

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 co-finanziati dall'Unione Europea;
- il Sistema Informativo Zoonosi per la rendicontazione dei dati relativi al controllo delle zoonosi all'EFSA;
- il Sistema Informativo SANAN per la gestione informatizzata dell'attività di specifici piani di controllo.

A partire dal 2002 il Ministero, unitamente alle Regioni e alle ASL, ha fortemente stimolato e sostenuto la nascita e la successiva implementazione della Banca Dati Nazionale degli allevamenti e degli animali della specie bovina e bufalina e successivamente delle specie ovina e caprina, suina e degli avicoli e ultimamente sta implementando i settori dell'anagrafe delle aziende che praticano l'acquacoltura e l'apicoltura. Per quanto concerne gli animali della specie bovina e bufalina, il dettaglio delle informazioni riguarda il singolo animale con la registrazione dell'identificativo individuale, la data di nascita, l'identificativo della madre dell'animale, la razza, il sesso, con la possibilità di ricavare informazioni sulle movimentazioni degli animali, le lattazioni, fino alla macellazione o morte dell'animale stesso.

Il sistema informativo delle anagrafi animali rappresenta in Italia uno dei primi esempi di applicazione e realizzazione con successo di cooperazione applicativa tra sistemi informativi diversi tra i vari livelli dell'Amministrazione pubblica.

Il Sistema informativo nazionale SINTESI-Scambi è operativo dal 2001 ed è basato sull'organizzazione dei controlli sulle partite in arrivo da altri Paesi comunitari, stabilita con D.Lgs. 28/1993 e successive modifiche. Il Sistema informativo nazionale SINTESI-Importazioni, operativo dal 2000, permette la raccolta delle informazioni relative alle importazioni di quelle tipologie di prodotti (es. mangimi di origine vegetale) non attualmente coperti dal campo di applicazione del Sistema Informativo Comunitario TRACES.

Il Sistema Informativo Comunitario TRACES, attivo dal 2004 in tutti i Paesi membri, si occupa principalmente della raccolta,

della trasmissione e della gestione dei dati di due settori che sono rispettivamente:

- le importazioni di animali vivi e di prodotti di origine animale in arrivo da Paesi terzi e destinati nel territorio dell'Unione Europea;
- gli scambi di animali vivi e prodotti della genetica tra Stati membri.

Ai sensi della Direttiva 96/23/CE ogni Stato membro deve implementare un piano di sorveglianza per la ricerca dei residui nei prodotti di origine animale.

Il Sistema "Piano Nazionale Residui" quale elemento del Nuovo Sistema Informativo degli Alimenti permette al Ministero di raccogliere ed elaborare i dati e le informazioni che provengono dal territorio nazionale, per poi trasmetterle alla Commissione Europea.

Il Decreto Legge 282 del 18 giugno 1986, convertito con modificazioni dalla Legge 462 del 7 agosto 1986, recante misure urgenti in materia di prevenzione e repressione delle sofisticazioni alimentari, ha disposto l'istituzione presso il Servizio Informativo Sanitario (SIS) del Ministero di un Centro di raccolta informatizzata dei risultati delle analisi effettuate dai laboratori, al fine di fornire al Ministero strumenti per le attività istituzionali in materia di sicurezza degli alimenti e alle Regioni informazioni aggiornate per supportare le attività di prevenzione e repressione nelle frodi alimentari.

Il Sistema Sintesi Stabilimenti è stato creato nel 2000 al fine di alimentare e gestire la banca dati degli stabilimenti italiani che lavorano alimenti di origine animale, ai sensi della normativa nazionale e comunitaria. Gli utenti del sistema sono il Ministero della Salute, gli Assessorati alla Sanità delle Regioni e Province Autonome.

6. Monitoraggio delle sperimentazioni cliniche e dell'impiego dei medicinali

L'AIFA effettua il monitoraggio di tutte le sperimentazioni cliniche condotte in Italia attraverso uno strumento dedicato, l'Osservatorio nazionale sulla Sperimentazione Clinica (OsSC), che consente anche la condivisione delle informazioni a beneficio dei pazienti e degli operatori di settore. Inoltre, al

fine di garantire i migliori livelli di qualità nella prescrizione e nell'utilizzo di farmaci e assicurare la sostenibilità dei sistemi di cure, l'AIFA effettua il monitoraggio del consumo dei farmaci e della spesa farmaceutica (pubblica e privata) attraverso l'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali (OsMed). L'Italia partecipa, seppure in maniera differenziata, a tutte le fasi di sperimentazioni. La percentuale degli studi di fase I e II si conferma in aumento rispetto al totale della ricerca clinica in Italia, attestandosi nell'ultimo anno al 43,5% (verso il 42,0% del 2008). Parallelamente, gli studi di fase III confermano l'andamento iniziato nel 2005, mantenendosi al di sotto del 50% del campione: nel 2009 sono scesi per la prima volta al di sotto del 40% del totale. L'area terapeutica maggiormente studiata nel complesso è l'oncologia (circa un terzo degli studi clinici), seguita da cardiologia/malattie vascolari, neurologia e immunologia/malattie infettive, che raggiungono ognuna il 9% circa del totale.

L'attività di ricerca clinica viene valutata dai Comitati Etici operanti a livello locale. In Italia, nell'anno 2009 sono state dispensate in ambito territoriale 1,8 miliardi di confezioni di farmaci (in media 30 confezioni per abitante) con un incremento rispetto al 2000 del 16,5%. La maggior parte dei farmaci è rimborsata dal SSN (circa il 70% della spesa).

Nella popolazione generale si osserva una prevalenza d'uso del 76%, con una differenza tra uomini e donne pari, rispettivamente, al 71% e 81%. La popolazione con più di 65 anni consuma circa il 60% dei farmaci utilizzati in un anno e rende conto di circa il 60% della spesa. La popolazione fino a 14 anni consuma meno del 3% delle quantità, sebbene presenti alti livelli di esposizione, in particolare di antibiotici.

L'Italia è uno dei Paesi europei che assicura il maggiore grado di copertura dell'assistenza farmaceutica. Il SSN prevede l'erogazione a titolo gratuito di tutti i più importanti farmaci per patologie rilevanti, acute e croniche.

I farmaci antineoplastici e cardiovascolari sono tra quelli con il più elevato grado di co-

pertura pubblica (93-94%). Dei 5 miliardi di euro spesi nell'anno 2009 per farmaci cardiovascolari più di 4,7 miliardi di euro sono stati a carico del SSN. La categoria terapeutica a maggiore consumo è costituita dai farmaci cardiovascolari (439 DDD/1.000 abitanti/die), che rappresentano quasi il 50% dei farmaci consumati in ambito territoriale. I farmaci dell'apparato gastrointestinale e metabolismo (che includono i farmaci antidiabetici) [125 DDD/1.000 abitanti/die] rappresentano un ulteriore 14% di consumi. Le altre categorie di farmaci maggiormente consumati sono costituite dai farmaci ematologici (9%), dai farmaci del sistema nervoso (6%), dai farmaci del sistema respiratorio (6%) e dai farmaci del sistema muscoloscheletrico (5%).

Nell'insieme queste sei categorie di farmaci rendono conto di quasi il 90% dell'utilizzo dei farmaci in Italia.

Il consumo di farmaci antibiotici merita un'attenzione particolare, in quanto l'Italia è uno dei Paesi con i più elevati consumi e inoltre, a differenza di altri Paesi europei, si verifica un trend di crescita (da 24,0 a 25,4 DDD/1.000 abitanti/die; +6% nel quinquennio 2005-2009).

Un uso eccessivo di antibiotici, oltre ad aumentare il rischio di reazioni avverse, è una delle principali cause dell'insorgenza di resistenze batteriche e per tale motivo molti Paesi europei provvedono a monitorare attentamente l'utilizzo di questa classe di farmaci e l'andamento delle resistenze batteriche. L'EARSS (*European Antimicrobial Resistance Surveillance System*) colloca l'Italia tra i Paesi con più elevato grado di antibioticoresistenza, evidenziando un netto gradiente Nord-Sud.

Il Rapporto OsMed 2009 ha analizzato l'appropriatezza nell'utilizzo di farmaci per il trattamento dell'ipertensione. È emerso che solo il 57% dei pazienti risulta aderente al trattamento, con un ampio range di variabilità regionale. L'aderenza appare legata al genere (è più elevata negli uomini) e all'età (è maggiore nella classe di età 66-75 anni).

Nello stesso Rapporto è stata analizzata la prevalenza d'uso di farmaci ipolipemizzanti nella popolazione generale e in soggetti con specifiche indicazioni al trattamento. L'aderenza al trattamento con ipolipemizzanti varia in relazione alle caratteristiche cliniche dei pazienti trattati, ma si mantie-

Tabella. Consumo (DDD/1.000 abitanti/die) di farmaci classe A-SSN per I livello ATC (Anni 2005-2009)

ATC specialità	2005	2006	2007	2008	2009	Variazione % 2009-2005
C - Cardiovascolari	388,3	417,8	431,6	454,3	439,1	13,1
A - Apparato gastrointestinale e metabolismo	91,8	101,4	105,8	115,8	124,9	36,0
B - Ematologici	71,7	80,1	81,2	84,7	87,5	22,1
N - Sistema nervoso	45,9	49,5	50,8	53,2	55,4	20,8
R - Sistema respiratorio	47,6	48,8	49,2	49,2	50,5	6,1
M - Sistema muscoloscheletrico	37,5	39,9	41,2	43,6	44,0	17,3
G - Sistema genito-urinario e ormoni sessuali	39,8	40,3	40,1	40,3	40,3	1,2
H - Preparati ormonali sistemici, esclusi ormoni sessuali e insuline	27,4	29,6	30,6	31,5	32,3	17,6
J - Antimicrobici generali per uso sistemico	24,0	24,0	24,5	25,1	25,4	5,9
S - Organi di senso	15,5	16,7	16,7	17,0	17,7	13,8
L - Farmaci antineoplastici e immunomodulatori	5,7	5,4	4,6	4,5	4,4	-23,0
D - Dermatologici	3,0	3,1	3,2	3,7	4,0	33,9
P - Farmaci antiparassitari, insetticidi e repellenti	0,5	0,6	0,6	0,6	0,7	33,4
V - Vari	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	-25,1
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 bolli farmaceutici messi a disposizione delle aziende farmaceutiche da parte dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato e i bolli 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: offrire affiancamento tecnico alle Regioni su aree di particolare interesse.

10. Trasferimento delle metodologie sviluppate: è stata avviata nel 2010 ed è dedicata al trasferimento delle metodologie sviluppate e sperimentate nelle altre linee di attività.

7.2. *Piani di Rientro*

Le Regioni risultate inadempienti al Tavolo di verifica rispetto a una serie di adempimenti organizzativi e gestionali, anche di contenimento della spesa, e all'obbligo di garantire l'equilibrio economico-finanziario del sistema sanitario sottoscrivono un accordo con lo Stato finalizzato a impostare un Piano di Rientro dal disavanzo della spesa sanitaria. Le Regioni che hanno sottoscritto l'accordo, negli anni 2007-2008, sono state l'Abruzzo, la Campania, la Liguria, il Lazio, il Molise, la Sardegna e la Sicilia. Sono seguite nel 2009-2010 la Calabria, il Piemonte e la Puglia.

Il quadro delle inadempienze e delle conseguenti criticità nelle Regioni che hanno sottoscritto il Piano di Rientro appariva sostanzialmente omogeneo: mancata riorganizzazione dell'offerta ospedaliera e mancato rispetto degli standard dei posti letto acuti e postacuti; assoluta carenza di strutture territoriali sia come sedi e servizi distrettuali sia come offerta residenziale e semiresidenziale; ritardo negli accordi collettivi nazionali e nei contratti con il privato accreditato e mancata regolamentazione dei rapporti con quest'ultimo; mancanza di controlli sulla spesa farmaceutica; ritardi nell'organizzazione aziendale e nei flussi informativi necessari al monitoraggio della spesa, delle prestazioni e della rete di offerta.

I Piani si configurano come un programma di ristrutturazione industriale che, attraverso una profonda riorganizzazione del SSR, agendo sulle cause strutturali del disavanzo, sia capace di incidere sui fattori di spesa

ristabilendo l'equilibrio economico-finanziario del settore, nel rispetto dei LEA e di una nuova attenzione ai temi dell'appropriatezza e qualità delle prestazioni erogate. Il rapporto con lo Stato è stato impostato in una logica di collaborazione e affiancamento, restando in capo alle Regioni l'intera competenza e responsabilità istituzionale. L'attuazione dei Piani di Rientro ha registrato, al suo avvio, maggiori difficoltà di quanto si potesse prevedere. I primi anni hanno visto uno sforzo diretto a ridurre il debito attraverso interventi di contenimento della spesa, operando su sprechi, modelli di gestione e inappropriately, senza, tuttavia, intervenire adeguatamente sulle cause strutturali del disavanzo. Ne è conseguito un risultato modesto in termini di riduzione dei disavanzi.

È su questa base che si spiegano i successivi interventi del Governo che hanno portato al commissariamento di Lazio, Abruzzo, Campania, Molise, Calabria, nell'intento di superare resistenze politiche e burocratiche e di rilancio dei programmi.

Con il "Patto per la Salute" di cui all'Intesa Stato-Regioni del 3 dicembre 2009 e con la Legge Finanziaria 191 del 2009, è stata data facoltà alle Regioni di redigere Programmi operativi per la prosecuzione dei Piani di Rientro per gli anni 2010 e successivi 2011-2012. Le Regioni che hanno presentato il Programma Operativo sono: Abruzzo, Campania, Lazio, Molise, Sicilia.

Si registra, attualmente, un'accelerazione degli interventi, anche strutturali, essendosi avviato un processo che ha portato a un rafforzamento della struttura regionale nelle sue competenze e capacità programmatiche, gestionali e di controllo e alla diffusione di modelli più avanzati, grazie anche al confronto con le altre Regioni. Sono di recente approvazione i nuovi piani sanitari, i nuovi piani ospedalieri, lo sviluppo delle centrali regionali di acquisto, i nuovi modelli di organizzazione dell'emergenza territoriale, l'attenzione al sistema informativo, lo sviluppo dei controlli sulla qualità e appropriatezza delle prestazioni.

Il Tavolo tecnico di affiancamento, a partire dal 2007 sino al 15 marzo 2011, ha ef-