic respiratory diseases. This voluntary national and international alliance including various institutional and non-institutional partners working towards the common aim of improving overall respiratory health, allows each participating country the change to create national alliances. This led to the founding of GARD-Italy (GARD-I), a national voluntary alliance, including Institutions, Scientific Societies, Patient Associations and tendentiously, any other player working in the pneumology field, that strives to meet the common goal of developing a strategy for the prevention and care of respiratory diseases suited to the Italian context and whose technical leadership lies with the Ministry of Health. The directions of the projects implemented concern: respiratory prevention in schools; smoking and the domestic environment; training for early diagnosis; predictive medicine and continuity of care.

2.5. Rheumatic and osteoarticular diseases

Rheumatic and osteoarticular diseases are still the most diffuse chronic condition affecting the Italian population and according to the findings of the 2010 Multi-Purpose Survey conducted by ISTAT, arthritis and osteoarthritis affect 17.3% of the population and 7.3% have osteoporosis. The ISTAT data confirms the increase in prevalence of the main rheumatic diseases (arthritis/osteoarthritis and osteoporosis) in relation to age, regardless of sex, whereas analysis by gender shows that the prevalence of these disorders is higher amongst women than men (22.1% of arthritis/osteoarthritis in women vs. 12.1% amongst men). This difference is even more marked when we consider osteoporosis (12.0% vs. 1.7%). Regional distribution shows a higher prevalence in Umbria, Basilicata, Sardinia and Abruzzo (>20%), with the lowest values recorded in the Autonomous Provinces of Trent and Bolzano. The geographical differences observed suggest that certain areas of the country require initiatives

based on the simple correction of lifestyles in the different ages.

Gout affects between 0.5 and 1% of the general population (at least 300,000 patients in Italy).

During 2009, in Italy there were over 159,000 joint replacement operations, of which: approximately 58% were hip replacement procedures, 39% were knee replacements, 2% were shoulder replacements and the remaining 1% were operations on the minor joints. During the period 2001-2009, there was an increase in the number of orthopaedic joint replacement procedures with a mean annual increase of approximately 4% for hip replacements and 11% for knee replacement surgery, although this growth rate slowed in 2009. The number of women undergoing all types of joint replacement surgery is still far higher than the number of men (67% women, 33% men) and they also have a higher mean age (73 years for females, 69 for males). In 2009, the economic impact of joint replacement surgery in Italy was estimated at approximately 1.5% of national health expenditure.

Musculoskeletal diseases are systemic conditions with a significant impact on the individual's working abilities and autonomy, as well as a reduction in life expectancy. To stem the spread of this type of disease, suitable primary prevention schemes are required involving the diffusion of projects aimed at reducing sedentariness and promoting active life styles. It is also necessary: to improve the instruments for early diagnosis, both by informing general practitioners better and by sensitising the population and patients, who must play an active role in treatment; guaranteeing access to therapy, by investing in reducing territorial differences in the availability of appropriate diagnostic and therapeutic pathways which, in the early phases of the disease, efficaciously reduces impairment, maintains function and improves the life expectancy of rheumatic patients. The therapy available for rheumatic diseases is largely pharmacological and is based, for certain conditions, on the use of "biologics", bio-

technological products that selectively target pathogenic mechanisms. The high costs of therapy with these medicines and the need for long-term clinical monitoring, call for the keeping of fully-blown registers aimed at monitoring the long-term risk/benefit profile, thus responding to the need to build lasting surveillance systems.

2.6. *Neurological diseases*

Diseases affecting the nervous system requiring the attention of a neurology specialist have an annual incidence of 7.5% and a prevalence of 30%. To these figures we can add those nervous system diseases that are not referred, for various reasons, to a neurologist, such as headaches, dementia, lower back pain (which represents the leading cause of days off work in the western world) and others still.

Headaches are one of this type of illness, with a man:woman ratio of 1:3.

The percentage of the adult population that suffers from some kind of headache is 46%; 11% for migraine; 42% for tension-related headache and 3% for chronic daily headaches. In western countries, the prevalence of migraine in the general population is equal to 10-12% (6-12% amongst males and 15-18% amongst females). 25% of migraine sufferers have their first attack in the pre-school age.

In Italy, the prevalence of chronic pain, according to the latest estimates, is equal to 27%. There is a lack of accurate data on neuropathic pain in Italy. If we consider the same frequency ratio between chronic and neuropathic pain detected in Europe, the prevalence of neuropathic pain should be around 6% in the Italian population.

In Italy, there are approximately 200,000 new cases of stroke each year. Of these, approximately 80% is represented by new episodes. Acute stroke causes more deaths than myocardial infarction (7.28 vs. 4.95 per 10,000 inhabitants). Mortality at 30 days after ischaemic stroke is 20%; 50% after haemorrhagic stroke. The stroke prevalence rate amongst the elderly population (aged 65-84 years) in Italy is 6.5% and slightly higher in men (7.4%) than in wom-

en (5.9%). The raw incidence rates on the Italian population in various locations vary from 1.54 to 2.98 per 1,000, due partly to variations in the mean age of the populations considered. The occurrence of a cerebrovascular event must be tackled with a global approach, from the recognition of the first symptoms to activation of the emergency service, the identification of and referral to structures suited to treating stroke and transient ischaemic attack, intrahospital management, the rehabilitation project and treatment, secondary prevention, the preferable return home, management by the general practitioner, the community specialist or the integrated home support service.

Approximately 500,000 Italians suffer from epilepsy, of which 125,000 have treatment-resistant forms. The age-adjusted incidence of the first non-provoked seizure is between 18.9 per 100,000 and 69.5 per 100,000. The annual incidence of epilepsy in Italy is 33.1 new cases per 100,000 inhabitants, for a total of 29,500-32,500 new cases per year. The main indicators for programming should be aimed at:

- an increase in the number of specialised centres/facilities for the diagnosis and treatment of epilepsy that meet the standards set forth by international guidelines and national scientific societies with multidisciplinary competence: clinical neurophysiology, pharmacology, genetics, neuroradiology, neuropsychology and counselling services;
- an increase in the centres for the neurosurgical treatment of epilepsy;
- the preparation of guidelines for the issuance of driving licences for epileptic patients.

Multiple sclerosis is one of the most frequent causes of disability in young people. The age of onset can vary from 15 to 50 years of age, however it frequently manifests between 20 and 30 years of age. Clinically, it is characterised by the acute (“poussée”) onset of one or more neurological deficits that tend to regress in a few days or weeks. Relapses can involve the onset of new neurological deficits or a

worsening in pre-existing symptoms.

The group of rare neurodegenerative and neurological diseases includes a vast number of slowly-evolving neurological illnesses, often of genetic origin and characterised by a progressive degeneration of the neuronal and axonal systems, with an increase in the cells killed by apoptosis, which involves all cell systems.

The epidemiological and social importance of these diseases has generated a number of healthcare policies, such as the Decree of 4 October 2010 for the Distribution of financial resources assigned to the Fund for Non-self-sufficient subjects whose beneficiaries also include patients with these symptoms and the creation of a Neuromuscular Diseases Advisory Centre (Ministerial Decree of 27 February 2009).

2.7. Dementia

The various types of dementia (Alzheimer’s, vascular, fronto-temporal, Lewy body dementia, etc.), constitute an increasingly important public health issue, they represent one of the main causes of disability in the general population and have a significant social and health impact as regards the quantity and quality of the resources they require.

The main risk factor associated with the onset of dementia is age. The weight of this ageing contributes to confirming the estimates of numerous international epidemiological studies that estimate that by 2020, over 48 million people will have dementia, which could rise, in the following twenty years, to over 81 million people. The vast majority of whom concentrated in developing countries.

In European Union countries alone, the most reliable estimates suggest that by 2020 there will be over 15 million people with dementia, with almost twice as many female cases as male.

Furthermore, in terms of disability, based on Disability-Adjusted Life Years (DALY) scale assessments, in European Union countries, the weight of dementia is almost twice that generated by an illness such as diabetes. In the same countries, the esti-

mated dementia-related costs in 2008 came to over 160 billion Euros, with an estimated cost of informal care alone of around 56% of the total. The forecasts based on demographic evolution in Europe suggest that these costs will rise by approximately 43% by 2030. The complexity and structuring of dementia-related issues suggest the need for the concrete promotion of an integrated approach to this problem guaranteeing early identification, efficacious treatment, caregiving continuity as well as the information and support required to achieve higher levels of self-management. For a correct diagnosis of dementia syndrome the “guidelines on the use of imaging techniques in dementia” belonging to the National Guidelines System (SNLG) analyses the validity and indications of imaging methods for the various clinical settings as well as the various forms of dementia in order to identify the most appropriate methods for diagnosis and formulating evidence-based recommendations.

2.8. Mental disorders

In recent years, all the various international bodies have promoted and supported mental health policies as part of their broader public health framework, of which it constitutes an essential part.

Istat data for 2009 and 2010 indicates a “reported” prevalence of mental disorders (classified as “nervous disorders”) of approximately 4.3% for the total population, which rises to 9.8% for the over 65s. Generally speaking, women are at higher risk, almost double that of men.

The data published by the OSMED national monitoring centre shows that over the past decade (2000-2009), the consumption of antidepressants has undergone a mean annual increase of 15.6% with an increase from 16.2% DDD per thousand inhabitants to 34.7% in 2009.

The data provided in the “Annual report on hospital admissions – Hospital Discharge Sheet data for 2009” for ordinary hospital admissions for discipline 40 (Psychiatry) shows that considering the absolute number of admissions (120,880), the

repeated admission rate in psychiatry (41,111) is one of the highest (34.0).

Lastly, according to the Istat survey on admissions for mental disorders, mandatory medical treatments (MMT) underwent a slight increase in the period 2005-2008, from 4.16% of all psychiatric patient discharges in 2005 to 4.55% in 2008. The same applies for sex-specific analysis, where the values are significantly higher for males. The age group most affected is the 25-44 years range, for both sexes.

The main priorities (see also the Protection of mental health paragraph) for the adult age are:

- the promotion of epidemiological research activities in the aetiology field;
- simplified access procedures favouring swift referral to allow early management of the more severe conditions, such as schizophrenia and bipolar disorder;
- the establishment within the Italian NHS of diagnostic, treatment and caregiving programmes based on evidence-based practices, particularly in the psychotherapy and rehabilitation sector;
- the inclusion in the essential levels of care of feasible caregiving programmes based on real needs.

For the developmental age:

- the implementation of programmes for the primary prevention of mental disorders and the promotion of mental health from infant and primary school age, involving the family;
- dealing with the topic of emergencies related to mental disorders during adolescence;
- favouring of interaction and coordination between infantile neuropsychiatry services, mental health departments and the general paediatric care network, supporting the development of continuity pathways between infantile neuropsychiatry and adult psychiatry services, thereby improving the skills of mental health departments and giving a greater value to their common areas of work;
- reviewing the essential levels of care in the mental health of the developmental age area.

2.9. Rare diseases

Rare diseases include a great many (~6,000-8,000) conditions with significant differences in their aetiology, pathogenic mechanisms and clinical symptoms, that share the fact that they have a low prevalence in the general population (affecting 5 in every 10,000 subjects, according to the European Union's definition).

They are frequently associated with early mortality (in approximately 30% of cases, life expectancy does not exceed 5 years), however they may have a chronic course with severe outcomes in terms of disability and quality of life.

At 31 March 2010, 94,185 cases and 485 rare conditions were recorded in the National Rare Diseases Register. The class of diseases most frequently reported nationwide is that of diseases involving the nervous system and sense organs, with a percentage of 21.05%. These are followed by blood disorders and those of the haematopoietic organs (20.6%), endocrine gland, eating, metabolism and immune system disorders (18.95%) and congenital malformations (15.04%) and subsequently, with very low percentage levels, conditions affecting the reproductive and urinary systems and infectious and parasitic diseases (0.6%), premorbid conditions of pre-natal origin (0.24%) and the category of conditions with poorly-defined symptoms, signs and clinical status (0.01%, i.e. just 9 cases). Considering that the rare conditions currently monitored include both groups and individual illnesses, an analysis of the data shows that the groups of conditions most frequently reported are hereditary clotting defects (7,799 cases), undifferentiated connective tissue disorders (5,631 cases), and hereditary anaemia (5,128 cases). As far as the individual pathologies are concerned, the most frequently reported are keratoconus (3,837 cases) and amyotrophic lateral sclerosis (3,292 cases). However, it is important to stress that the data contained in the Register is still partial. Indeed, registers are not kept in all regions of Italy. Another factor that contributes to the underestimation of cases registered is the delay in diag-

nosis, implying late reporting of the case that consequently influences the estimation of its incidence and/or prevalence. The National Rare Diseases Register uses the same nomenclature and classification system adopted for the list of rare diseases appended to Ministerial Decree 279/2001 for administrative purposes: this makes it difficult to identify the diseases within the groups or when synonyms are used. To overcome these difficulties, it is therefore essential that the Register reaches a consensus in the classification system to be used for synonyms or the individual diseases inside the groups. The European Committee of Rare Disease Experts, of which Italy is a member, is currently devising an international classification of rare diseases, which may contribute to the review of the classification systems performed by the WHO.

In Italy, in 2010, the Orphanet database indicated that there were 1,715 professionals specialised in rare diseases, 649 diagnostic laboratories conducting a total of 3,400 types of test, 76 patient registers and 44 rare diseases networks. Research in the field is active, with over 750 dedicated projects, more than half of which involve basic genetic research, 20% are clinical studies, 9% preclinical studies on gene or cell therapy, 6% are studies dedicated to the development of diagnostic protocols and, to a lesser extent, studies aimed at the development of medicinal products, identification of biomarkers and epidemiological studies. Thirty Italian companies are currently conducting trials on 64 molecules of potential interest for rare diseases.

2.10. Congenital malformations

Congenital abnormalities are morphogenesis errors determined only partly by genetic factors (25% of cases). Exposure of the mother and foetus to known teratogenic factors (infectious, physical, chemical and illnesses of the mother) is responsible for approximately 9-10% of defects, whereas for 65% the aetiology is unknown, and may be due to complex interactions between the genes and the environment. When considered individually, congenital

malformations are usually rare, however their overall prevalence at birth (diagnosed within the first week of life) is approximately 2% (1 case in 50). Their frequency varies from one case in every 150-200 births for congenital heart diseases considered together to one case every 11,000-12,000 births for gastroschisis. Taken together they are numerically significant, involving about 5-6% of children in their first year of life.

During the 2004-2007 period some 7,894 cases of congenital malformations were reported out of 512,867 births monitored (live births + still births), with a total prevalence of 153.62 (per 10,000).

The congenital defects observed refer to 5,628 live births, 2,217 abortions and 49 still births (still births include both babies born dead and foetal death subsequent to the 20th week of gestation).

Overall, chromosome abnormalities (1,327) represent approximately 17% of the whole caseload, with a total prevalence of 25.82 per 10,000 inhabitants. The most frequent chromosome disorder is Down's syndrome (total prevalence 16.31).

An aggregated analysis of the 14 subgroups of chromosome defects defined by EURO-CAT indicates that cardiovascular malformations are the most frequent type (total prevalence 44.95), followed by chromosome abnormalities (total prevalence 25.82), limb defects (total prevalence 22.09), defects of the urinary system (total prevalence 18.35), nervous system (total prevalence 16.81) and genitalia (total prevalence 15.76). All the other groups have total prevalences lower than 10 per 10,000.

Despite the persistence of a lack of knowledge on the aetiopathogenesis of multifactorial congenital malformations, a strategy for primary prevention involves a number of evidence-based points:

- the promotion of appropriate folic acid supplementation in women starting/hoping to start a pregnancy;
- the promotion of anti-rubeola vaccination and prevention of toxoplasmosis during pregnancy;
- the correct use of medicinal products in

fertile women, with particular regard to anti-epileptic, cancer and endocrine treatments and awareness amongst medical staff of the possible alternative therapies;

- the promotion of health, responsible eating and lifestyles, dedicating particular attention to the prevention of cigarette smoking, excessive drinking, diabetes and obesity;
- the protection of occupational conditions, in particularly in the presence of exposure to toxic substances (e.g. intensive farming).

2.11. Diseases that can be prevented with vaccines

Vaccination coverage for mandatory vaccination has always been more than satisfactory and has never been below 95% of the population, reaching peaks as high as 99%, albeit with inevitable differences between the Regions. Vaccination coverage for *Haemophilus influenzae b* (Hib) has gradually improved and since 2006, it has been stably above 95%.

Vaccination coverage for measles, mumps and rubella (MMR), however remains more critical, and is still below 95%, the level to be met in order to eliminate these diseases set for 2015 in the WHO's Europe Region. In 2009, mean national MMR coverage in children under 2 years of age was 89.9% (range per Region 70.8-95.5%) and only two regions met the 95% target. The ICONA 2008 survey showed that estimated MMR coverage within the first 15 months of life is 17% lower than that estimated for over 15 months. There is therefore a clear delay in the vaccine calendar, which means pointless exposure to the risk of disease.

As regards vaccination against human papilloma virus (HPV), the only definitive information available to date is for the 1997 birth cohort, in which coverage amongst females is 59%.

Lastly, as regards influenza vaccination, vaccine coverage amongst the over-65s is 66%, compared to 18-19% in the general population.

Wild-type *poliomyelitis* and *diphtheria* are absent in Italy.

Over the past ten years, an average of 70 cases of tetanus have been reported, equal to an incidence of 1.1 cases per 1,000,000 inhabitants, with a slight downward trend. Those most affected are the elderly, particularly women.

The number of cases of *hepatitis B virus* is also constantly, gradually dropping. Considering all age ranges, the total number of reported cases has dropped from 2,922 in 1990 (incidence of 5.2 cases per 100,000 inhabitants) to 714 in 2009 (incidence of 1.2 cases per 100,000 inhabitants).

The same downward trend can be observed for whooping cough: for the period 1998-2009, the incidence dropped from 12.1 per 100,000 to 1 per 100,000.

The effect of the introduction of the vaccination has also been clear for *invasive Hib infections*.

In 2009, 252 cases of *measles* were reported to the special surveillance system, whereas the number rose to 2,726 in 2010. During the first seven months of 2009 there was a small epidemic that peaked in May 2009. A new epidemic started in December 2009 and reached a peak of 433 cases in June 2010.

The all-time minimum low as regards incidence (for the period 1985-2008) was recorded in 2006, with a mean of approximately 0.5 cases per 100,000. The peak for the ten-year period, on the other hand, was registered in 2002 (over 10 cases per 100,000 inhabitants). In 2008, there were 5,877 cases, equal to an incidence of 9.8 cases per 100,000 inhabitants. The same year 57 cases of rubeola virus in pregnancy were reported, of which 4 were asymptomatic. There were 17 voluntary interruptions of the pregnancy and reports of 15 confirmed cases congenital rubella syndrome (with an incidence of 2.7 cases per 100,000 new births) and 8 of infection alone. The lack of information available made it impossible to classify 14 cases.

The incidence rate for mumps remained unchanged until 2001. In 2007, it reached an all-time minimum of reported cases

(987). The incidence, over the past 3 years, was on average 2 cases per 100,000 inhabitants.

During the 2008-2009 flu season, the country reported medium activity of the disease, with an overall rate of 72 cases per 1,000 persons. As always during the flu season, children were the most affected age group, whilst the elderly were the least affected; the elderly are the main target of flu immunization programmes together with individuals of all ages affected by some diseases that increase the risk of complications.

The computerisation of vaccination registers is necessary in order to guarantee a correct conduct of vaccine programmes and implement many of the measures of proven efficacy for increasing vaccine coverage.

2.12. HIV/AIDS and sexually-transmitted diseases (MST)

From the start of the epidemic in 1982 to date, over 61,000 cases of AIDS have been reported, of which almost 40,000 have died. 77.3% cases of AIDS affects males, 1.2% the paediatric age (<13 years) i.e. mother-child transmission and 8.2% of cases affects foreigners. In 2009, the median age of diagnosis amongst adults was 35 years for males (range: 13-87 years) and 33 years (range: 13-84 years) for females. 1996 saw the start of a reduction in both the number of cases of AIDS and AIDS-related deaths, primarily due to the effect of combined antiretroviral therapy regimens. In 2009, more than 60% of new cases of AIDS, in particular those who contracted the disease through sexual intercourse, discovered that they were HIV+ too late, when they were diagnosed as having AIDS: consequently, only one third of people with AIDS had the chance to benefit from antiretroviral treatment before they were diagnosed with AIDS. The percentage of female AIDS patients infected by sexual intercourse continues to increase: 10 years ago, half of the women with AIDS was infected through sexual contact, whereas in the past two years, more than two thirds were infected by sex.

HIV infection. Surveillance over new diagnoses of HIV infection only began in 2008 and does not yet have nationwide coverage. Reported data indicates that in 2008, 6.7 new cases of HIV positivity were reported per 100,000 inhabitants, making Italy a country with medium-high incidence of HIV amongst western European countries. Since the start of the epidemic, HIV infection has greatly changed: there has been an increase in the median age of those diagnosed with HIV infection today: in 2008 it was 38 years for men and 34 years for women; there has been an increase in the number of cases attributed to heterosexual and homosexual contacts, which in 2008 in total accounted for 75% of reported cases (specifically homosexual contacts accounted for 29% and heterosexual contacts for 46%). Lastly, there has been an increase in new diagnoses amongst the foreign population: in 2008, of every three people diagnosed with HIV for the first time, one was a foreign national.

As regards prevention, the priorities must be early diagnosis, access to tests, swift treatment, better HIV/AIDS prevention advertising and education programmes.

Sexually transmitted diseases. In 2008, the Italian Ministry of Health received 1,148 reports of syphilis and gonorrhoea. Most of these involved males (90% of cases of gonorrhoea and 77% of cases of syphilis were reported in males). The 25-64 years age range is that most affected (79% cases of gonorrhoea and 84% cases of syphilis). The data for 2009 is still provisional, however it would appear to confirm the figure for 2008: so far 1,133 reports have been received and 90% of the cases of gonorrhoea and 75% of cases of syphilis were reported in males. Again in 2009, the age range most affected by these diseases is the 25-64 years band (69% of cases of gonorrhoea and 81% of the cases of syphilis).

Of the other STDs, that are not subject to mandatory reporting, the most frequent are genital condylomas (35.7%), non-gonococcal non-chlamydial bacterial infections (NG-NC) [21.6%] and genital herpes infections (8.1%).

To improve the prevention of these diseases, it would appear essential:

- to inform the general public of the clinical presentations of STDs and the potential complications and sequelae of these conditions;
- to make the population aware of the need to contact their doctor if they present the signs or symptoms typical of an STD;
- to educate the population, particularly youngsters, on the importance of using a condom, not merely as a contraceptive measure but also in order to prevent STD infection;
- to promote the performance of an anti-HIV test for all subjects with an STD;
- to increase and facilitate the supply of diagnostic tests in order to identify even asymptomatic cases.

2.13. Occupational illnesses

The data contained in the most recent annual report by INAIL (Italian Occupational Insurance Institute) indicates that the Institute received some 34,646 reports of occupational illnesses for 2009, with a 15.7% increase on the previous year's figures.

Specifically, compared to 2008, the number of reports doubled for the agricultural field, from 1,834 to 3,914.

As regards distribution in the various sectors, most reports are concentrated in the Industry and Services sectors, which with 30,362 reports underwent a 30% increase in 2009 compared to the five previous years, with an absolute increase of 8,000 more reports than received in 2005.

Over this five-year period, reports in the Agricultural sector tripled, from 1,318 reports in 2005 to 3,914 in 2009. As regards civil servants and other State employees, in the same year there was a 6% increase in the number of reports compared to 2008.

Although hearing loss continues to occupy the first places, albeit with a constantly downward trend, the most diffuse conditions in all productive sectors with approximately 18,000 cases are osteoarticular and muscular and tendon disorders, particularly vertebral disk problems caused by biome-

chanical overload and due to osteoarthritis and tendinitis. Between 2003 and 2007, this latter group underwent a 131% increase.

The number of cases of respiratory diseases underwent a slight decline, to 2,353 in 2009 from 2,450 in the previous year.

As regards cancers, excluding asbestos-induced cancers, there were 1,132 cases in 2009, whereas the illnesses caused by asbestos, constituted by cancer, asbestosis and pleural plaques the same year resulted in 2,043 reports, with a slight reduction in the five-year period compared to the 2,133 cases in 2005.

It would appear to be of critical importance to facilitate the identification of “overlooked occupational diseases” through an improvement in the level of doctors’ awareness of the issues related to the identification and management of occupational diseases and of those previously exposed to professional carcinogens in particular. Medical research in the “emerging occupational diseases” sector would appear to be equally important for both a return of knowledge in terms of prevention and to guarantee correct social security protection, which is currently not always adequately guaranteed.

2.14. Emerging or re-emerging infectious diseases

Various infectious diseases have come to the attention of public opinion during the 20th and 21st centuries, often causing fear and anxiety amongst the population.

Recent examples are the variant of Creutzfeldt-Jakob disease, a chronic, degenerative neuropathy caused by an “infectious agent” responsible for bovine spongiform encephalopathy, otherwise known as “mad cow” disease. Between 2000 and 2010 approximately 1,100 cases of Creutzfeldt-Jakob disease were reported in Italy, only one of which was related to the new “mad cow” disease.

Bird flu has been and continues to represent a significant emerging disease. Between 2003 and April 2011, the WHO reported 530 cases and 313 deaths in humans worldwide. On 24 April 2009, the WHO launched an alert concerning the potential risk related

to the diffusion of a new A/H1N1 influenza virus in humans and a potential pandemic. Italy has activated and enhanced a number of measures in order to monitor the progression of the pandemic, its impact and the efficacy of containment measures. These are put into force through a close synergy between the Ministry of Health and the Regions in terms of epidemiological surveillance and joint actions. It is worth to mention that Italy was the first European country to start a vaccination campaign against the new A/H1N1 flu. Data collected through active surveillance systems show that the most affected age ranges were those of children aged 0 to 4 years (cumulative incidence: 232 per 1,000 patients) and between 5 and 14 years (271 cases per 1,000 patients). Overall, from 19 October 2009 to the end of April 2010, 9% of the Italian population caught this disease. There were 260 confirmed reports of death, particularly in the 15-64 years age group, in which fatality is not usually high.

The re-emerging infectious diseases include tuberculosis. Italy has a low prevalence (<10 cases per 100,000 inhabitants), albeit with significant differences between the north and south of the country and between those born in Italy and those born abroad. Over the past twenty-five years, the trend has been substantially stable (approximately 7 cases per 100,000 inhabitants). In 2008, the incidence rate was 7.66 cases per 100,000 inhabitants. Over the past decade, there has been a gradual reduction in the incidence amongst the over-65s (8 cases per 100,000) and a slight progressive increase amongst youngsters (15-24 age group: 9 cases per 100,000). Immigrants have a relative risk of contracting tuberculosis that is 10-15 times higher than the Italian population and they contract the disease in the first 3-5 years of living in Italy. In 2006, the raw mortality rate was 0.7 deaths per 100,000 inhabitants and approximately 55% of total deaths occurred in male subjects.

In recent years, there has also been a slow but gradual increase in resistance to anti-tuberculosis medications. The percentage of multi-resistant TBC in Italy in 2008 in-