

buona *proxy* del livello socioeconomico dell'individuo. Infine, è stata inserita l'informazione relativa alla causa esterna, in caso di traumatismo e avvelenamento, per rispondere a finalità conoscitive prevalentemente di natura socioepidemiologica. Dall'esperienza finora maturata sono infatti stati riscontrati i limiti della SDO per studi sull'incidentalità domestica, stradale e sul lavoro. Con la descrizione dell'evento con il quale si è verificato l'incidente, reso possibile con l'adozione dell'apposito capitolo dell'ICD-9-CM relativo alle cause esterne di traumatismo e avvelenamento, sarà più agevole svolgere analisi epidemiologiche propedeutiche allo studio della prevenzione di incidenti e infortuni.

Nel 2009 il tasso di ospedalizzazione nei reparti per acuti in regime ordinario è di

120 dimissioni ogni 1000 abitanti. Per i confronti regionali viene qui presentato il tasso standardizzato per sesso ed età. La popolazione di riferimento per la standardizzazione è la popolazione residente rilevata con il Censimento 2001.

La *Figura 2.1* evidenzia le Regioni con tasso di ospedalizzazione superiore al valore complessivo rilevato a livello nazionale.

Nelle strutture pubbliche ed equiparate, nonché presso le strutture private accreditate, la dotazione di posti letto per acuti in regime di ricovero ordinario è circa di 212.000 unità, mentre nei reparti di riabilitazione e lungodegenza è poco superiore a 37.000 unità (*Tabella 2.11*).

Questa dotazione di posti letto, se rapportata alla popolazione residente, corrisponde, rispettivamente, a 3,5 e 0,6 posti letto

Tabella 2.11. Posti letto dei reparti ospedalieri attivi a inizio anno – strutture di ricovero pubbliche e case di cura private accreditate. Distribuzione per acuti/non acuti (Anno 2009: dati provvisori)

Regione	Posti letto per acuti			Posti letto per non acuti		
	Pubblici	Accreditati	Totale	Pubblici	Accreditati	Totale
Piemonte	12.821	1.598	14.419	2.004	2.101	4.105
Valle d'Aosta	455		455			
Lombardia	29.495	5.071	34.566	4.706	3.445	8.151
PA di Bolzano	1.795	62	1.857	86	220	306
PA di Trento	1.715	110	1.825	305	347	652
Veneto	15.999	842	16.841	2.376	425	2.801
Friuli Venezia Giulia	4.317	525	4.842	317	82	399
Liguria	6.151	224	6.375	620	217	837
Emilia Romagna	13.942	1.920	15.862	2.192	1.763	3.955
Toscana	12.092	1.422	13.514	553	664	1.217
Umbria	2.719	233	2.952	222	32	254
Marche	5.027	537	5.564	445	395	840
Lazio	17.478	2.733	20.211	1.709	4.233	5.942
Abruzzo	4.123	680	4.803	348	467	815
Molise	1.339	100	1.439	233	93	326
Campania	13.842	4.887	18.729	491	1.560	2.051
Puglia	12.299	1.819	14.118	1.109	594	1.703
Basilicata	1.826	62	1.888	197	64	261
Calabria	5.202	1.729	6.931	154	811	965
Sicilia	13.983	4.093	18.076	918	360	1.278
Sardegna	5.415	1.254	6.669	94	201	295
Italia	182.035	29.901	211.936	19.079	18.074	37.153

Acuti: sono escluse le discipline: 22 - Residuale manicomiale, 28 - Unità spinale, 56 - Recupero e riabilitazione funzionale, 60 - Lungodegenti, 75 - Neuroriabilitazione, 99 - Cure palliative/hospice.

Non acuti: sono considerate le discipline: 22 - Residuale manicomiale, 28 - Unità spinale, 56 - Recupero e riabilitazione funzionale, 60 - Lungodegenti, 75 - Neuroriabilitazione, 99 - Cure palliative/hospice.

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

Tabella 2.12. Posti letto (per 1.000 abitanti) in reparti ospedalieri attivi a inizio anno in strutture di ricovero pubbliche, equiparate e case di cura private accreditate (Anno 2009: dati provvisori)

Regione	Posti letto per acuti			Posti letto per non acuti		
	Pubblici	Accreditati	Totale	Pubblici	Accreditati	Totale
Piemonte	2,9	0,4	3,3	0,5	0,5	0,9
Valle d'Aosta	3,6	0,0	3,6	0,0	0,0	0,0
Lombardia	3,0	0,5	3,5	0,5	0,4	0,8
PA di Bolzano	3,6	0,1	3,7	0,2	0,4	0,6
PA di Trento	3,3	0,2	3,5	0,6	0,7	1,3
Veneto	3,3	0,2	3,4	0,5	0,1	0,6
Friuli Venezia Giulia	3,5	0,4	3,9	0,3	0,1	0,3
Liguria	3,8	0,1	3,9	0,4	0,1	0,5
Emilia Romagna	3,2	0,4	3,7	0,5	0,4	0,9
Toscana	3,3	0,4	3,6	0,1	0,2	0,3
Umbria	3,0	0,3	3,3	0,2	0,0	0,3
Marche	3,2	0,3	3,5	0,3	0,3	0,5
Lazio	3,1	0,5	3,6	0,3	0,8	1,1
Abruzzo	3,1	0,5	3,6	0,3	0,3	0,6
Molise	4,2	0,3	4,5	0,7	0,3	1,0
Campania	2,4	0,8	3,2	0,1	0,3	0,4
Puglia	3,0	0,4	3,5	0,3	0,1	0,4
Basilicata	3,1	0,1	3,2	0,3	0,1	0,4
Calabria	2,6	0,9	3,5	0,1	0,4	0,5
Sicilia	2,8	0,8	3,6	0,2	0,1	0,3
Sardegna	3,2	0,8	4,0	0,1	0,1	0,2
Italia	3,0	0,5	3,5	0,3	0,3	0,6

Acuti: sono escluse le discipline: 22 - Residuale manicomiale, 28 - Unità spinale, 56 - Recupero e riabilitazione funzionale, 60 - Lungodegenti, 75 - Neuroriabilitazione, 99 - Cure palliative/hospice.

Non acuti: sono considerate le discipline: 22 - Residuale manicomiale, 28 - Unità spinale, 56 - Recupero e riabilitazione funzionale, 60 - Lungodegenti, 75 - Neuroriabilitazione, 99 - Cure palliative/hospice.

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

per 1.000 abitanti (Tabella 2.12).

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

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

centrazione di strutture, con dotazione di posti letto superiore a 400, in Piemonte, Lombardia, Veneto, Liguria, Emilia Romagna e Toscana (Tabella 2.13).

Per i raffronti con i Paesi dell'Unione Europea (UE) si rappresentano i dati pubblicati dall'OCSE in "Health at a Glance - Europe 2010". Trattasi di posti letto per 1.000 abitanti relativi agli anni 1995 e 2008 o il dato disponibile più recente (Figura 2.2).

Si evidenzia come si sia proceduto a una riduzione nella dotazione di posti letto in pressoché tutti i Paesi europei. Il valore medio dei Paesi dell'UE passa da 7,3 a 5,7 posti letto per 1.000 abitanti.

Bibliografia essenziale

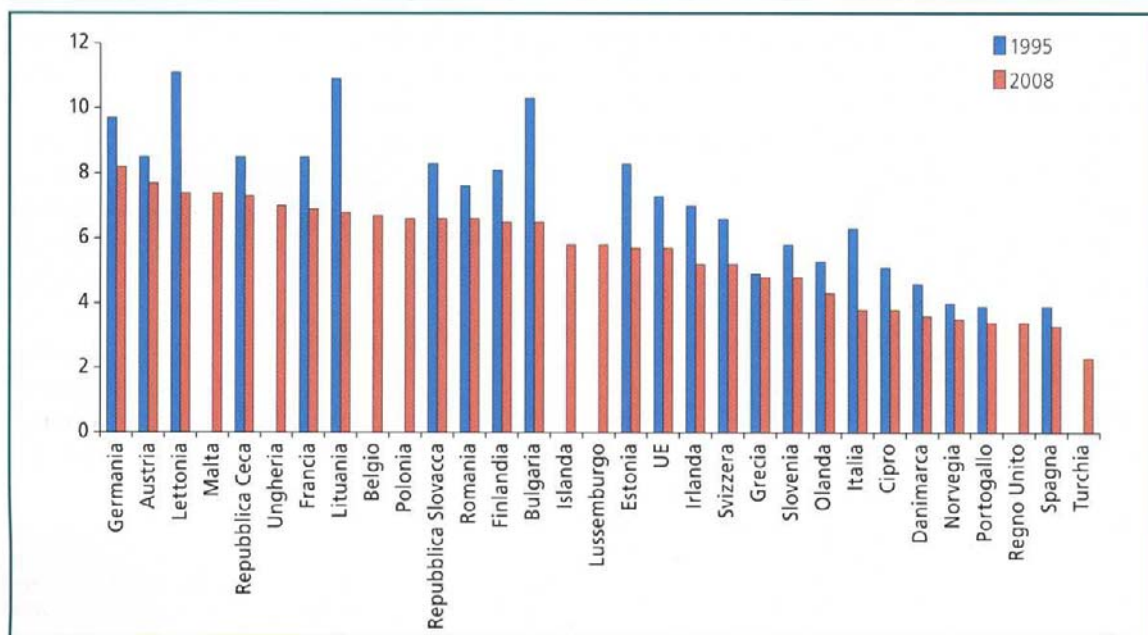
Accordo sancito tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano (rep. Atti n. 243/CSR del 3 dicembre 2009) concernente il nuovo Patto per la Salute 2010-2012

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

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

Figura 2.2. Posti letto per 1.000 abitanti nei Paesi europei [Anni 1995 e 2008 (o più prossimo)].

Fonte: OCSE Health Data 2010; Eurostat Statistics Database Health at a Glance – Europe 2010.

Accordo sancito tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano (rep. Atti n. 64/CSR del 29 aprile 2010), ai sensi dell'articolo 4 del D.Lgs. 28 agosto 1997, n. 281, concernente l'aggiornamento delle Linee guida
DM 8 luglio 2010, n. 135, concernente l'aggiorna-

mento delle informazioni rilevate dalla Scheda di Dimissione Ospedaliera.

Pubblicazione OCSE "Health at a Glance: Europe 2010". http://ec.europa.eu/health/reports/docs/health_glance_en.pdf. Ultima consultazione: settembre 2011

2.4. Riabilitazione

2.4.1. Introduzione

Lo scopo dell'intervento riabilitativo è "guadagnare salute", in un'ottica che vede la persona con disabilità e limitazione della partecipazione non più come "malato", ma come "persona avente diritti" (conferenza di Madrid del 2002, anno europeo della persona con disabilità). Quindi, compito dell'intervento riabilitativo è prendere in carico la "persona", per poi realizzare tutti gli interventi sanitari necessari a far raggiungere alla persona stessa, nell'ottica del reale *empowerment*, le condizioni di massimo livello possibile di funzionamento e partecipazione, in relazione alla propria volontà e al contesto. Il "percorso assistenziale integrato" è il riferimento complessivo che rende sinergiche le componenti sanitarie e non sanitarie dell'intervento riabilitativo. In tale ambito il Progetto Riabilitativo Individuale (PRI) definito dal medico specialista in medicina fisica e riabilitazione in condivisione con gli altri professionisti coinvolti rappresenta lo strumento specifico, sintetico e organico per tutto ciò. Elementi essenziali sono sempre rappresentati dalla piena informazione e dalla partecipazione consapevole e attiva alle scelte e agli interventi da parte della persona che ne è al centro, della famiglia e del suo contesto di vita.

Gli interventi derivanti dal progetto riabilitativo, incentrati sui diversi problemi rilevati, necessitano di una valutazione sistematica della performance e della definizione di obiettivi e indicatori di processo, al fine della verifica del raggiungimento del risultato atteso.

Il PRI, applicando i parametri di menomazione, limitazione di attività e restrizione di

partecipazione sociale elencati nell'*International Classification of Function* (ICF), definisce la prognosi, le aspettative e le priorità del paziente e dei suoi familiari; viene condiviso con il paziente, quando possibile, con la famiglia e i *caregivers*; definisce le caratteristiche di congruità e appropriatezza dei diversi interventi, nonché la conclusione della presa in cura sanitaria in relazione agli esiti raggiunti.

Il profilo del soggetto da riabilitare condiziona il progetto riabilitativo e determina il percorso di cura. Tale profilo viene definito dalla multimorbilità, dal livello di complessità clinica e di disabilità e dai fattori ambientali (stato sociale e contesto familiare). La complessità clinica, risultante delle alterate funzioni d'organo e della disabilità associate alla multimorbilità, rappresenta un elemento importante per la formulazione del progetto riabilitativo.

Le diverse condizioni all'interno della stessa patologia possono corrispondere a una crescente necessità assistenziale con un impegno equivalente di risorse.

Anche in virtù di quanto sopra, la rete assistenziale deve consentire, a garanzia del paziente, il passaggio dinamico attraverso i diversi livelli.

Allo stato attuale i trattamenti riabilitativi erogati sono quelli previsti dal vigente DPCM di definizione dei LEA, con le modalità previste per tutte le prestazioni sanitarie dalle disposizioni regionali attuative dell'art. 8, comma 5 del D.Lgs. 502/92 e successive modificazioni e integrazioni.

I trattamenti sono erogati nelle fasi di:

- riabilitazione intensiva;
- riabilitazione intensiva ad alta specializzazione;

- riabilitazione estensiva, e in regime di:
- assistenza ospedaliera in ricovero ordinario o diurno (day-hospital);
- day-service;
- assistenza extraospedaliera a carattere residenziale a ciclo continuativo, semiresidenziale o diurno;
- assistenza ambulatoriale;
- assistenza domiciliare.

I volumi di attività e la distribuzione dei servizi sono molto sbilanciati fra le diverse Regioni e, talvolta, tra aree diverse della medesima Regione, o verso risposte prevalenti in regime di ricovero oppure verso risposte prevalenti in regime ambulatoriale. Tutte le Regioni hanno affrontato la fase intensiva, in regime di degenza ordinaria con l'attivazione di strutture dedicate – pubbliche ospedaliere, ospedaliere accredi-

tate ed extraospedaliere – con percentuale diversa da Regione a Regione, mentre sulla fase estensiva gli interventi riabilitativi sono spesso articolati in maniera sovrapposta a quelli di mantenimento e talvolta si confondono con gli interventi di inclusione sociale.

2.4.2. Rappresentazione dei dati

L'attività ospedaliera nelle discipline di Recupero e Riabilitazione Funzionale, Neuro-riabilitazione e Unità Spinale viene erogata quasi esclusivamente in regime di degenza ordinaria. Poco meno del 9% dei posti è dedicato alle prestazioni in modalità diurna (*Tabella 2.14*). La disponibilità di posti letto sulla popolazione residente si attesta sul valore medio nazionale dello 0,4%, mostran-

Tabella 2.14. Distribuzione regionale dei posti letto dei reparti di riabilitazione in strutture ospedaliere pubbliche e private accreditate (Anno 2009)

Regione	Pubblici		Privati accreditati		Totale posti letto		Posti letto per 1.000 abitanti
	Day-hospital	Degenza ordinaria	Day-hospital	Degenza ordinaria	Day-hospital	Degenza ordinaria	
Piemonte	123	1.487	0	1.464	123	2.951	0,69
Valle d'Aosta	0	0	0	80	0	80	0,63
Lombardia	413	3.723	103	2.707	516	6.430	0,71
PA di Bolzano	10	48	0	109	10	157	0,33
PA di Trento	76	205	0	155	76	360	0,84
Veneto	149	1.295	51	308	200	1.603	0,37
Friuli Venezia Giulia	4	174	0	73	4	247	0,20
Liguria	43	577	2	215	45	792	0,52
Emilia Romagna	123	597	29	843	152	1.440	0,37
Toscana	64	482	24	384	88	866	0,26
Umbria	22	213	0	32	22	245	0,30
Marche	4	135	0	223	4	358	0,23
Lazio	188	1.451	248	2.589	436	4.040	0,80
Abruzzo	6	144	22	377	28	521	0,41
Molise	8	186	0	93	8	279	0,89
Campania	57	362	115	928	172	1.290	0,25
Puglia	21	530	0	604	21	1.134	0,28
Basilicata	18	100	6	42	24	142	0,28
Calabria	32	55	6	474	38	529	0,28
Sicilia	119	572	0	360	119	932	0,21
Sardegna	21	63	1	106	22	169	0,11
Italia	1.501	12.399	607	12.166	2.108	24.565	0,44

Fonte: Ministero della Salute – Sistema Informativo Sanitario.

do una disomogeneità fra le diverse Regioni. L'ammontare dei posti letti per degenza ordinaria e day-hospital è cresciuto – sia in termini assoluti sia in rapporto all'offerta ospedaliera nel complesso –, arrivando alla percentuale del 10,65% nel 2009 (Figura 2.3). Il recente rapporto dell'OCSE (settembre 2010) presenta il numero di posti letto dedicati alla riabilitazione per 1000 abitanti in alcuni Paesi europei (Tabella 2.15).

Considerando le diverse tipologie cliniche di assistenza, nella Tabella 2.16 è rappresentata l'attività di ricovero ospedaliero per riabilitazione, con riferimento al 2009: numero di casi, giornate di degenza e degenza media. Le cause più frequenti di ricovero sono attribuibili alle malattie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo, alle malattie del sistema nervoso e dell'apparato cardiocircolatorio.

Il tasso di ospedalizzazione registra sostanziali differenze tra le varie Regioni. La Figura 2.4 evidenzia per istogrammi i ricoveri per riabilitazione in degenza ordinaria e day-hospital nelle diverse Regioni.

I posti letto per la riabilitazione sono distribuiti, in strutture ospedaliere e nei centri ex art. 26, Legge 833/1978, nel 2009 come mostrato nella Figura 2.5.

Tabella 2.15. Posti letto dedicati alla riabilitazione (per 1.000 abitanti)

	2006	2007	2008
Austria	0,50	1,00	1,00
Belgio	0,40	0,40	0,40
Francia	1,50	1,10	1,00
Germania	2,10	2,10	2,10
Irlanda		0,10	0,10
Italia	0,40	0,50	0,40
Lussemburgo	0,30	0,40	0,40
Olanda	0,10	-	-
Portogallo		-	-
Spagna		-	-

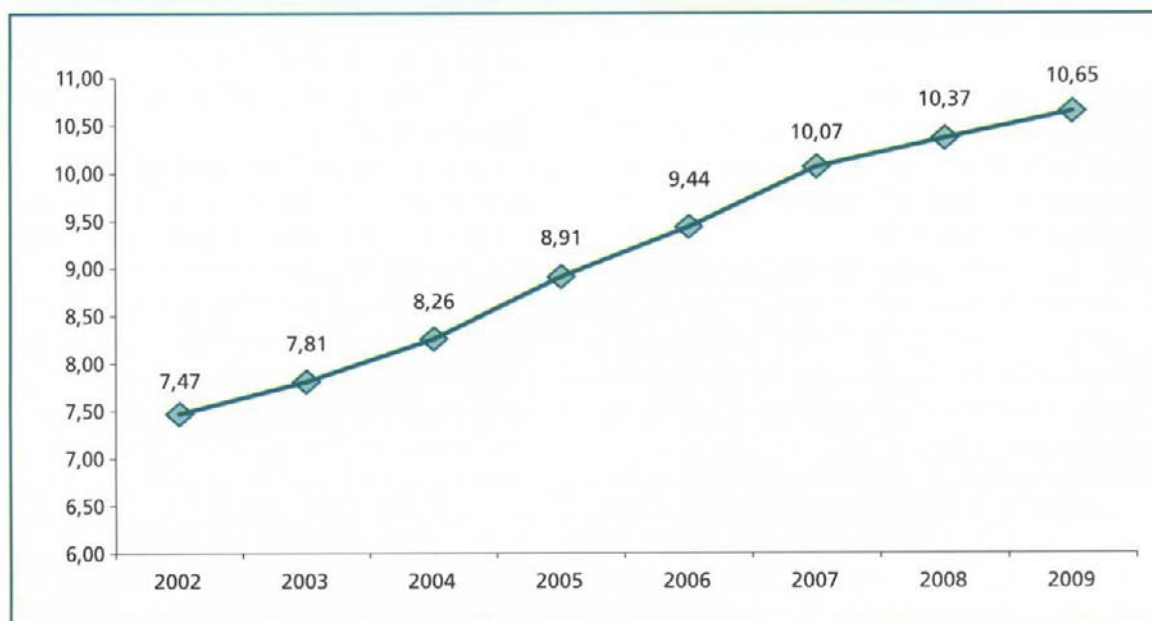
Fonte: OCSE Health 2010.

2.4.3. Esposizione e valutazione critica dei dati

I dati mostrano in sintesi:

- un costante aumento di posti letto ospedalieri (4 punti % in 7 anni) per la riabilitazione coerentemente con la generale indicazione di pianificazione ospedaliera che ha ridotto il numero totale dei posti letto per acuti, aumentando quindi la necessità di strutture riabilitative in grado di ricevere sempre più precocemente pa-

Figura 2.3. Percentuale di posti letto ospedalieri per la riabilitazione sul totale dei posti letto.



Fonte: Ministero della Salute – Sistema Informativo Sanitario.

Tabella 2.16. Descrizione dell'attività di riabilitazione per MDC – regime ordinario (Anno 2009)

MDC	Numero casi		Giorni di degenza		Degenza media
	v.a.	%	v.a.	%	
08 - Malattie e disturbi del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	122.008	41,1	2.907.535	35,4	23,8
01 - Malattie e disturbi del sistema nervoso	68.194	23,0	2.950.109	35,9	43,3
05 - Malattie e disturbi dell'apparato cardiocircolatorio	47.681	16,1	880.483	10,7	18,5
23 - Fattori che influenzano lo stato di salute e il ricorso ai servizi sanitari	19.624	6,6	449.088	5,5	22,9
04 - Malattie e disturbi dell'apparato respiratorio	19.219	6,5	439.620	5,4	22,9
19 - Malattie e disturbi mentali	9.965	3,4	320.410	3,9	32,2
20 - Abuso di alcool/droghe e disturbi mentali organici indotti	2.412	0,8	60.380	0,7	25,0
03 - Malattie e disturbi dell'orecchio, del naso, della bocca e della gola	2.012	0,7	20.410	0,2	10,1
10 - Malattie e disturbi endocrini, nutrizionali e metabolici	1.939	0,7	56.487	0,7	29,1
Altro	3.535	1,2	122.276	1,5	34,6
Totale	296.589	100,0	8.206.798	100,0	27,7

Fonte: Ministero della Salute – Sistema Informativo Sanitario.

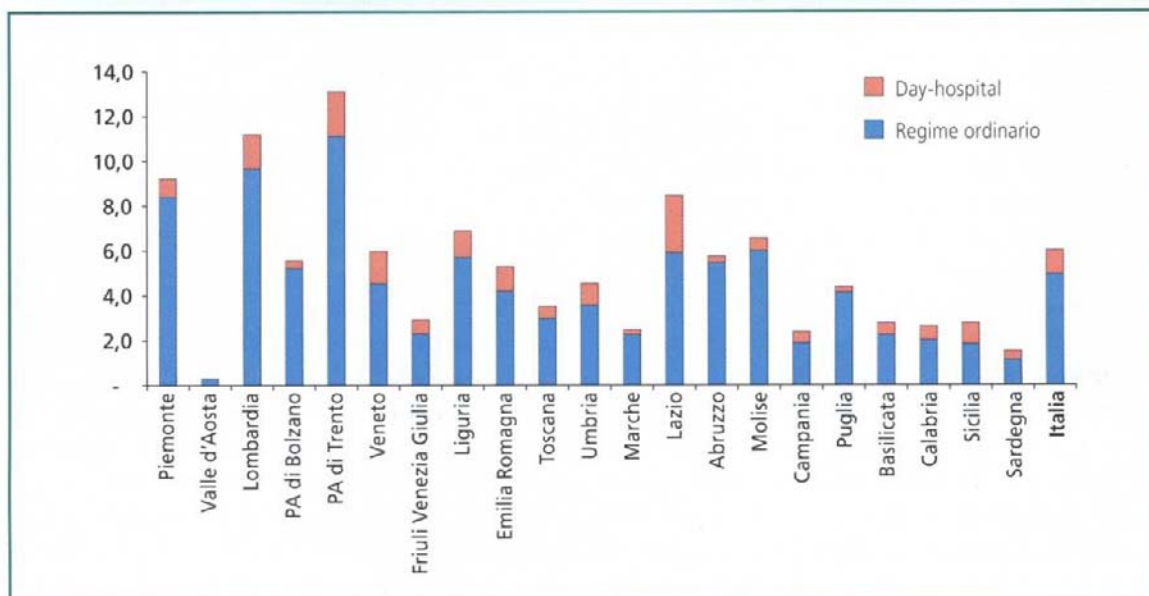
- zienti sempre più complessi e critici;
- una difformità nelle diverse Regioni, che segnala comunque come tale positivo processo debba ancora essere completato;
 - una diffusione notevole, ma difforme nelle varie Regioni, delle degenze ex art. 26, producendo una condizione di sostanziale difformità nell'approccio operativo complessivo.

2.4.4. Indicazioni per la programmazione

Si ritiene necessario che:

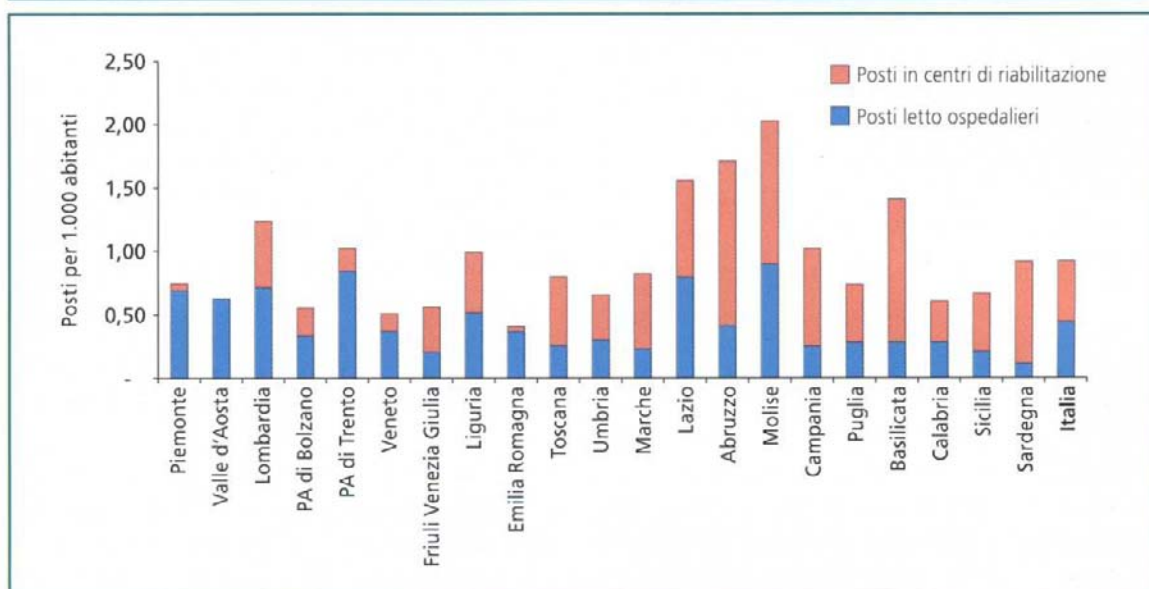
- il percorso di presa in carico sia attivato per tutte le persone che ne hanno reale necessità (criteri di “accessibilità” e “copertura della rete”);
- gli interventi siano effettuati in tempi adeguati in rapporto al tipo di bisogno e nel rispetto dei tempi d'intervento in funzione delle fasi biologiche del recupero e delle necessità socioambientali (criterio di “tempestività”);
- vi sia garanzia di una coerente successione e integrazione dei diversi interventi e tipologie di setting in funzione delle fasi del processo morboso, delle condizioni cliniche della persona, delle situazioni familiari e ambientali (criterio di “continuità”);
- venga data priorità alla presa in carico onnicomprensiva della persona con disabilità e non vengano erogate mere prestazioni di rieducazione funzionale d'organo monospecialistiche (criterio di “appropriatezza”);
- ogni intervento sia svolto sulla base di un programma riabilitativo, che deve essere elaborato dal professionista coinvolto e che deve raggiungere obiettivi specifici ben definiti e misurabili inseriti in un Progetto Riabilitativo Individuale (criterio della “presa in carico onnicomprensiva” e della “verificabilità dell'efficacia degli interventi”);
- vengano effettuati interventi di validità riconosciuta e condivisa e con finalità causali più che sintomatiche (criterio di “efficacia” e dell’*Evidence Based Medicine*);
- sia facilitata la partecipazione attiva e consapevole al percorso di cura al paziente e alla sua famiglia, se necessario, da perseguire con azioni di educazione, supporto, formazione e informazione durante tutto il periodo della presa in carico riabilitativa (criterio del “coinvolgimento attivo dell'utente”);
- sia privilegiato un approccio educativo al paziente finalizzato a consegnare allo stesso strumenti conoscitivi e operativi

Figura 2.4. Ricoveri in regime ordinario e day-hospital per riabilitazione – Tasso di ospedalizzazione (Anno 2009)



Fonte: Ministero della Salute – Sistema Informativo Sanitario.

Figura 2.5. Posti per la riabilitazione in strutture ospedaliere e nei centri ex. art. 26, Legge 833/1978 (Anno 2009).



Fonte: Ministero della Salute – Sistema Informativo Sanitario.

per una corretta autogestione delle proprie problematiche in un'ottica di desanitarizzazione ("attività fisica adattata" e criterio del "coinvolgimento attivo dell'utente");

- sia realizzato un sistema indipendente, imparziale e obiettivo di valutazione dell'effici-

cacia e dell'efficienza delle singole prese in carico (criteri di "valutazione efficacia" e "valutazione efficienza").

Bibliografia essenziale

Ministero della Salute. Gruppo di lavoro sulla riabilitazione. Piano d'indirizzo sulla riabilitazione

2.5. Assistenza farmaceutica

Il farmaco è uno strumento in costante evoluzione che risponde alla crescente domanda di salute dei pazienti e alle esigenze dei sistemi sanitari di offrire risposte efficaci e sicure al trattamento di tutte le principali patologie. L'efficacia terapeutica dello stesso è fortemente condizionata dalle continue trasformazioni tecnologiche e scientifiche. Si assiste allo sviluppo di approcci destinati a target specifici di pazienti (*gender medicine*) e di popolazioni fragili (pediatrica e geriatrica), allo studio di aree in passato trascurate quali, a titolo di esempio, quelle legate alla cura delle patologie rare o a *unmet medical needs* che stanno trovando una risposta efficace.

In questo il farmaco segue i bisogni e le trasformazioni dei sistemi sociali e sanitari. In tutti i Paesi occidentali, infatti, l'aspettativa di vita sta crescendo. In Italia, la struttura demografica della popolazione denota un progressivo invecchiamento, in quanto circa il 20% della popolazione è rappresentato da soggetti di età pari o superiore ai 65 anni (il 50% di questi ultrasettantacinquenni). Parallelamente all'incremento dell'aspettativa di vita aumentano le patologie ad alto tasso di incidenza e di mortalità. La domanda di assistenza in relazione all'età degli assistiti risulta, quindi, un fattore determinante nell'aumento dei consumi e dei costi dell'offerta terapeutica.

La maggiore consapevolezza e informazione del cittadino, inoltre, costituiscono un altro elemento importante di incremento della richiesta di salute e della richiesta di accesso a terapie innovative e costose. Oggi, infatti, sono disponibili opportunità di cura che agiscono su nuovi bersagli farmacologici, sempre più specifici e selettivi, quali i farmaci a target molecolare, le terapie avanzate (cellulari e geniche) e le prime applicazioni di farmacogenetica e farmacogenomica.

In poco più di 70 anni si è passati dall'impiego di prodotti naturali, tramite i primi rudimentali metodi di ricerca e il *random screening*, alla chimica combinatoriale e al

computer design, fino a un'avanzata produzione biotecnologica (DNA ricombinante). Ciò, oltre a rappresentare una priorità per qualsiasi servizio sanitario nazionale, richiede l'individuazione di un adeguato controvalore economico e l'identificazione delle più opportune e responsabili modalità di utilizzo delle risorse comuni.

Al riguardo, dall'anno 2009, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha adottato importanti interventi di governo della spesa e di regolazione del settore farmaceutico, nonché ha assunto iniziative di indirizzo nell'utilizzazione dei farmaci, volte a garantire la più attenta appropriatezza prescrittiva.

Il risultato di questi sforzi è sicuramente reso evidente da una spesa farmaceutica territoriale che è sostanzialmente sotto controllo, senza la necessità di ricorrere a interventi straordinari di contenimento della stessa.

In questo, un ruolo centrale è rappresentato dalla progressiva diffusione anche nel nostro Paese della cultura dell'utilizzo del farmaco generico-equivalente. L'Italia – analogamente a Francia, Spagna, Portogallo e Irlanda – presenta un mercato ancora in fase di sviluppo, sebbene dal 2001, anno di effettiva apertura del mercato ai farmaci equivalenti, a oggi l'utilizzo dei farmaci generici sia cresciuto da un valore percentuale minore dell'1% a un valore attuale pari a circa l'8% delle prescrizioni rimborsate dal SSN.

Se da un lato si sta facendo molto per una corretta valorizzazione del prezzo del generico, tramite una maggiore adeguatezza nella contrattazione e un progressivo aggiornamento del valore del principio attivo tramite la rinegoziazione del prezzo di prodotti entrati nel nostro mercato già da diversi anni, ancora molto c'è da fare per incrementare i volumi del mercato dei farmaci equivalenti. Solo la garanzia di volumi più adeguati può, infatti, favorire lo sviluppo di quei meccanismi di concorrenza che consentirebbero di aumentare i risparmi

derivabili di oltre il 30%, liberando risorse destinabili alle terapie innovative.

La generale garanzia derivante da terapie consolidate e l'opportunità di razionalizzazione della spesa farmaceutica, che l'uso appropriato di farmaci generici assicurano, pongono i presupposti per superare la diffidenza degli operatori sanitari e dei pazienti che ancora oggi caratterizza lo scenario italiano. Il farmaco generico equivalente rappresenta, infatti, in ogni sistema farmaceutico uno strumento di rilevanza strategica e cruciale. La sostenibilità della spesa farmaceutica è fortemente connessa a tale disponibilità. Le scadenze dei diritti di tutela brevettale producono automaticamente e per legge abbattimenti dei costi, che tra il 2009 e il 2010 hanno raggiunto punte di riduzione superiori al 60% rispetto ai prezzi dei farmaci originatori di riferimento, realizzando importanti risparmi destinati alla copertura finanziaria delle terapie più innovative. Tuttavia, il vero risparmio è innanzitutto, e in via più che generale, a favore del paziente che, attraverso il sistema del prezzo di riferimento, è messo in grado di ricevere trattamenti sicuri senza doverne sostenere costi aggiuntivi.

Poiché la sola leva del prezzo non è stata considerata strumento sufficiente di una politica farmaceutica volta a garantire la sostenibilità del SSN, nel 2010 sono stati individuati sistemi volti a favorire un maggiore utilizzo del farmaco generico equivalente. Il coinvolgimento dei MMG è stato individuato quale elemento essenziale al fine di chiarire e divulgare il significato di farmaco equivalente, quale farmaco di qualità, sicuro ed efficace.

È stato considerato prioritario, infatti, evitare che si diffondesse la percezione che il nostro SSN, uno dei migliori al mondo per qualità dei servizi e per copertura dei bisogni dei pazienti, orientasse le proprie politiche su dinamiche di risparmio di spesa, lasciando la possibilità di scelta solo a chi fosse in grado di sostenere le spese per una diversa alternativa terapeutica. Tutto ciò si è inserito in un contesto di politica di responsabilizzazione del cittadino circa la possibilità di contribuire anche individual-

mente a una maggiore efficienza nell'utilizzo delle risorse. Una più ampia divulgazione del significato del sistema di rimborso e del differenziale di prezzo del farmaco *branded* rispetto al farmaco generico-equivalente è elemento essenziale per non equivocare sul valore di quest'ultimo, liberando definitivamente il campo dall'equazione "minore costo, minore qualità".

L'azione promossa dal Governo nel 2010 con la manovra finanziaria ha inoltre favorito una più sinergica collaborazione tra Ministero della Salute, Ministero dell'Economia, Regioni e AIFA, al fine di promuovere la diffusione di *best-practice* quali soluzioni organizzative che, avendo dimostrato di dare buoni risultati in alcuni contesti regionali, possono essere prese a esempio anche dalle altre Regioni per raggiungere nel tempo una maggiore efficienza. In particolare, per i farmaci generici-equivalenti, su alcune specifiche categorie terapeutiche che rappresentano le principali voci della spesa farmaceutica territoriale, quali inibitori di pompa protonica, statine, inibitori selettivi della serotonina, sartani e antibiotici, sono state prodotte tabelle di confronto tra le Regioni sulla base dei dati forniti dal sistema della Tessera Sanitaria. Tale strumento rappresenterà, certamente, un importante elemento di incentivazione alla diffusione nell'utilizzo dei farmaci generici-equivalenti.

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

I nuovi farmaci biotecnologici e la *target therapy*, che si sono dimostrati particolarmente efficaci soprattutto per combattere le patologie oncologiche, le future terapie geniche e le terapie cellulari, ovvero tutto

ciò che costituisce il più innovativo armamentario farmacologico nella cura delle patologie più importanti, non possono che essere gestiti in ambito ospedaliero.

Per questi stessi farmaci, negli ultimi anni, l'AIFA ha fortemente implementato meccanismi di rimborso condizionato, volti ad abbinare strumenti di monitoraggio e controllo della spesa con altri meccanismi di analisi delle dinamiche di utilizzo, in modo da poter verificare l'effettiva efficacia degli stessi, permettendo al SSN di sostenere unicamente i costi per la salute che i farmaci sono effettivamente in grado di produrre.

L'Italia è, infatti, uno dei Paesi europei più avanzati nell'uso di politiche volte a legare la rimborsabilità del farmaco alla sua reale efficacia. Quello che viene definito come "rimborso condizionato" è uno degli aspetti cui l'AIFA ha dedicato maggiore attenzione. Ciò è stato possibile proprio grazie alle peculiarità stesse dell'Agenzia che, comprendendo nel suo insieme tutti gli aspetti che riguardano il ciclo di vita del farmaco, dal suo sviluppo fino a tutta la sua permanenza in commercio, ha potuto avvalersi delle informazioni prodotte sia durante la fase di sperimentazione clinica sia ottenute dal post-marketing, per meglio definire il valore del farmaco a diretto beneficio della sostenibilità del SSN. Le forme di rimborso condizionato quali i registri, il *cost sharing*, il *risk sharing* e il *payment by results*, non sono applicabili a tutti i farmaci, ma sono certamente destinati a quelli più innovativi e costosi. Nel corso del 2009 sono state analizzate e approfondite le cause di una difformità di utilizzo di questi strumenti nelle diverse Regioni, a fronte di alcune segnalazioni pervenute dalla società civile circa una difficoltà di accesso alle cure innovative. Ne è emerso un quadro che, seppure non evidenziando una situazione allarmante circa l'uniformità di disponibilità delle cure nel territorio nazionale, rileva un uso parziale e a volte inappropriato degli strumenti messi a disposizione dell'AIFA in merito. Questo causa, da un lato, problemi in materia di spesa pubblica dove non è prestata la debita attenzione all'implementazione di queste

forme di rimborso condizionato e, dall'altro, problemi di accesso alle terapie per quelle realtà in cui tali strumenti sono utilizzati esclusivamente come leva di contenimento dei costi.

In linea con questa problematica, nel 2010 si è concluso un importante accordo con l'approvazione da parte della Conferenza Stato-Regioni circa il diretto recepimento nei Prontuari Terapeutici Ospedalieri Regionali dei farmaci valutati come innovativi dall'AIFA. Questo costituisce un passo importante e fondamentale per garantire uniformità e tempestività di accesso ai farmaci su tutto il territorio nazionale.

L'Accordo Stato-Regioni siglato nel novembre 2010 ha previsto, infatti, che tutti i farmaci considerati innovativi dall'AIFA siano immediatamente resi disponibili in tutte le Regioni. Questo prima e indipendentemente dal loro inserimento nei prontuari terapeutici regionali. Successivamente, le Regioni hanno 60 giorni di tempo per concludere le procedure di aggiornamento dei loro prontuari con l'inserimento dei nuovi farmaci.

Nel caso in cui una Regione non concordi con le decisioni assunte dall'AIFA, la stessa ha la possibilità di comunicare all'Agenzia gli elementi di disaccordo rispetto alla decisione assunta. In questo caso l'AIFA provvederà a convocare un apposito tavolo congiunto con le Regioni per valutare quanto emerso. La decisione così rivista sarà da considerarsi definitiva e avrà validità per tutto il territorio nazionale.

Anche nel caso in cui dovessero emergere opinioni discordanti rispetto a quanto deciso dall'AIFA, i prodotti innovativi saranno comunque resi disponibili ai pazienti. Infatti, in base al nuovo accordo, immediatamente dopo la pubblicazione dell'Auto-rizzazione all'Immissione in Commercio assunta dal Consiglio di Amministrazione dell'AIFA, le Regioni sono tenute a rendere da subito disponibili e a rimborsare l'acquisto dei farmaci definiti innovativi dalla stessa Agenzia alle strutture ospedaliere che ne facessero richiesta anche prima del diretto recepimento nei prontuari.

Per quanto riguarda il criterio con cui l'AIFA definisce l'innovatività, questo spet-

ta a una decisione della Commissione Tecnico-Scientifica dell'Agenzia che valuta la severità della patologia trattata, l'esistenza o meno di alternative terapeutiche e l'effetto atteso dalla nuova terapia. Attualmente vengono individuati due livelli di innovatività che permettono un accesso diretto ai farmaci secondo l'accordo firmato. Viene riconosciuta un'innovatività importante a tutti quei farmaci destinati a trattare patologie gravi per cui non esista una valida alternativa terapeutica e sia già stato comprovato il risultato positivo del trattamento. Nel caso in cui di un nuovo farmaco che rispetti i primi due punti descritti sopra non si abbiano ancora dei risultati considerati pienamente risolutivi in termini di efficacia terapeutica, o nel caso in cui siano identificabili altri elementi di innovatività quali l'innovazione tecnologica o farmacologica legata al meccanismo d'azione di un farmaco, viene definito invece un grado di innovatività potenziale, intendendo un livello di innovazione che ha bisogno di alcuni elementi di riprova.

Questo accordo ribadisce la necessità che venga in ogni modo evitata una difformità di accesso ai farmaci nel nostro Paese, sottolineando il ruolo dell'AIFA quale Agenzia in cui sono rappresentate tutte le com-

ponenti in grado di rendere operative le decisioni assunte per tutto il Paese.

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

Bibliografia essenziale

Agenzia Italiana del Farmaco. Criteri per l'attribuzione del grado di innovazione terapeutica dei nuovi farmaci ed elementi per l'integrazione del dossier per l'ammissione alla rimborsabilità (documento approvato dalla CTS il 10 luglio 2007) http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/documento_integrale.pdf. Ultima consultazione: settembre 2011

Agenzia Italiana del Farmaco. Elenco aggiornato dei farmaci innovativi. Pubblicato il 23 ottobre 2010. <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/elenco-aggiornato-farmaci-innovativi>. Ultima consultazione: settembre 2011

Gruppo di Lavoro OsMed. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto nazionale gennaio-settembre 2009. Roma, dicembre 2009

Russo P, Mennini FS, Siviero PD, Rasi G. Time to market and patient access to new oncology products in Italy: a multistep path from European context to Regional providers of care to patients. *Ann Oncol* 2010; 21: 2081-7

2.6. Trapianti

2.6.1. Introduzione

I trapianti d'organo rappresentano una terapia sicura e consolidata per la cura di gravi patologie. Con la Legge 91/1999 lo sviluppo della rete dei trapianti diventa obiettivo del SSN.

A livello europeo, l'Italia ha registrato risultati positivi ponendosi ai primi posti tra i 27 Paesi dell'UE, in termini sia di donazioni e trapianti, sia di qualità delle strutture e dell'organizzazione su scala nazionale, inter-regionale, regionale e locale. Inoltre, da qualche anno il nostro Paese rappresenta un punto di riferimento per alcuni

settori specifici, tra i quali il controllo dei rischi di trasmissione di patologie da donatore a ricevente, le procedure di certificazione delle strutture e la trasparenza dei processi e dei risultati.

Significativi sviluppi si sono registrati anche nel trapianto di cellule staminali emopoietiche da midollo osseo, sangue periferico, sangue cordonale e nel trapianto di tessuti. Molto positiva, nel 2010, è risultata l'attività di donazione e trapianto di tessuti che conferma l'Italia ai vertici europei nel settore. In questo settore sono da sottolineare gli aggiornamenti normativi che nel 2010 hanno portato al recepimento, attraverso il

D.Lgs. 16 del 25 gennaio 2010, delle Direttive europee 17 e 86 del 2006, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umane, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umane. Inoltre, in materia di conservazione presso banche operanti all'estero di campioni di sangue da cordone ombelicale per uso autologo, va segnalato l'Accordo Stato-Regioni del 29 aprile 2010, con il quale è stato sancito il passaggio di competenza del rilascio dei nulla osta all'esportazione dal Ministero alle Regioni, attraverso la definizione delle specifiche modalità da seguire per l'esportazione dei campioni di sangue cordonale a uso autologo.

Per quanto riguarda le attività di trapianto da donatore vivente, è stato emanato il Decreto di concerto con il Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali 116 del 16 aprile 2010 (Regolamento per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi da donatore vivente), che disciplina, sulla base dei principi fondamentali, l'espletamento delle attività di trapianto di rene o di parti di fegato da donatore vivente e l'assistenza sanitaria da fornire al candidato al trapianto e al potenziale donatore.

La lettura dei dati relativi all'attività di donazione e trapianto, registrati quest'anno, va inquadrata in uno scenario più generale che investe a livello nazionale tutti i settori della sanità e che permette di collegare, per esempio, il generale aumento dell'aspettativa di vita con l'aumento dell'età media dei donatori (passata da 50 a 55 anni negli ultimi 5 anni) e con l'incremento dei pazienti iscritti in lista d'attesa. Per questi motivi, il Centro Nazionale Trapianti (CNT) [art. 8, Legge 91/1999] ha fissato tra gli obiettivi primari quello di affinare e ottimizzare il *procurement* di organi e tessuti e i criteri di allocazione.

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

2.6.2. Esposizione e valutazione critica dei dati

Nel 2010 si è registrato un aumento dei decessi dei pazienti cerebrolesi pari al 2,1%. Tra questi pazienti, però, è notevole la diminuzione dei decessi in soggetti età inferiore ai 40 anni (−6,4%) e tra i soggetti craniolesi per trauma.

L'aumento dell'età media dei donatori segnalati, passata dai 56,5 anni nel 2009 ai 58,2 anni del 2010, ha determinato una modesta riduzione del numero degli accertamenti di morte cerebrale: nel 2010 sono stati 2.289 contro i 2.326 nel 2009, con una riduzione percentuale assoluta pari all'1%. I donatori utilizzati nel 2010 sono stati 1.095 (contro i 1.167 nel 2009), con una diminuzione percentuale assoluta pari al 6,2%. Il fattore età ha certamente avuto un ruolo determinante in questo fenomeno.

I dati relativi all'attività di donazione e trapianto di organi registrati quest'anno vanno inquadrati in uno scenario più ampio che permette, per esempio, di collegare l'aumento dell'aspettativa di vita con quello dell'età media dei donatori e con l'incremento dei pazienti iscritti in lista di attesa. L'aumento dell'età media dei donatori segnalati (passata da 56, 5 anni nel 2009 ai 58,2 anni nel 2010) ha determinato una modesta riduzione del numero dei potenziali donatori, vale a dire di quei soggetti sottoposti ad accertamento di morte cerebrale, che nel 2010 sono stati 2.289 contro i 2.326 nel 2009, con una riduzione percentuale assoluta pari all'1%. I donatori utilizzati nel 2010 sono 1095 (contro i 1167 nel 2009), con una diminuzione percentuale assoluta del 6,2%, a cui ha contribuito con un ruolo determinante il fattore età (*Tabella 2.17*).

Relativamente alle opposizioni alla donazione, il 2010 registra una percentuale di opposizioni del 31,5% contro il 30,4% nel 2009: si tratta di un trend sostanzialmente stabile e in linea con gli standard europei (*Tabella 2.18*). Per ridurre le opposizioni è stato avviato un programma di indagine sui colloqui effettuati con le famiglie dei potenziali donatori che permette, attraverso

Tabella 2.17. Numero e tasso di donatori, per tipologia e Regione (per 1.000.000 abitanti)

Regione	Numero						
	Donatori segnalati	N. opposizioni	Opposizioni	Donatori procurati	Donatori effettivi	Donatori utilizzati	
Abruzzo	33	9	27,30%	20	17	16	
Basilicata	15	5	33,30%	9	9	8	
Calabria	39	19	48,70%	18	15	15	
Campania	123	55	44,70%	57	46	44	
Emilia Romagna	214	58	27,10%	132	118	116	
Friuli Venezia Giulia	72	13	18,10%	53	50	46	
Lazio	229	67	29,30%	102	91	81	
Liguria	62	23	37,10%	34	32	31	
Lombardia	367	99	27,00%	237	225	212	
Marche	79	28	35,40%	46	45	44	
Molise	8	3	37,50%	3	2	2	
Piemonte	228	68	29,80%	135	131	131	
PA di Bolzano	13	3	23,10%	8	8	8	
PA di Trento	19	7	36,80%	12	11	10	
Puglia	117	43	36,80%	51	47	44	
Sardegna	43	12	27,90%	27	26	25	
Sicilia	150	87	58,00%	57	52	46	
Toscana	281	68	24,20%	179	151	108	
Umbria	21	1	4,80%	11	9	7	
Valle d'Aosta	3	0	0,00%	3	3	3	
Veneto	173	54	31,20%	107	99	98	
Italia	2.289	722	31,50%	1.301	1.187	1.095	

Fonte: Centro Nazionale Trapianti. Sistema Informativo Trapianti.

so un questionario distribuito a tutte le riannimazioni, di mantenere alta l'attenzione su questo aspetto.

Sul fronte dell'attività di donazione delle Cellule Staminali Emopoietiche (CSE), nel 2009 sono stati circa 330.000 i donatori iscritti al Registro Italiano Donatori di Midollo Osseo (IBMDR) istituito presso l'ospedale Galliera di Genova. Nel nostro Paese, il numero complessivo di donatori di CSE nel 2009 è stato pari a 168: le donazioni a favore di pazienti italiani sono state 106, mentre 62 sono state le unità destinate a pazienti internazionali.

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

lavorati e distribuiti, il CNT promuove con la rete regionale il programma di ispezioni alle banche dei tessuti (12 ispezioni condotte nel 2010, per un totale di 85 ispezioni dall'inizio del programma nel 2004).

2.6.3. Attività di trapianto

Se dai primi anni Novanta fino ai primi anni del nuovo millennio, anche grazie all'intervento della Legge 91/1999, il nostro Paese ha registrato un significativo incremento nel numero dei trapianti (*Figura 2.6*), negli ultimi anni il quadro si è stabilizzato e dal 2008 sono apparsi i primi segni di una flessione. L'attività di trapianto di organi, dopo l'iniziale significativo incremento, si è andata stabilizzando e nel 2008 sono apparsi i primi segni di una flessione: nel 2010 sono stati effettuati 2.876 trapianti contro i

[Anno 2010]				
	PMP			
	Donatori segnalati	Donatori procurati	Donatori effettivi	Donatori utilizzati
	24,7	15	12,7	12
	25,4	15,2	15,2	13,5
	19,4	9	7,5	7,5
	21,2	9,8	7,9	7,6
	49,3	30,4	27,2	26,7
	58,5	43,1	40,6	37,4
	40,7	18,1	16,2	14,4
	38,4	21,1	19,8	19,2
	37,7	24,3	23,1	21,8
	50,3	29,3	28,7	28
	24,9	9,4	6,2	6,2
	51,4	30,5	29,6	29,6
	26,1	16	16	16
	36,6	23,1	21,2	19,2
	28,7	12,5	11,5	10,8
	25,7	16,2	15,6	15
	29,8	11,3	10,3	9,1
	75,8	48,3	40,7	29,1
	23,5	12,3	10,1	7,8
	23,6	23,6	23,6	23,6
	35,4	21,9	20,3	20,1
	38,1	21,7	19,8	18,2

3.163 nel 2009, con una diminuzione percentuale pari al 9,1%.

In particolare, nell'anno trascorso sono stati effettuati 1.512 trapianti di rene, 1.002 di fegato, 273 di cuore, 47 di pancreas e 107 di polmone.

La causa della diminuzione va collegata soprattutto al trend relativo all'età dei donatori e ai decessi dei pazienti cerebrolesi, soprattutto in soggetti in età inferiore ai 40 anni e tra i soggetti craniolesi per trauma. A testimoniare quanto l'aumento dell'età media dei donatori influisca sul numero degli interventi eseguiti, si segnala l'andamento dei trapianti di cuore, un organo che ha i termini anagrafici più limitanti per il prelievo: -23,1% nel 2010 rispetto all'anno precedente. Per rispondere ai bisogni dei pazienti in lista d'attesa, il CNT ha deciso di estendere a livello nazionale il progetto "Adonhers" (*Aged Donor Heart Rescue by*

Stress Echo) che, attraverso un sistema di accertamento particolarmente affidabile (eco-stress) in grado di rintracciare patologie legate all'età anagrafica, offre la possibilità di prelevare a scopi trapiantologici cuori da donatori superiori ai 55 anni d'età.

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

Nel 2010, il CNT ha completato il quadro dei programmi di emergenza per l'allocazione degli organi salvavita (il programma per il fegato risale al 2001 e quello per il cuore al 2005), approvando il primo protocollo nazionale per le emergenze di polmone.

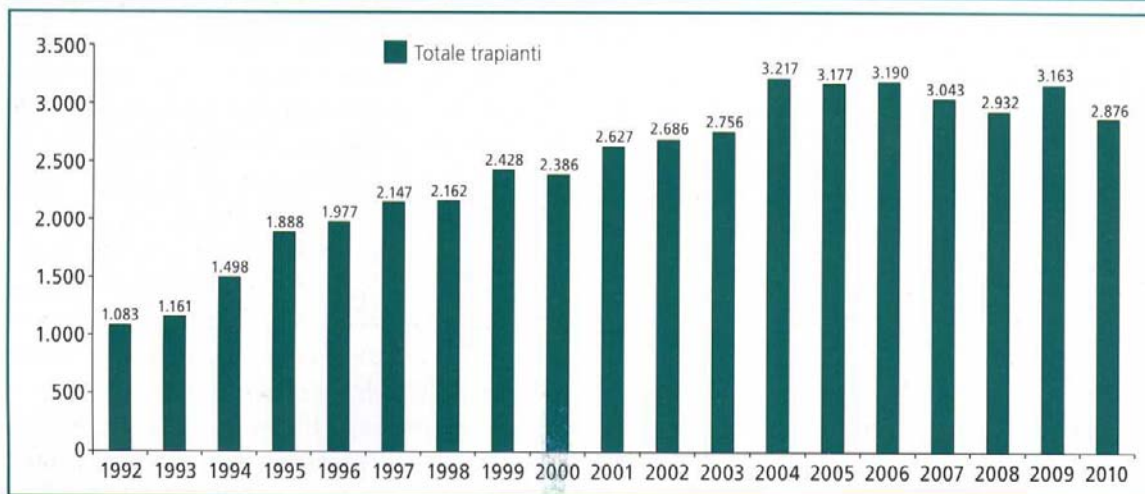
Inoltre, sempre nel 2010, con il Programma nazionale di trapianto per i pazienti di difficile trapiantabilità, è stato introdotto un *cross-match* informatico, specifico per i pazienti "iper-immunizzati", capace di valuta-

Tabella 2.18. Tasso di opposizione in Europa (Anno 2009)

Paese	% opposizione
Turchia	68,7
Romania	62,5
Paesi Bassi	52,9
Bulgaria	50
Ungheria	50
Estonia	47,6
Israele	45,9
Lettonia	45,8
Regni Unito	40,3
Italia	30,4
Lituania	30,4
Islanda	25
Irlanda	17,3
Grecia	16,4
Spagna	16,4
Polonia	11,2
Malta	10

Fonte: Newsletter Transplant, vol. 15, n. 1, 2010.

Figura 2.6. Numero totale di trapianti d'organo eseguiti in Italia (Anni 1992-2010).



Fonte: Centro Nazionale Trapianti – Sistema Informativo Trapianti.

re le caratteristiche immunogenetiche del donatore e del ricevente. Si tratta di una procedura che dà una speranza a tutti quei pazienti che, a causa del loro particolare profilo immunologico, rimangono per molto tempo in lista d'attesa. Grazie al nuovo programma, sono stati trapiantati già 3 pazienti.

I trapianti di cellule staminali emopoietiche (CSE) nel corso degli anni sono costantemente aumentati, fino a raggiungere la soglia dei 5.000 trapianti annui, di cui circa il 15% effettuati con CSE provenienti da donatori non familiari. L'incremento di tale attività è da ricercare nell'ampliamento delle indicazioni cliniche e nello sviluppo di un numero sempre più elevato di Centri Trapianto. Nel 2010 sono stati effettuati 740 trapianti con CSE da donatore non familiare (circa il 12% in più rispetto al 2009), di cui 210 con CSE prelevate da sangue midollare, 414 da sangue periferico e 116 da sangue cordonale. Inoltre, i Centri Trapianto italiani hanno attivato 1.540 ricerche di cellule staminali, che hanno portato nel corso del 2010 a trapiantare circa il 50% dei pazienti per i quali era stata attivata la ricerca. Oltre i due terzi dei trapianti sono stati effettuati con CSE provenienti da donatori esteri.

A supporto delle diverse professionalità coinvolte nel processo di donazione e trapianto è stato messo a punto un piano formativo nazionale che comprende circa 20 corsi. Nel 2010, sono stati promossi percorsi

mirati all'ottimizzazione dei processi di *procurement* e di *management* del donatore, all'applicazione dei nuovi protocolli di qualità e sicurezza nel trapianto di organi e tessuti e all'affinamento delle tecniche comunicative e relazionali per la gestione dei colloqui con i familiari del potenziale donatore. Inoltre, per chi svolge attività chirurgica di prelievo e trapianto, da tre anni è stato messo a punto un corso internazionale teorico/pratico "*The Donor Surgeon*", sulle tecniche di prelievo, che vede tra i docenti alcuni tra i migliori chirurghi trapiantologi d'Europa. Dal 2009 sono stati inoltre attivati vari percorsi formativi per esperti in manipolazione delle CSE e per esperti nelle metodiche di raccolta e bancaggio di CSE.

2.6.4. Liste d'attesa

Dei circa 9.500 pazienti iscritti in lista, 7.021 sono in attesa di un trapianto di rene con un tempo medio di attesa pari a 3,01 anni, 1.314 per un trapianto di fegato con un tempo medio di attesa in lista pari a 2,04 anni, 728 per un trapianto di cuore con un tempo medio di attesa in lista pari a 2,36 anni, 260 per un trapianto di pancreas con un tempo medio di attesa pari a 3,25 anni, 345 per un trapianto di polmone con un tempo medio di attesa pari a 1,86 anni (*Tabella 2.19*).

Le percentuali di decessi per i pazienti in li-