

Bibliografia essenziale

Accordo quadro tra il Ministro della Sanità, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano per lo sviluppo del nuovo Sistema Informativo Sanitario Nazionale. 22 febbraio 2001 (GU n. 90 del 18 aprile 2001)

DM 31 luglio 2007 “Istituzione del flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto” (GU n. 229 del 2 ottobre 2007) e DM del 13 novembre 2008 “Modifica al Decreto 31 luglio 2007 di ‘Istituzione del flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto’” (GU n. 46 del 25 febbraio 2009)

DM 17 dicembre 2008 “Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio dell’assistenza domiciliare” (GU n. 6 del 9 gennaio 2009)

DM 17 dicembre 2008 “Istituzione della banca dati finalizzata alla rilevazione delle prestazioni residenziali e semiresidenziali” (GU n. 6 del 9 gennaio 2009)

DM 17 dicembre 2008 “Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio delle prestazioni erogate nell’ambito dell’assistenza sanitaria in emergenza-urgenza” (GU n. 9 del 13 gennaio 2009)

DM 4 febbraio 2009 “Istituzione del flusso informa-

tivo per il monitoraggio dei consumi di medicinali in ambito ospedaliero” (GU n. 54 del 6 marzo 2009)

DM 11 giugno 2010 “Istituzione del sistema informativo nazionale per le dipendenze” (GU n. 160 del 12 luglio 2010)

DM 15 ottobre 2010 “Istituzione del sistema informativo per la salute mentale” (GU n. 254 del 29 ottobre 2010)

Legge 24 novembre 2003 n. 326, “Conversione in legge, con modificazioni, del DL 30 settembre 2003, n. 269, recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell’andamento dei conti pubblici” (GU n. 274 del 25 novembre 2003 – Supplemento Ordinario n. 181)

Ministero della salute. Il Modello concettuale del Nuovo Sistema Informativo Sanitario, Anno 2004. <http://www.nsis.salute.gov.it>. Ultima consultazione: settembre 2011

Ministero della Salute. Studio di fattibilità Sistema di Integrazione delle Informazioni Sanitarie Individuali “Fase 1 – Scenario transitorio”, Anno 2005. <http://www.nsis.salute.gov.it>. Ultima consultazione: settembre 2011

Ministero della Salute. Programma Mattoni del SSN, Anno 2007. www.mattoni.salute.gov.it. Ultima consultazione: settembre 2011

5.2. Sistemi informativi veterinari e della Sicurezza Alimentare

5.2.1. Introduzione

La riflessione strategica avviata negli ultimi due anni presso il Dipartimento per la sanità pubblica veterinaria, la nutrizione e la sicurezza degli alimenti sui flussi informativi attivati tra Regioni e Autorità centrale e tra quest’ultima e le Autorità sopranazionali [Unione Europea (UE), *Office International des Epizooties* (OIE) ecc.] si è concretizzata nella nascita della “Cabina di Regia”, organo collegiale costituito da rappresentanti di cinque Regioni, da rappresentanti del Dipartimento e delle Direzioni Generali e da rappresentanti di enti e istituzioni con funzioni di supporto e consulenza. Tale riflessione, dopo essersi concentrata sulla verifica puntuale dei flussi informativi esistenti e dei sistemi informativi già attivati, è ora finalizzata all’ideazione e realizzazione di un sistema integrato, che dovrà coniugare le esigenze di

armonizzazione ed efficacia con quelle derivanti dal più generale processo di semplificazione e informatizzazione del rapporto tra Pubbliche Amministrazioni e cittadini utenti.

Sono state ipotizzate soluzioni tecniche che prevedono la coesistenza di una piattaforma informativa centrale e una piattaforma regionale, le quali, ognuna per il proprio bacino di utenza, avranno la funzione di collettori delle informazioni utili soprattutto a una migliore pianificazione dei controlli su animali e prodotti di origine animale. Dal punto di vista funzionale, vengono inoltre privilegiate le soluzioni che permettono l’interoperabilità tra Sistemi Informativi, al fine sia di massimizzare il rapporto costo/beneficio, sia di adempiere ai dettami del Codice dell’Amministrazione Digitale.

I lavori della Cabina di Regia, entrati ormai nella fase attuativa, si avvalgono anche

di una serie di paralleli tavoli tecnici che, su alcune concordate tematiche, lavorano avvalendosi di esperti di settore individuati in maniera speculare rispetto alla composizione della Cabina di Regia.

La Cabina di Regia ha individuato nelle anagrafi, da quelle zootecniche a quelle degli stabilimenti e di tutte le altre strutture produttive, l'elemento basilare su cui devono fondarsi tutti i sistemi informativi sia della sanità animale sia della sicurezza alimentare. Tra i sistemi informativi della sanità animale, accanto a sistemi dedicati a specifiche malattie (malattia vescicolare dei suini, blue tongue, salmonelle ecc.) si situano quattro sistemi trasversali:

- il Sistema Informativo Malattie Animali Nazionale (SIMAN): per la notifica dei focolai di malattie infettive animali;
- il Sistema Informativo Rendicontazioni (SIR): per la rendicontazione dei piani cofinanziati dall'UE;
- il Sistema Informativo Zoonosi: per la rendicontazione dei dati relativi al controllo delle zoonosi all'EFSA (*European Food Safety Authority*);
- il Sistema Informativo SANAN: per la gestione informatizzata dell'attività di specifici piani di controllo.

5.2.2. Anagrafi animali

Il Sistema Informativo delle Anagrafi Animali rappresenta l'elemento di riferimento centrale e insostituibile di tutti i sistemi informativi che in qualche modo hanno a che fare con le aziende zootecniche, gli allevamenti di animali e gli animali stessi. Non è possibile immaginare alcun sistema di epidemio-sorveglianza, ovvero di tracciabilità degli alimenti di origine animale senza riferirsi al sistema delle anagrafi animali.

A partire dal 2002 il Ministero della Salute, unitamente alla Regioni e alle Aziende Sanitarie Locali, 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 prima e quindi delle specie ovina e caprina, suina e degli avicoli.

Grazie alla recente emanazione di opportuni provvedimenti normativi, inoltre, sono attualmente in fase di attiva implementazione i settori dell'anagrafe delle aziende che praticano l'acquacoltura e l'apicoltura. Il sistema, sotto la supervisione tecnica del Centro Servizi Nazionale attivato presso l'IZS Abruzzo e Molise "G. Caporale" di Teramo, che ne cura oltre alla progettazione anche la manutenzione, viene alimentato tramite la rete internet e mediante procedure di autenticazione direttamente dai Servizi Veterinari delle Aziende Sanitarie Locali, dagli allevatori o dai loro delegati, dai responsabili degli stabilimenti di macellazione. Le informazioni che questi soggetti in tempo reale registrano nel sistema nazionale riguardano le aziende con la loro localizzazione geografica, le tipologie di strutture, tra cui gli allevamenti. Di questi ultimi vengono registrati l'orientamento produttivo, le specie animali allevate, i dati del proprietario e/o detentore degli animali, le informazioni sullo stato sanitario, gli spostamenti degli animali in entrata e in uscita. Per quanto riguarda 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.

La *Tabella 5.1* riporta il numero e la distribuzione di aziende zootecniche in Italia con i dati aggiornati al 31 gennaio 2011.

5.2.3. SIMAN

Al fine di raccogliere in maniera precisa e puntuale tutte le informazioni utili a soddisfare il debito informativo, nei confronti

Tabella 5.1. Aziende registrate nella Banca Dati Nazionale dell'anagrafe zootecnica divise per Regione e per specie animali allevate

Regione	Bovini e bufalini	Ovini e caprini	Suini	Avicoli	Equidi	Altre specie
Piemonte	16.790	10.330	2.810	1.090	9.765	16
Valle d'Aosta	2.352	1.080	128	18	0	0
Lombardia	22.605	13.807	8.572	2.622	13.654	4.997
PA di Bolzano	8.884	5.166	4.958	105	75	4
PA di Trento	1.668	1.611	627	27	1.221	72
Veneto	15.121	4.097	8.182	2.323	8.678	1
Friuli Venezia Giulia	3.406	935	1.918	274	868	7
Liguria	1.682	2.930	584	54	3.244	363
Emilia Romagna	9.284	3.828	4.773	850	7.804	80
Toscana	6.316	7.301	7.626	176	5.838	366
Umbria	4.848	3.442	2.682	239	3.816	17
Marche	7.127	4.995	14.207	1.886	3.543	410
Lazio	17.527	10.644	4.246	3.498	11.890	1.753
Abruzzo	7.350	7.501	12.429	252	4.191	1.233
Molise	3.881	3.789	4.463	299	1.488	77
Campania	17.579	9.697	18.591	228	5.020	208
Puglia	5.730	5.672	961	275	4.998	167
Basilicata	3.509	7.991	5.935	26	2.578	136
Calabria	10.255	12.828	8.564	138	1.425	326
Sicilia	11.737	11.509	1.481	258	11.509	165
Sardegna	10.327	20.620	15.979	736	4.875	670
Totali	187.978	149.773	129.716	15.374	106.480	11.068

Fonte: Ministero della Salute – BDN Anagrafe zootecnica.

della Commissione Europea e dell'OIE e in merito alla notifica dei focolai e alla gestione delle emergenze, è stato predisposto un sistema informatizzato, il SIMAN (Sistema Informativo Malattie Animali Nazionale). Il SIMAN raccoglie i dati generati a livello locale rendendoli disponibili in rete, in modo da permettere alle Istituzioni di competenza di soddisfare i debiti formativi e adempiere ai compiti istituzionali in maniera precisa e puntuale. Nell'ambito del sistema, i Servizi Veterinari locali sono responsabili dell'inserimento delle notifiche e dei dati epidemiologici relativi all'insorgenza di focolai delle malattie animali soggette a denuncia, individuati sul proprio territorio di competenza. L'obiettivo primario del sistema SIMAN è semplificare e rendere tempestivi i flussi dei dati relativi alla notifica dei focolai, standardizzando le procedure e i

modelli per l'input e l'output dei dati stessi. La connessione con la Banca Dati Nazionale Zootecnica garantisce, inoltre, l'univocità e correttezza di tutti i dati anagrafici. Il sistema SIMAN nasce primariamente per la notifica dei focolai: esso permette di inserire dati sui focolai, elaborare report relativi e produrre in automatico il Bollettino mensile sullo stato sanitario del bestiame (cosiddetto modello 29A). È rivolto a diverse tipologie di utilizzatori, con funzioni specifiche di alimentazione del sistema stesso, di "validazione" dei dati inseriti, di interrogazione del dato puntuale o della reportistica a disposizione, oltre al ruolo di alimentatore dei sistemi sopranazionali precipuo del Ministero. La peculiarità di questo sistema è quella di fornire strumenti decisionali di gestione e di governo a ogni livello del SSN (Aziende Sanitarie Locali/Regioni/Ministero). Il sistema

permette, infine, di rendere immediatamente disponibili la normativa e i Piani di emergenza delle malattie e i relativi Manuali Operativi, oltre che le eventuali revisioni degli stessi, offrendosi così come strumento di consultazione e di approfondimento.

5.2.4. Sistema Informativo Rendicontazioni (SIR)

Il SIMAN consente di soddisfare il debito informativo verso le organizzazioni internazionali relativamente alle singole evenienze di malattie animali (focolai), mentre il Sistema Informativo Rendicontazioni (SIR) consente di raccogliere dati aggregati sia connessi all'attività di eradicazione e controllo, sia di natura epidemiologica relativamente a tutti quei piani di lotta alle malattie animali la cui applicazione è supportata finanziariamente anche dall'UE. Tale sistema, infatti, consente di raccogliere i dati relativi ai piani cofinanziati dall'UE. Tali dati, che riguardano gli allevamenti e gli animali sottoposti a controllo, gli allevamenti e gli animali risultati infetti, gli animali abbattuti e indennizzati, gli esami effettuati, i costi sostenuti ecc., vengono immessi nel SIR dalle Aziende Sanitarie Locali e validati dalle Regioni e quindi inviati dal Ministero all'UE per la richiesta di cofinanziamento. Il SIR può essere alimentato anche recuperando i dati già registrati nel Sistema Informativo SANAN, ovvero nei sistemi informativi dedicati a specifiche malattie (es. il Sistema Informativo Salmonelle).

5.2.5. Sistema Informativo Zoonosi

Il Sistema Informativo Zoonosi è un sistema che consente di raccogliere i dati relativi ai controlli delle diverse zoonosi, al fine di registrare tali dati nel sistema informativo dell'EFSA. Tale sistema è alimentato dalle Regioni e/o (a seconda di specifici accordi locali) dagli IZS. I dati riguardano i singoli casi di zoonosi, i focolai, gli agenti zoonotici, le prove effettuate, le misure adottate, non solo relativamente alle zoo-

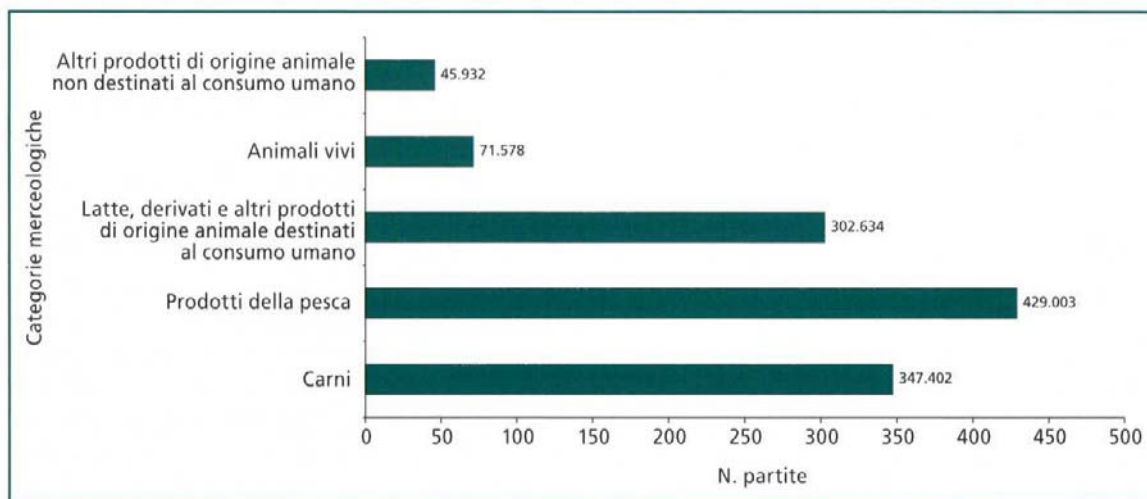
nosi, ma anche relativamente agli aspetti connessi all'antibioticoresistenza.

5.2.6. Sistema Informativo SANAN

Il Sistema Informativo SANAN è un sistema informativo di tipo gestionale che consente di gestire in materia informatizzata l'attività di controllo e sorveglianza di specifiche malattie infettive animali. In sintesi, il sistema consente di effettuare la programmazione dell'attività di controllo, nonché la registrazione di tutti i dati relativi alle specifiche fasi dell'attività, dal prelievo del campione fino alla registrazione dell'esito dell'esame. È anche questo un sistema che recupera le informazioni anagrafiche direttamente dalla Banca Dati Nazionale e che consente a sua volta di alimentare in maniera aggregata sia il Sistema Informativo Rendicontazioni sia il Sistema Informativo Zoonosi.

5.2.7. Sistema Informativo Nazionale SINTESI-Scambi

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, norma che prevede la registrazione degli operatori nazionali che ricevono partite da altri Paesi membri e l'obbligo, da parte loro, di prenotificare alle Aziende Sanitarie Locali e agli Uffici Veterinari per gli Adempimenti degli obblighi Comunitari (UVAC) competenti per territorio l'arrivo di ogni singola partita ricevuta. Per una migliore comprensione e un esatto dimensionamento di tale Sistema Informativo, si riporta nella *Figura 5.1* il dato relativo alle prenotifiche di arrivo delle partite comunicate dagli operatori agli UVAC e alle Aziende Sanitarie Locali competenti, ai sensi del citato D.Lgs. 28/1993; tale dato viene fornito evidenziando la distribuzione per tipologia di prodotto o specie animale (distribuzione merceologica) che riporta, per ogni categoria merceologica, il numero delle

Figura 5.1. Partite prenotificate per categoria di merce (Anno 2009).

Fonte: Sistema Nazionale SINTESI-Scambi.

partite prenotificate agli UVAC, il cui totale è, per l'anno di riferimento, pari a 1.196.549 partite.

Posto, quindi, il notevole rilievo del Sistema SINTESI-Scambi nel panorama generale dei Sistemi Informativi del Ministero della Salute, è da rilevare che è in corso un'importante attività di reingegnerizzazione del Sistema stesso che, rispetto alla sua versione attuale, verrà aggiornato e modificato dal punto di vista sia tecnologico sia funzionale. In particolare, si stanno operando scelte orientate a rendere flessibile e interoperabile il Sistema, soprattutto nei confronti di altri Sistemi e banche-dati funzionalmente correlati a esso, come per esempio il Sistema Comunitario TRACES.

5.2.8. Il Sistema Informativo Nazionale SINTESI-Importazioni

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 (*TRAdE Control and Export System*). Esiste, cioè, una serie di tipologie merceologiche le cui importazioni sono regolate da norme nazionali e che pertanto

necessitano di una gestione informativa complementare rispetto al Sistema TRACES, gestione che trova accoglimento nel citato Sistema Nazionale. Nell'ambito dell'attuale fase di reingegnerizzazione generale del Sistema SINTESI, anche il modulo dedicato alle Importazioni è in fase di aggiornamento e modifica, dal punto di vista sia tecnologico sia funzionale. È particolarmente sentita l'esigenza di interoperabilità con i sistemi doganali, che è in fase di definizione e sviluppo all'interno di tavoli di lavoro specifici, che vedono come capofila l'Agenzia delle Dogane, in coordinamento con varie Istituzioni, tra le quali, con un ruolo attivo e propositivo, il Ministero della Salute.

5.2.9. Il 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:

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

Il sistema TRACES svolge anche la funzio-

ne di ausilio interattivo ai veterinari che operano nei Posti d'Ispezione Frontaliera (PIF) o nelle Unità Veterinarie Locali (UVL) presenti sul territorio comunitario, fornendo in tempo reale informazioni fondamentali per l'espletamento delle attività di controllo sanitario. Il Sistema consente, inoltre, di creare, trasmettere e raccogliere i certificati sanitari emessi al termine delle procedure di controllo.

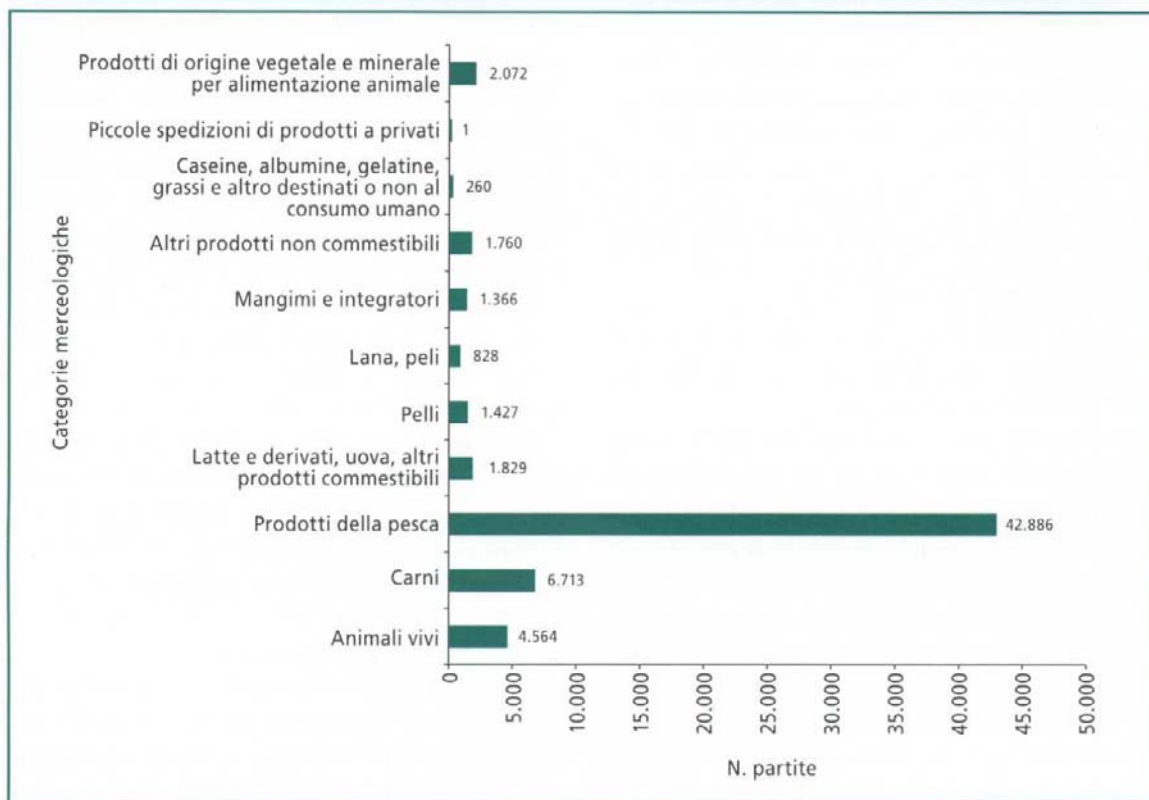
Per quanto attiene ai controlli effettuati in Italia presso i PIF, il sistema TRACES, che ha sostituito progressivamente il Sistema Informativo Nazionale SINTESI-Importazioni, offre una visione più completa del volume totale delle partite di animali vivi e di prodotti di origine animale che vengono importati da Paesi terzi e destinati all'Italia. A differenza, infatti, del precedente Sistema SINTESI, che monitorava e gestiva solo le partite importate in Italia attraverso PIF nazionali, il sistema TRACES gestisce anche le partite importate attraverso i PIF

di altri Paesi comunitari e destinate all'Italia. Attualmente, rimane quindi di competenza del sistema nazionale solo il campo di applicazione che concerne le importazioni di prodotti vegetali destinati all'alimentazione animale e di prodotti non soggetti a normativa comunitaria armonizzata, ma disciplinati, invece, da normativa nazionale. Per una migliore comprensione delle potenzialità offerte dal sistema in termini di reportistica e di rilievi statistici, nella *Figura 5.2* si riportano alcuni dati aggregati (per ogni categoria merceologica, il numero di partite importate da Paesi terzi attraverso PIF nazionali e destinate in Italia, il cui totale è costituito da 63.706 partite).

Nella *Figura 5.3* è riportato, per ogni categoria merceologica, il numero di partite importate da Paesi terzi attraverso PIF comunitari e destinate in Italia, il cui totale è costituito da 10.054 partite.

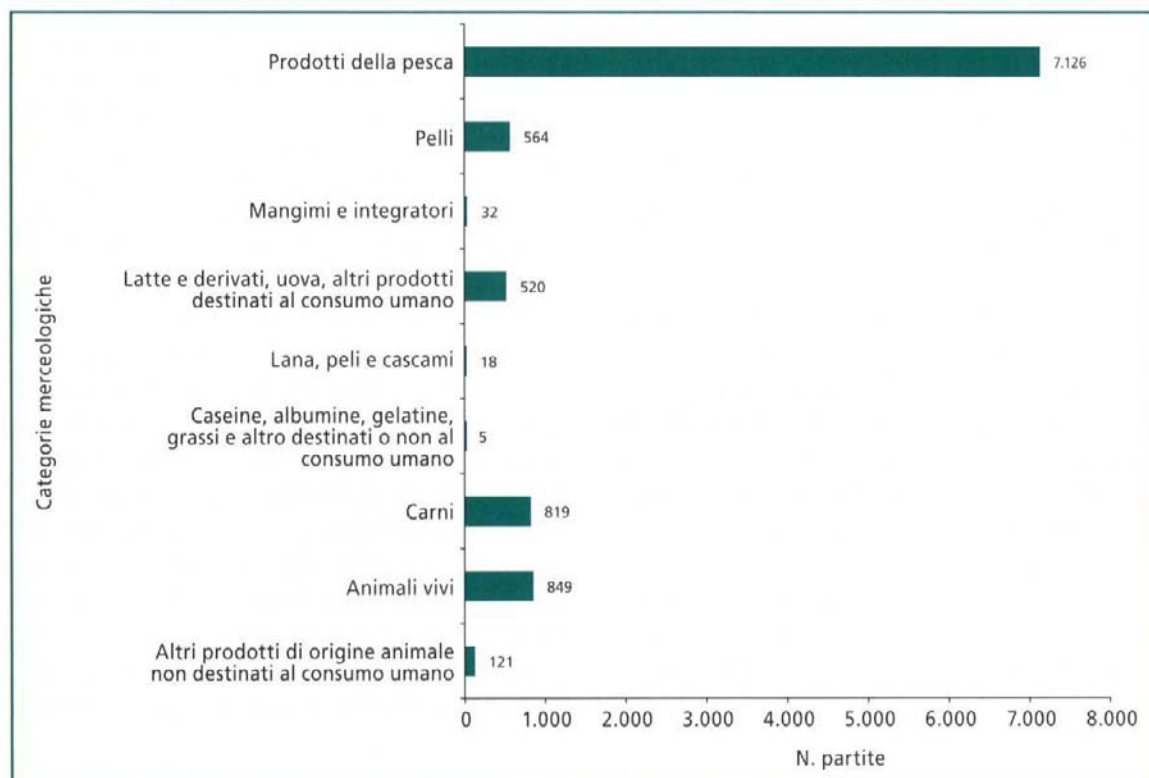
Il totale complessivo delle partite importate destinate all'Italia è pari a 73.760, di cui

Figura 5.2. Importazioni di animali vivi e prodotti di origine animale attraverso PIF italiani (n. partite) [Anno 2009].



Fonte: Sistema comunitario TRACES.

Figura 5.3. Importazioni di animali vivi e prodotti di origine animale attraverso PIF Comunitari (n. partite) [Anno 2009].



Fonte: Sistema comunitario TRACES.

63.706 partite introdotte attraverso i PIF italiani e 10.054 partite introdotte attraverso PIF comunitari, le quali rappresentano, quindi, il 13,6% del volume totale.

5.2.10. NSIS - Piano Nazionale Residui

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 NSIS permette al Ministero della Salute di raccogliere ed elaborare i dati e le informazioni che provengono dal territorio nazionale, per poi trasmetterli alla Commissione Europea.

Il sistema è costantemente accessibile da parte degli IZS, degli Assessorati alla Salute delle Regioni e della PA di Trento e dell'Assessorato all'Agricoltura della PA di Bolzano.

Gli IZS, le Regioni e PA hanno visibilità

unicamente sui dati di propria competenza, mentre il Ministero della Salute ha la possibilità di visualizzare i dati dell'intero territorio nazionale.

Il Sistema permette ai diversi attori di interfacciarsi per portare il proprio contributo all'obiettivo finale della sorveglianza:

- il Ministero inserisce il Piano Nazionale Residui con la programmazione definita ai sensi delle normative comunitarie, in base alle produzioni nazionali;
- il numero di campioni viene suddiviso tra le Regioni e PA, sulla base dei dati di produzione delle singole Regioni/PA;
- le Regioni/PA possono modificare il numero di campioni a esse attribuito dal sistema e procedono alla suddivisione dei campioni tra le Aziende Sanitarie Locali del proprio territorio;
- gli IZS inseriscono, nel sistema, i dati relativi alle informazioni presenti nel verbale di prelievo e agli esiti delle analisi di loro competenza, anche qualora il campione venga trasmesso ad altro laboratorio.

rio per l'effettuazione delle analisi. Gli IZS devono aggiornare la banca dati con frequenza mensile. I dati immessi in NSIS/PNR sono resi visibili alle Regioni/PA e al Ministero a partire dal giorno successivo a quello di caricamento;

- le Regioni/PA verificano la corrispondenza tra quanto inserito nel sistema dagli IZS e le informazioni provenienti dalle Aziende Sanitarie Locali competenti per i prelievi e procedono a convalidare il dato, reso in tal modo ufficiale. Tale attività di verifica, che attribuisce carattere di ufficialità agli stessi, è di particolare importanza sia per il controllo dei livelli di attività di ciascuna area territoriale, sia nel caso di riscontro di non conformità analitiche;
- i dati inseriti nel sistema dagli IZS e convalidati dagli Assessorati vengono elaborati dal Ministero e trasmessi alla Commissione Europea, tramite sistema informativo comunitario, entro il 31 marzo di ogni anno.

Per adempiere a quanto dovuto, è necessario che a tutti i livelli si presti particolare attenzione all'esattezza, completezza e puntualità di trasmissione dei dati e al rispetto dei termini di scadenza previsti per le operazioni di convalida.

5.2.11. Sistema informativo prodotti fitosanitari

Il DL 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 della Salute, 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. A partire dall'1 gennaio 2007 è stato istituito dal Ministero un sito inter-

net (<http://sis.sanita.it/alimenti>) per lo scambio di informazioni tra gli Enti competenti. Tutti i laboratori sono dotati di computer e possono inviare i dati al Ministero e agli Assessorati mediante l'impiego di questo sito. Altresì, gli Assessorati possono accedere ai dati inseriti dai laboratori con le stesse modalità.

Il Sistema Informativo Sanitario relativo a tale settore comprende:

- la classificazione e la codifica dei campioni di interesse alimentare, nonché delle determinazioni analitiche effettuate, dei valori limite, dell'unità di misura;
- la definizione del disciplinare tecnico per l'acquisizione, in forma standardizzata, dei risultati delle analisi di laboratorio.

Tale sistema codificato e informatizzato consente sia di acquisire informazioni in maniera continua sui risultati dei residui, sia di fornire all'UE elaborazioni sui residui in maniera puntuale e di elevato dettaglio. Attraverso tale Sistema vengono acquisiti, verificati ed elaborati presso la Direzione Generale della sicurezza degli alimenti e della nutrizione (DG-SAN) due rapporti annuali per il territorio e per la Comunità Europea:

- Rapporto su "Controllo ufficiale sui residui di prodotti fitosanitari negli alimenti di origine vegetale. Risultati in Italia. Anno ...";
- Monografia "*Pesticides residues in vegetable products*. Anno ...".

5.2.12. Sistema Sintesi Stabilimenti

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, precedentemente riconosciuti ai sensi di una serie di norme di carattere verticale e, attualmente, ai sensi del Regolamento (CE) 853/2004. Tale Sistema è stato esteso anche alla gestione degli stabilimenti per la lavorazione e la manipolazione dei sottoprodotti di origine animale riconosciuti ai sensi del Regolamento (CE) 1774/2002. Gli utenti del sistema sono il Ministero della Salute, gli

Assessorati alla Sanità delle Regioni e PA. Le principali funzioni del sistema sono:

- introduzione di informazioni a carattere anagrafico relative a un nuovo stabilimento riconosciuto;
- interrogazione, modifica e cancellazione di dati anagrafici di uno stabilimento;
- attribuzione di un riconoscimento condizionato o definitivo con assegnazione di un relativo numero;
- sospensione o revoca del riconoscimento;
- modifica della ragione sociale della ditta intestataria dello stabilimento;
- concessione del nulla-osta e presa d'atto per variazioni strutturali o di tipologia di prodotti;
- selezione di elenchi in base a criteri di scelta diversi.

La funzione “scarico stabilimenti” presente nel sistema produce elenchi in vari formati elettronici, che consentono l'elaborazione e il filtraggio dei dati presenti in banca dati. Il

sistema, inoltre, consente l'aggiornamento quotidiano degli elenchi ufficiali (pubblicati sul sito del Ministero della Salute) degli stabilimenti italiani riconosciuti ai sensi del Regolamento (CE) 853/2004, riconosciuti ai sensi del Regolamento (CE) 1774/2002 e autorizzati all'esportazione di prodotti di origine animale verso Paesi terzi.

Bibliografia essenziale

Ministero della Salute. Sicurezza Alimentare. Elenco Stabilimenti. <http://www.salute.gov.it/sicurezzaAlimentare/paginaInternaMenuSicurezzaAlimentare.jsp?id=1188&lingua=italiano&menu=strumentieservizi>. Ultima consultazione: settembre 2011

Possenti L, Di Pasquale A, Isocrono E, et al. Multichannel access to the national database for animal identification CITSa 2006. The 3rd International Conference on Cybernetics and Information Technologies, Systems and Applications, jointly with The 4th International Conference on Computing, Communications and Control Technologies. Orlando, Florida, USA, 20-23 luglio 2006

6

Monitoraggio delle sperimentazioni cliniche e dell'impiego dei medicinali

6.1. Introduzione

L'Agenzia Italiana del Farmaco (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'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) effettua il monitoraggio del consumo dei farmaci e della spesa farmaceutica (pubblica e privata) attraverso l'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali (OsMed).

6.2. Il monitoraggio delle sperimentazioni cliniche

L'OsSC, istituito nel 2000, raccoglie i dati di tutte le ricerche cliniche condotte a livello nazionale ed è gestito oggi dall'AIFA. Come si evince dalla *Tabella 6.1*, le ricerche cliniche presenti in questo grande archivio sono 6.787.

L'Italia partecipa, seppure in maniera differenziata, a tutte le fasi di sperimentazione. 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 (*Tabella 6.2*). Mentre la percentuale di sperimentazioni multicentriche si mantiene stabile intorno

all'80% del totale nell'intero periodo di riferimento, è aumentata la percentuale di studi internazionali, che nel 2009 è salita al 74,3% del totale delle sperimentazioni multicentriche in Italia (contro il 69,9% del 2008).

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.

Per le restanti aree terapeutiche si registra una forte diversificazione degli interessi: le ricerche in anestesiology sono quasi esclusivamente sostenute dai promotori no profit, mentre le aziende farmaceutiche sono più orientate verso la reumatologia, le malattie dell'apparato respiratorio e la dermatologia/chirurgia plastica.

Per quanto riguarda la tipologia delle strutture coinvolte in sperimentazioni cliniche, le Aziende Ospedaliere Universitarie, i Policlinici Universitari e le Università partecipano complessivamente al 74,8% degli stu-

Tabella 6.1. Sperimentazioni con parere unico positivo per anno – sperimentazioni cliniche totali: 6.787

Anno	SC	%
2000	562	8,3
2001	610	9,0
2002	571	8,4
2003	579	8,5
2004	623	9,2
2005	663	9,8
2006	777	11,4
2007	791	11,7
2008	869	12,8
2009	742	10,9
Totale	6.787	100,0

Tabella 6.2. Sperimentazioni per anno e fase – sperimentazioni cliniche (SC) totali: 6.787

Anno	Fase I		Fase II		Fase III		Fase IV		Bioeq/Biod		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%
2000	5	0,9	156	27,8	346	61,6	43	7,7	12	2,1	562	100,0
2001	5	0,8	203	33,3	328	53,8	55	9,0	19	3,1	610	100,0
2002	11	1,9	214	37,5	293	51,3	40	7,0	13	2,3	571	100,0
2003	11	1,9	202	34,9	312	53,9	47	8,1	7	1,2	579	100,0
2004	6	1,0	222	35,6	326	52,3	57	9,1	12	1,9	623	100,0
2005	23	3,5	230	34,7	325	49,0	78	11,8	7	1,1	663	100,0
2006	19	2,4	305	39,3	354	45,6	81	10,4	18	2,3	777	100,0
2007	22	2,8	305	38,6	354	44,8	102	12,9	8	1,0	791	100,0
2008	46	5,3	319	36,7	394	45,3	103	11,9	7	0,8	869	100,0
2009	43	5,8	280	37,7	295	39,8	117	15,8	7	0,9	742	100,0
Totale	191	2,8	2.436	35,9	3.327	49	723	10,7	110	1,6	6.787	100,0

di, le strutture ospedaliere al 62,6%, gli IRCCS al 55,8%.

L'Emilia Romagna e la Liguria registrano il numero medio di sperimentazioni per struttura più alto, rispettivamente 53 e 47, nonostante la Lombardia continui a essere la Regione più coinvolta in studi clinici (59,8%), seguita dal Lazio (43,0%), dall'Emilia Romagna (39,3%) e dalla Toscana (33,8%). Le strutture maggiormente impegnate in studi clinici sono l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico S. Orsola Malpighi di Bologna (15,6%), l'IRCCS Fondazione Centro S. Raffaele del Monte Tabor di Milano (14,4%), l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Gemelli di Roma (12,3%), l'Azienda Ospedaliero-Universitaria S. Martino di Genova (11,7%) e l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi di Firenze (11,1%).

Tutta questa attività di ricerca clinica viene valutata dai Comitati Etici operanti a livello locale. Il DM 12 maggio 2006 ("Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali") ha fissato nuovi standard qualitativi e quantitativi che i Comitati Etici hanno dovuto rispettare per essere riconosciuti idonei a svolgere il proprio compito. Grazie alla riorganizzazione del sistema sanitario in alcune Regioni italiane, nel 2009 il numero totale dei Comitati Etici, seppure ancora rilevante, è sceso a 254 (erano 269 nel 2008). La Lombardia resta la Regione con

il maggiore numero di Comitati Etici, seguita da Lazio, Sicilia e Campania.

È interessante notare che l'attività di questi organismi è concentrata solo sul 60,6% di essi. Infatti, su 254 Comitati Etici presenti in Italia, quelli che hanno rilasciato almeno un parere unico in qualità di coordinatori nel periodo 2007-2009 sono 154. Tra questi, 20 hanno rilasciato in media almeno una valutazione al mese (36 nel triennio). Per quanto riguarda l'accertazione/rifiuto del parere unico, nello stesso periodo si sono espressi 242 Comitati Etici satellite, di cui 125 hanno rilasciato in media almeno una valutazione al mese.

6.3. Il monitoraggio sull'impiego dei medicinali e sulla spesa farmaceutica

In Italia, nel 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 Sistema Sanitario Nazionale (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%.

Alti livelli di esposizione si osservano nei bambini e negli anziani: 8 bambini su 10 ricevono in un anno almeno una prescrizione

ne; negli anziani, in presenza di una maggiore prevalenza di patologie croniche, si registrano livelli di uso e di esposizione vicini al 100%, quindi l'intera popolazione anziana riceve almeno una prescrizione l'anno.

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.

Le donne hanno un livello di consumo maggiore del 10% rispetto agli uomini, in particolare nella fascia d'età compresa tra 15 e 54 anni, con una prevalenza d'uso superiore al 60%.

Nelle fasce d'età più anziane si osserva invece un livello più elevato di consumo e un maggiore costo per trattamento per gli uomini. In particolare, nella fascia d'età compresa tra 65 e 74 anni gli uomini consumano il 14% in più delle donne in termini di DDD (*defined daily dose*).

La spesa procapite nella popolazione tra 65

e 74 anni, pari a 484 euro (500 euro per gli uomini e 468 euro per le donne), è tredici volte maggiore rispetto alla spesa procapite nella popolazione con età 15-24 anni, pari a 36 euro.

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.

Nella *Tabella 6.3* è riportata, per il 2008 e il 2009, la suddivisione della spesa pubblica territoriale (come incidenza percentuale sulla spesa totale) per categoria terapeutica ATC e per classi di rimborsabilità.

I farmaci antineoplastici e cardiovascolari sono tra quelli con il più elevato grado di copertura pubblica (93-94%). Dei 5 miliardi di euro spesi nel 2009 per farmaci cardiovascolari, più di 4,7 miliardi di euro sono stati a carico del SSN.

I farmaci dermatologici e quelli della categoria terapeutica "Vari" sono invece i farmaci con il più basso grado di copertura pubblica.

Tabella 6.3. Spesa farmaceutica territoriale (milioni €) suddivisa per categoria terapeutica e per classe di rimborsabilità – Rank per spesa 2009 (Anni 2008-2009)

ATC	Classe A SSN		Classe A privato		Classe C con ricetta		Automedi- cazione		Spesa milioni €		
	2008	2009	2008	2009	2008	2009	2008	2009	2008	2009	delta 09/08
C - Cardiovascolari	93	94	2	1	3	3	2	2	4.975	5.032	1,1
A - Gastrointestinale e metabolismo	62	64	5	4	10	10	23	22	2.903	2.972	2,4
N - Sistema nervoso centrale	51	52	4	4	35	34	9	10	2.577	2.669	3,6
R - Respiratorio	63	63	6	5	10	10	22	22	1.655	1.721	4,0
J - Antimicrobici	84	83	9	9	6	8	0	0	1.502	1.446	-3,7
M - Muscoloscheletrico	43	44	13	13	18	18	26	25	1.278	1.299	1,6
G - Genitourinari	41	38	3	2	53	56	3	3	1.126	1.129	0,3
B - Ematologici	81	80	5	6	13	13	1	1	815	815	0,0
D - Dermatologici	9	9	6	6	48	48	37	38	618	629	1,8
L - Antineoplastici	96	93	2	5	2	2	0	0	538	512	-4,8
S - Organi di senso	43	44	2	2	36	36	19	17	462	482	4,3
H - Ormoni sistemici	80	78	11	13	9	9	0	0	278	288	3,6
V - Vari	26	25	4	3	70	72	0	0	69	66	-4,3
P - Farmaci antiparassitari, insetticidi e repellenti	58	58	13	13	26	26	3	3	19	19	0,0
Totale									18.815	19.079	1,4

Fonte: Datawarehouse AIFA.

6.4. Consumo e spesa di farmaci in Italia per categoria farmaceutica

Nel 2009 sono state consumate in ambito territoriale 926 dosi al giorno ogni 1.000 abitanti (926 DDD/1.000 abitanti/die).

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 per apparato gastrointestinale e metabolismo (che includono i farmaci anti-diabetici) [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 per il sistema nervoso (6%), dai farmaci per il sistema respiratorio (6%) e dai farmaci per il 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 è aumentato nel periodo 2005-2009 da 799 a 926 DDD/1.000 abitanti/die (+16%). Per la quasi totalità delle categorie terapeutiche, in tale periodo si

osserva un incremento nei consumi territoriali, con la rilevante eccezione degli antineoplastici, il cui uso e/o distribuzione si va concentrando prevalentemente nelle strutture pubbliche.

I farmaci per apparato gastrointestinale e metabolismo sono quelli che hanno avuto la maggiore crescita del periodo (+36%). Tra i farmaci maggiormente consumati, la crescita dei cardiovascolari è stata del 13%, degli ematologici del 22%, dei farmaci per il sistema nervoso del 20%. I farmaci per il sistema respiratorio e quelli per il sistema muscoloscheletrico sono cresciuti, rispettivamente, del 6% e del 17% (Tabella 6.4).

Nel 2009 la spesa per i farmaci di classe A-SSN ammonta a 12.928 milioni di euro.

La categoria a maggiore spesa è costituita dai farmaci cardiovascolari (4,7 miliardi di euro; 36% della spesa farmaceutica pubblica); seguono i farmaci per apparato gastrointestinale e metabolismo (1,9 miliardi di euro; 15% della spesa) e ulteriormente i farmaci per il sistema nervoso (1,4 miliardi di euro; 11% della spesa), i farmaci antibiotici (1,2 miliardi di euro; 9% della spesa), i farmaci per il sistema respiratorio (1,1 miliardi di euro; 8% della spesa) e i farmaci ematolo-

Tabella 6.4. 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.

Tabella 6.5. Spesa (milioni €) per farmaci classe A-SSN per I livello ATC (Anni 2005-2009)

ATC Specialità	2005	2006	2007	2008	2009	Variazione % 2009-2005
C - Sistema cardiovascolare	4.637	4.868	4.762	4.608	4.709	1,5
A - Apparato gastrointestinale e metabolismo	1.870	1.978	1.779	1.809	1.907	2,0
N - Sistema nervoso	1.302	1.279	1.224	1.317	1.377	5,8
J - Antimicrobici generali per uso sistemico	1.578	1.425	1.325	1.265	1.204	-23,7
R - Sistema respiratorio	957	967	998	1.038	1.082	13,1
B - Ematologici	717	696	615	658	648	-9,6
M - Sistema muscoloscheletrico	511	528	515	543	568	11,3
L - Farmaci antineoplastici e immunomodulatori	728	653	527	517	478	-34,3
G - Sistema genito-urinario e ormoni sessuali	603	559	503	464	434	-28,1
H - Preparati ormonali sistemici, esclusi ormoni sessuali e insuline	224	215	199	221	225	0,3
S - Organi di senso	184	191	190	200	212	15,3
D - Dermatologici	58	50	48	55	56	-2,0
V - Vari	29	25	17	18	16	-44,4
P - Farmaci antiparassitari, insetticidi e repellenti	12	11	11	11	11	-4,8
Totale	13.409	13.445	12.712	12.724	12.928	-3,6

Fonte: Datawarehouse AIFA.

gici (0,6 miliardi di euro; 5% della spesa). Nell'insieme, queste sei categorie terapeutiche rendono conto dell'85% della spesa.

È opportuno notare che i farmaci antimicrobici al 9° posto nella graduatoria dei consumi sono invece collocati al 4° posto nella graduatoria della spesa.

Nei cinque anni considerati, a fronte di un aumento dei consumi del 16%, la spesa farmaceutica è diminuita del 3,6% (da 13,4 miliardi di euro a 12,9 miliardi di euro). La riduzione della spesa è principalmente dovuta alla perdita di copertura brevettuale (con conseguente riduzione di prezzo) di molecole di largo consumo (Tabella 6.5).

6.5. Consumo e spesa per farmaci antibiotici 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 22,8 a 24,2 DDD/1.000 abitanti/die; +6% nel quinquennio 2005-2009).

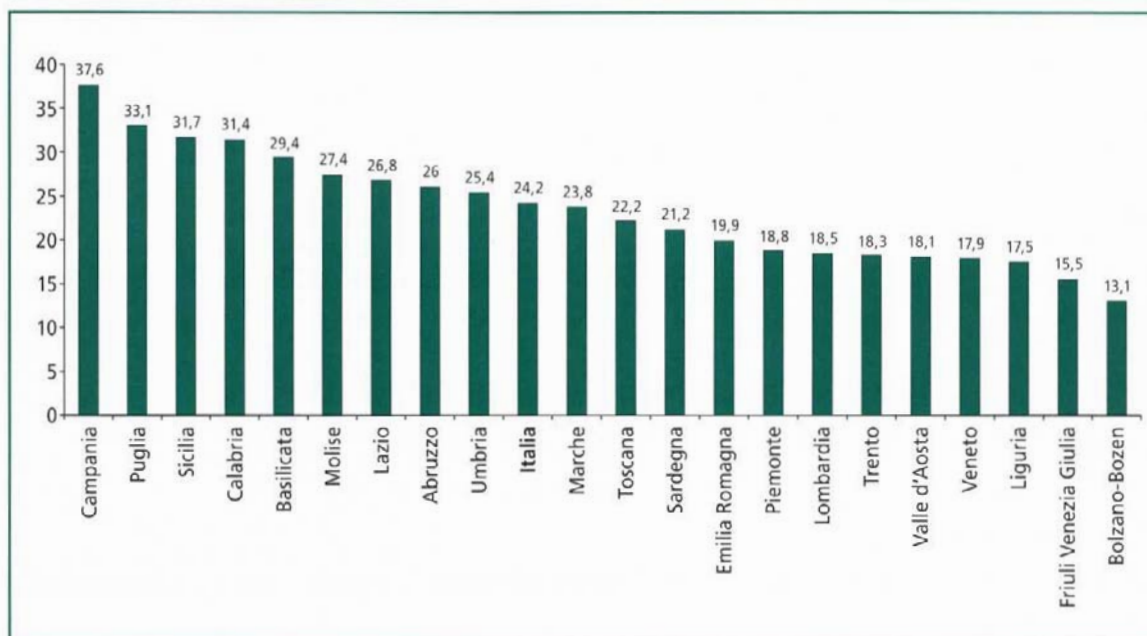
Il consumo di antibiotici in Italia presenta, inoltre, le seguenti criticità:

- i consumi hanno un trend in crescita (+13% nel periodo 1999-2007 *vs* una riduzione del 16% in Francia nello stesso periodo);
- esiste un uso eccessivo di formulazioni iniettabili;
- esiste un uso eccessivo di cefalosporine e chinoloni;
- esistono elevate prevalenze d'uso soprattutto in età pediatrica e tra la popolazione anziana, dove circa il 50% della popolazione ha ricevuto almeno una prescrizione di antibiotico nel corso dell'anno;
- esistono ampie differenze regionali; il livello più elevato di consumo che si riscontra nella Regione Campania (37,6 DDD/1.000 abitanti/die) è quasi il triplo del consumo che si registra nella Provincia Autonoma (PA) di Bolzano (13,1 DDD/1.000 abitanti/die);
- tra le prime cause di prescrizione di un antibiotico vi sono le infezioni delle prime vie aeree generalmente sostenute da virus su cui l'antibiotico non ha efficacia.

Le differenze regionali nel consumo di antibiotici sono particolarmente marcate, sia nei consumi totali sia nei consumi delle singole classi terapeutiche.

Un uso eccessivo di antibiotici, oltre ad au-

Figura 6.1. Consumo SSN (DDD/1.000 abitanti/die) di antibatterici a uso sistemico nelle Regioni italiane (Anno 2009).



Fonte: Datawarehouse AIFA.

mentare 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 antibiotico-resistenza, evidenziando un netto gradiente Nord-Sud (Figura 6.1).

Il sovraconsumo di antibiotici, oltre a costituire un rischio per la salute individuale (rischio di reazioni avverse) e collettiva (insorgenza di resistenze), può determinare anche un elevato eccesso di spesa, considerando che tali farmaci sono quasi totalmente a carico del SSN.

È stato stimato per il 2009 il possibile risparmio ottenibile da parte del SSN mediante un utilizzo più appropriato di questi farmaci, rapportando il consumo reale delle Regioni italiane al consumo ottimale equivalente a quello delle sei Regioni con livello di utilizzo più basso. Questo *benchmark* (17,25 DDD/1.000 abitanti/die) si situa in una posizione intermedia rispetto al valore mediano del consumo totale (pubbli-

co e privato) in Europa e al consumo totale in Germania e Regno Unito.

Il risparmio stimato da un uso prudente di antibiotici è pari a 316,6 milioni di euro.

Inoltre, applicando il costo per DDD della Regione con costo più basso, contestualmente all'uso più appropriato degli antibiotici, si risparmierebbero complessivamente 413,1 milioni di euro. Questi risparmi risultano particolarmente importanti per le Regioni con elevati eccessi di spesa territoriale, potendo incidere fino al 43% del loro sfondamento.

Da notare, inoltre, che nella stima effettuata non sono stati inclusi i risparmi dovuti alle minori resistenze e alla riduzione delle reazioni avverse.

6.6. Appropriatezza e uso razionale dei farmaci

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) definisce uso razionale dei farmaci la situazione in cui i pazienti ricevono farmaci appropriati ai loro bisogni clinici, in dosi adeguate alle loro necessità individuali, per un adeguato periodo di tempo e al

costo minore per i pazienti e la comunità. Questa definizione include la buona qualità d'uso da parte sia dei prescrittori sia dei pazienti, compresa quindi l'aderenza al trattamento.

L'OMS stima che più del 50% dei farmaci viene prescritto e dispensato in modo inappropriato e che più della metà dei pazienti utilizza i farmaci non correttamente. Promuovere l'appropriatezza è fondamentale, poiché un cattivo utilizzo dei farmaci, oltre a determinare uno spreco di risorse, può avere conseguenze negative sulla salute, a causa dell'insorgenza di reazioni avverse, di errori medici e di altre problematiche, per esempio nel caso degli antibiotici, di resistenze batteriche.

Per tutti questi motivi il Rapporto OsMed effettua da vari anni una valutazione dell'uso appropriato dei farmaci.

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 range di variabilità regionale dal 48% (Liguria) al 64% (Marche-Umbria). La percentuale di aderenza sale fino al 70% (range 61-78%) nei pazienti con patologie associate (diabete, altre malattie cardiovascolari, scompenso cardiaco e malattie renali croniche). L'aderenza, inoltre, 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. Dai dati del rapporto risulta che il 9% della popolazione generale usa ipolipemizzanti. La prevalenza sale al 14% nei soggetti con ipertensione, al 38% nei soggetti con diabete e al 48% nei soggetti con malattie cardiovascolari.

L'aderenza al trattamento con ipolipemizzanti varia in relazione alle caratteristiche cliniche dei pazienti trattati, ma si mantiene a livelli inadeguati anche per i soggetti a maggiore rischio cardiovascolare. La percentuale di pazienti aderenti al trattamento si attesta al 33% in presenza di ipertensio-

ne, al 43% in presenza di ipertensione e diabete mellito e raggiunge il 52% in presenza di eventi cardiovascolari maggiori. La Liguria e il Veneto sono le Regioni con, rispettivamente, i più bassi e più elevati livelli di aderenza, con differenze che si attestano intorno ai 10-15 punti percentuali. Questi dati dimostrano che la prevalenza d'uso aumenta con l'aumentare del rischio cardiovascolare, sebbene un'elevata percentuale di pazienti ad alto rischio non riceva alcun trattamento ipolipemizzante. Inoltre, l'aderenza al trattamento risulta inadeguata in tutti i pazienti osservati.

Nell'insieme i dati di analisi di appropriatezza dimostrano che ci 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.

6.7. Il progetto di tracciabilità del farmaco

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, la banca dati raccoglie i dati relativi ai movimenti di farmaci in uscita da ciascuno dei punti della distribuzione, con indicazione del relativo destinatario, eventuali anomalie riscontrate e uscita dei medicinali dal canale distributivo (furti, smaltimento, perdite), oltre al valore economico delle forniture di medicinali alle strutture pubbliche del SSN. Inoltre, sono raccolti anche i dati relativi a tutti i bollini farmaceutici messi a disposizione delle aziende farmaceutiche da parte dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato e i bollini andati distrutti nella fase di produzione.

Il Ministero della Salute dispone, pertanto, di un patrimonio informativo di rilievo, che consente di monitorare il mercato farmaceutico con un notevole livello di dettaglio, unico nel contesto internazionale, utile e condiviso a livello centrale per i diversi ruoli di responsabilità (AIFA, Ministero dell'Econo-