

simarsi all'età avanzata in condizioni di salute ottimali.

Favorire un invecchiamento attivo significa impegnarsi in tutti gli stadi della vita, ridurre le morti precoci, ridurre le disabilità associate alle malattie croniche in età più avanzata, riuscire ad avere il maggior numero di persone che avanzano negli anni con una buona qualità di vita, riuscire ad avere dalle persone che invecchiano una maggiore partecipazione attiva agli aspetti sociali, culturali, economici e politici della società, con ruoli attivi all'interno della vita familiare e della comunità, riuscire ad avere costi più bassi per il trattamento medico e servizi di assistenza.

L'interrogativo ricorrente riguarda quale aiuto fornire alla persona anziana per ridurre, eliminare o migliorarne la dipendenza.

Storicamente la famiglia costituiva il riferimento essenziale per l'assistenza alle persone anziane, ma anche se questa continua a costituire il punto di riferimento il cambiamento demografico, la maggiore aspettativa di vita delle persone anziane e il numero ridotto di componenti del nucleo familiare hanno imposto una riflessione più attenta sul prendersi cura della persona anziana.

La richiesta di aiuto nasce nella e dalla famiglia e questa, insieme ai servizi, deve riuscire a fornire una risposta adeguata ai bisogni della persona anziana.

Quando si affronta il tema dell'assistenza alla persona anziana, bisogna considerare il carico assistenziale del *caregiver* (in genere coniugi o figli) che tende ad accrescere con la progressiva diminuzione dell'autosufficienza della persona anziana. Pertanto, nella programmazione di interventi che riguardano la terza età si rende necessario considerare la figura del *caregiver* e promuovere per loro servizi specifici quali: istruzione e formazione; gruppi di auto-aiuto; servizi di supporto (telefonico e informatico).

Per realizzare un'assistenza differenziata e adeguata ai bisogni delle persone anziane è necessario creare una rete integrata di servizi (sanitari, sociali, famiglia e rete amicale, volontariato) di assistenza continuativa. Per promuovere un invecchiamento attivo, gli organismi che erogano servizi devono

adottare una prospettiva legata a tutto l'arco di vita della persona, imperniata su:

- promozione della salute e prevenzione delle patologie: promuovere la salute significa rendere le persone capaci di controllare e migliorare la loro salute. La prevenzione delle patologie include la prevenzione e la gestione di condizioni comuni agli individui che invecchiano. La prevenzione si riferisce sia a una prevenzione primaria (evitare l'uso di tabacco), sia alla prevenzione secondaria (screening per la precoce individuazione di malattie croniche), sia alla prevenzione terziaria (gestione clinica appropriata delle patologie). Tutte le forme di prevenzione contribuiscono a ridurre il rischio di disabilità;
- accesso imparziale alla qualità delle cure primarie. Poiché il rischio di sviluppare patologie aumenta con l'età, l'accesso ai servizi preposti alla cura diviene fondamentale. Tali servizi dovrebbero essere erogati dai settori di cura primari, che a loro volta devono essere attrezzati per indirizzare, quando è necessario, un intervento nelle fasi più acute, ai livelli secondari e terziari di cura. Ciò richiede un riorientamento degli organismi dedicati alla salute delle persone, che non devono organizzarsi attorno a episodi acuti e periodiche esperienze di malattia. Con il progressivo invecchiamento della popolazione, la domanda di assistenza per ritardare e trattare malattie croniche, per alleviare il dolore e migliorare la qualità di vita, aumenta. Tale processo di rinnovamento coinvolge tutti: Governi, servizi per la salute, professionisti della salute, organizzazioni che rappresentano le persone anziane ecc.;
- cure a lungo termine: sono definite dall'OMS come quelle attività intraprese dai *caregivers* e/o dai professionisti della salute per garantire alle persone che non sono in grado di provvedere alla propria cura autonomamente la migliore qualità di vita possibile, in accordo alle proprie preferenze individuali, con il maggiore grado possibile di indipendenza, autonomia, partecipazione, realizzazione e di-

gnità umana. Le cure a lungo termine includono sia i sistemi di supporto formale (servizi di comunità, residenze, servizi di salute pubblica, cure primarie, cure palliative, servizi di riabilitazione), sia i sistemi di supporto informale.

Nella pianificazione degli interventi di prevenzione per un invecchiamento attivo assumono un ruolo di rilievo alcune determinanti specifiche:

- **determinanti comportamentali:** l'adozione di stili di vita sani e attivamente partecipi nella cura della persona costituiscono fasi importanti della vita. Un corretto stile di vita (attività fisica adeguata, corretta alimentazione, assenza di fumo, corretta assunzione di alcool e di farmaci) in età avanzata può prevenire le malattie e il declino funzionale, estendendo la longevità e innalzando la qualità di vita. Gli effetti benevoli dell'attività fisica sono legati, oltre che all'attività fisica di per sé, anche al fatto che nella gran parte dei casi essa implica indirettamente l'adozione di uno stile di vita e abitudini più salutari;
- **determinanti individuali:** la biologia e la genetica influenzano considerevolmente il modo in cui una persona invecchia; l'invecchiamento è un insieme di processi biologici geneticamente determinati. L'influenza della genetica sullo sviluppo di condizioni croniche (diabete, malattie cardiache, malattia di Alzheimer) varia tra gli individui. I fattori psicologici (intelligenza, capacità cognitiva e *problem solving*) costituiscono dei predittori dell'invecchiamento attivo e della longevità. Alcune capacità cognitive tendono a diminuire con l'avanzare dell'età, ma tali perdite possono essere compensate da altre conquiste in saggezza, conoscenza ed esperienza. La perdita di alcune abilità può essere determinata da un loro minore utilizzo (mancanza di esercizio), malattia (depressione), comportamenti (utilizzo di alcool e farmaci), fattori psicologici (mancanza di motivazione, scarse aspettative) e fattori sociali (solitudine, isolamento) più che all'invecchiamento di per sé;

- **determinanti legate all'ambiente fisico:** l'ambiente fisico può fare la differenza per la dipendenza o indipendenza degli individui, particolarmente per gli anziani. Accesso ai trasporti pubblici, aree rurali e possibilità di partecipare a una vita attiva senza rischio di cadute, con una casa priva di pericoli;
- **determinanti legati all'ambiente sociale:** il supporto sociale (un supporto sociale inadeguato è associato non soltanto a un aumento della mortalità, morbidità e stress psicologico, ma anche a una diminuzione del benessere e della salute generale) costituisce l'elemento di forza della salute emotiva. La solitudine e l'isolamento in età avanzata sono legati al declino della salute fisica e mentale;
- **determinanti economiche:** tre fattori possono influenzare l'invecchiamento attivo: reddito, lavoro e protezione sociale. Non avere un reddito adeguato contribuisce a uno scarso benessere, così come il non percepire una pensione.

Le tre componenti principali di un invecchiamento di successo sono:

- scarsa probabilità di malattia o disabilità;
- buon funzionamento cognitivo e fisico;
- coinvolgimento attivo in più ambiti della propria vita.

Una considerazione sul futuro degli anziani non può prescindere da una riflessione sulla costruzione di una rete di servizi di contiguità e vicinato: l'adeguamento delle abitazioni private a livello strutturale, il potenziamento dei centri per gli anziani, l'elaborazione di un piano per gli spostamenti pedonali, il riesame del piano dei trasporti pubblici, l'adeguamento dei tempi e dei luoghi della città. Riorganizzare e potenziare la rete delle strutture residenziali significa distinguere fra strutture socio-assistenziali per anziani autosufficienti e strutture sociosanitarie per anziani non autosufficienti.

Una volta individuati i servizi e le prestazioni per gli anziani, occorre fornire continuità, avvalersi di specifici strumenti per verificarne e valutarne la qualità e l'efficacia.

Per un invecchiamento attivo è fonamen-

tale lavorare sulla prevenzione; spiegare il vero significato del termine per insegnare alle persone come utilizzare al meglio la propria riserva funzionale per consentire di raggiungere l'età avanzata in buone condizioni. Tale concetto si sviluppa nel tempo e lungo l'arco della vita della persona; è un costrutto che per svilupparsi e radicarsi necessita di un'integrazione tra i servizi sani-

tari e il territorio, anche attraverso la figura del MMG, che costituisce per il paziente un elemento di continuità.

Lo scopo principale dell'attività di prevenzione è evitare di far diventare l'anziano fragile, attuando programmi di prevenzione primaria e secondaria delle comorbidità che sono causa di fragilità e disabilità nel paziente anziano.

7

Sviluppo tecnologico

In sanità, come ormai in ogni realtà, le tecnologie rappresentano una componente indispensabile. La medicina ha subito negli ultimi anni una trasformazione rapidissima con l'immissione sul mercato di tecnologie innovative o ad alto profilo, che da un lato permettono l'evoluzione verso procedure sempre più accurate e, dall'altro, se non utilizzate correttamente, possono comportare un aumento globale dei costi del sistema sanitario.

Le grandi tecnologie biomediche si possono articolare in tre classi principali: quella della diagnostica per immagini e radioterapia, quella delle analisi diagnostiche biochimiche, nonché quella degli interventi terapeutici.

Nell'ambito della diagnostica per immagini, si evidenziano priorità di intervento in un rinnovamento delle apparecchiature di radiologia tradizionale e della mammografia con evoluzione verso la tecnologia digitale, nell'aumento dei sistemi RIS (*Radiological Information System*)-PACS (*Picture Archiving and Communication System*), nell'incremento delle tecnologie ibride. Nello scenario di continua innovazione tecnologica della diagnostica per immagini si individua nella digitalizzazione dell'imaging un fattore di trasformazione centrale e decisivo sia nelle modalità produttive interne alle strutture e alle unità operative della diagnostica sia nei processi clinici complessivi (ospedale, rete di ospedali, funzioni e ruoli territoriali). L'evoluzione verso la tecnologia digitale garantisce una migliore qualità del servizio al paziente tramite la riduzione della dose assorbita, una maggiore semplicità in fase di esecuzione della prestazione, una maggiore accuratezza diagnostica (con la possibilità di effettuare elaborazioni con software dedicati e stime

quantitative), una maggiore efficienza nella gestione delle immagini digitali (dalla loro formazione all'archivio) e un'ottimizzazione delle procedure di lavoro. In questo processo di crescente digitalizzazione un ruolo importante hanno anche i sistemi RIS/PACS per la gestione e l'archivio dei dati e delle immagini radiologiche. Una maggiore diffusione dei RIS/PACS, oggi distribuiti nelle strutture radiologiche a macchia di leopardo, e il recupero di una capacità organizzativa e operativa in ambito interospedaliero e territoriale permetterebbero di razionalizzare e potenziare il sistema di offerta, in linea con l'esigenza di rendere sempre più trasparenti l'accesso e l'utilizzo del sistema sanitario regionale nei confronti dei suoi utilizzatori (SSN e cittadino). Lo sviluppo di sistemi di imaging sempre più sofisticati porta a un aumento dell'accuratezza diagnostica e a una riduzione dei tempi di esame. In questo contesto, va segnalato lo sviluppo di sistemi ibridi che integrano due modalità di imaging (es. PET/TC) nella stessa apparecchiatura, permettendo l'esecuzione di due indagini in un'unica sessione di esame. L'integrazione di informazioni complementari (es. morfologiche TC e funzionali PET) ottimizza i tempi di esame e la qualità dei dati prodotti dalle due tecniche (radiologia e medicina nucleare), con un impatto sui percorsi diagnostico-terapeutici.

Anche la radioterapia, come la diagnostica per immagini, è caratterizzata da una crescita e implementazione tecnologica continua e progressiva, sicuramente in grado di fornire, nel prossimo futuro, ulteriori migliorie a favore del paziente affetto da tumore. Lo sviluppo tecnologico in radioterapia riguarda il miglioramento dell'imaging, come guida più precisa per il trattamento

radiante, e l'avanzamento nelle modalità tecniche di erogazione delle radiazioni. Relativamente alla radioterapia guidata dalle immagini, gli acceleratori lineari moderni, sempre più disponibili nei centri oncologici di alta specializzazione, sono ormai in grado di produrre immagini radiologiche di alta qualità. Il volume bersaglio viene oggi definito sulla base delle immagini morfologiche TC e RM, ma lo sviluppo dell'imaging funzionale (PET-TC, RM funzionale) e la disponibilità di nuovi traccianti renderà possibile una caratterizzazione anche biologica del tumore e la definizione nel dettaglio di sottopopolazioni diversamente sensibili alle radiazioni. Le tecniche di erogazione delle radiazioni sono sempre più precise. La radioterapia a intensità modulata (*Intensity-Modulated Radiation Therapy*, IMRT) è una tecnica ottimale per ridurre drasticamente gli effetti collaterali del trattamento radiante. Ulteriori ottimizzazioni della distribuzione di dose possono essere ottenute con il sistema di IMRT elicoidale della Tomoterapia, l'uso di archi dinamici modulati effettuabili da moderni acceleratori lineari e altri sistemi di erogazione pendolare modulata. Con i suddetti sistemi di precisione, estremamente cautelativi per gli organi sani, è possibile adottare schemi di frazionamento della dose, ugualmente efficaci, ma in grado di ridurre i tempi di attesa per i pazienti e i costi per il sistema sanitario. La nuova frontiera tecnologica in radioterapia è infine rappresentata dall'uso clinico di particelle pesanti come protoni e ioni carbonio, erogati da potenti acceleratori. Le potenzialità di queste tecniche, oggi disponibili in pochi centri al mondo, sono controbilanciate da costi di implementazione ancora poco permissivi.

Nell'ambito delle tecnologie di diagnostica di laboratorio, accanto alle indagini biochimiche classiche che sono state notevolmente automatizzate mediante robotizzazione riducendo i tempi di indagine, sono stati messi a punto test diagnostici sulla base di un'ampia serie di nuove piattaforme tecnologiche quali, citogenetica, immunochimica, ibridazione *in situ* con fluorescen-

za e altre tecnologie molecolari, compresa quella proteomica. Inoltre, lo studio e la caratterizzazione del genoma umano e lo sviluppo di nuove tecnologie di biologia molecolare hanno permesso l'introduzione nel laboratorio clinico della genetica medica per l'identificazione e la diagnosi di malattie ereditarie in epoca sia pre- sia post-natale, per la caratterizzazione di malattie genetiche e oncologiche, per l'individuazione precoce di infezioni microbiche. L'integrazione delle informazioni ottenute mediante queste nuove tecnologie diagnostiche con le terapie adatte sono un'importante componente nella definizione di una medicina personalizzata.

In Italia, tuttavia, la distribuzione sul territorio delle tecnologie è molto disomogenea, con una forte prevalenza nelle Aziende Ospedaliere al Nord e maggiore carenza nel Centro-Sud. Coesistono in larga maggioranza sistemi obsoleti (o a basso profilo) con sistemi innovativi di recente acquisizione. Prendendo, per esempio, la diagnostica per immagini, la forbice va da 1,6 (Puglia) a 4,4 (Alto Adige) tecnologie ogni 10.000 abitanti. Allo stato attuale la distribuzione sul territorio non appare dunque adeguata né al reale fabbisogno, né a criteri di economicità e al corretto impiego, sia in termini quantitativi (ore di funzionamento delle apparecchiature) sia qualitativi (appropriatezza delle indicazioni) delle apparecchiature.

In questo contesto e in considerazione della continua e rapidissima evoluzione, lo sviluppo tecnologico in ambito sanitario dovrà prevedere un piano di intervento per l'acquisizione delle nuove tecnologie emergenti nei diversi settori, al fine di garantire un'armonizzazione nella distribuzione delle tecnologie sul territorio nazionale e un ammodernamento delle tecnologie in obsolescenza. Il rinnovo del parco tecnologico deve infatti mirare a offrire un servizio il più possibile in linea con gli ultimi ritrovati tecnologici, protocolli clinici, assetti organizzativi e linee guida di settore, al fine di assicurare ai pazienti continuità e qualità del servizio e a non incrementare i costi globali della sanità.

Tutto ciò richiede un elevato e continuo utilizzo di risorse (sia finanziarie sia umane) nel rispetto dei vincoli dettati dai capitoli di spesa e dal quadro normativo del settore pubblico.

Spesso può essere conveniente valutare un meccanismo di collaborazione tra pubblico e privato (*Public Private Partnership*, PPP). In Italia, le basi delle forme dei sistemi gestionali misti pubblico-privati in sanità sono costituite dalle sperimentazioni gestionali introdotte dall'art. 9-bis del D.Lgs. 502/1992 e s.m.i.

Nel contesto italiano, il modello di sperimentazione gestionale è molto ampio e comprende una vasta gamma di forme di collaborazione. La scelta del corretto modello di collaborazione, e dunque dell'assetto organizzativo e dell'allocazione dei rischi, è cruciale per la riuscita del progetto. Infatti, al fine di garantire gli obiettivi di produttività e di performance dei servizi erogati, la collaborazione deve essere realizzata mediante il modello di collaborazione che maggiormente è in grado di ottimizzare l'efficienza, la continuità qualitativa e la piena operatività della struttura.

Nell'ambito delle prestazioni sanitarie correlate all'utilizzo di tecnologie diagnostiche e terapeutiche, l'obiettivo della PPP deve consistere nell'incrementare l'efficacia e l'efficienza delle prestazioni sanitarie stesse attraverso l'eventuale integrazione del personale, l'ammodernamento progressivo della struttura e delle tecnologie contenendo la spesa entro i proventi della prestazione sanitaria (DRG) e senza esposizione sul mercato del debito.

Il modello di gestione in partecipazione pubblico-privato deve prevedere che l'organizzazione e la supervisione del "processo produttivo" siano affidate al partner privato sotto il controllo quali-quantitativo del partner pubblico. Il partner privato, a sua volta, deve condividere i proventi, ricevendo una percentuale variabile prestabilita del valore del ricavo (DRG) definita a remunerazione della quota di ammortamento connessa agli investimenti, ai costi di funzionamento, del personale integrativo (full time, part time, intramoenia), e alla

remunerazione del fattore imprenditoriale. La collaborazione deve prevedere, inoltre, un "meccanismo premiante" per il partner pubblico da calcolarsi sull'abbattimento dei tempi d'attesa. Infatti, oltre la soglia del numero minimo di prestazioni sanitarie garantite ("minimo garantito") dalla collaborazione pubblico-privata, la percentuale di remunerazione (DRG) riconosciuta al partner privato si dovrebbe ridurre secondo uno schema prestabilito in quanto la quota di remunerazione devoluta all'ammortamento dell'investimento del partner privato dovrebbe essere calcolata solo sul "minimo garantito".

La collaborazione pubblico-privata in campo sanitario potrebbe dunque rafforzare il sistema sanitario nazionale garantendo un appropriato sistema di offerta che riconosca la centralità dell'interesse pubblico e il contributo al sistema sanitario di istituzioni private secondo criteri di efficacia, equità ed efficienza.

Tuttavia, al fine di creare le precondizioni necessarie per massimizzare le ricadute positive derivanti dall'adeguamento tecnologico è fondamentale che l'ammodernamento tecnologico e strutturale sia orientato a garantire la fruibilità e a facilitare l'utilizzo dei servizi implementati, nonché l'interoperabilità semantica e tecnologica dei sistemi, assicurando quindi la disponibilità di quel tessuto connettivo fondamentale quale è la realizzazione dei servizi integrati in rete.

A oggi sono in corso di realizzazione numerose e interessanti applicazioni finalizzate all'attuazione della sanità in rete, le cui ricadute positive possono essere riconosciute in diversi ambiti assistenziali, dalla prevenzione alla diagnosi, alla riabilitazione. In particolare, i benefici riscontrati sono molteplici e spaziano dalla disponibilità "ubiqua" delle informazioni associate alla storia clinica del paziente alla fruibilità della documentazione sanitaria in formato digitale, all'abilitazione di sistemi evoluti di identificazione del paziente.

L'adeguamento tecnologico rappresenta, infatti, il substrato abilitante a un modo evoluto di "fare sanità", basato su modalità innovative, e sempre più personalizzate, di

erogazione dei servizi sanitari. A tal fine diviene fondamentale rendere disponibile un sistema di servizi integrati in rete che abiliti concretamente nuove modalità di erogazione dell'assistenza e che consenta di tracciare chiaramente il percorso del paziente sin dal primo momento di interazione con la rete dei servizi. Il sistema di servizi integrati deve essere orientato a consentire, in tempo reale, il controllo e la valutazione sistematica di parametri quali il rischio clinico, le procedure diagnostiche e terapeutiche, con particolare riferimento alla qualità delle stesse,

alle risorse impiegate, alle tecnologie utilizzate e, non ultimo, al livello di soddisfazione percepito dal cittadino. Per questo, lo sviluppo tecnologico, inteso come finalizzato all'attuazione della sanità in rete – o sanità elettronica –, diviene un fondamentale propulsore, soprattutto nell'ambito della rete dei servizi sanitari di livello nazionale e territoriale, contribuendo fattivamente alla diffusione di informazioni a beneficio dei cittadini, al miglioramento dei processi di erogazione dell'assistenza e alla programmazione sanitaria.

8

Terapie innovative e farmaceutica ospedaliera

L'Italia è, tra gli Stati membri dell'UE, il Paese che, insieme a Francia, Olanda e Regno Unito, garantisce una delle più elevate coperture ai pazienti e il migliore accesso ai farmaci, compresi i farmaci orfani e i farmaci oncologici. Assistenza al paziente e sostenibilità sono, infatti, due principi cardine del nostro sistema sanitario. La tempestività di accesso alle cure, soprattutto in campo oncologico, costituisce per ogni paziente un valore inestimabile. Tale tempestività, tuttavia, non riguarda solo il processo di autorizzazione all'immissione in commercio dei nuovi farmaci, ma deve riguardare anche la diagnosi, la presa in carico del paziente e il sostegno alla famiglia, nell'accompagnamento nel percorso della terapia.

Nel corso del biennio 2009-2010 l'AIFA ha migliorato le proprie performance nel garantire che a ogni cittadino siano resi disponibili i farmaci più innovativi, sicuri ed efficaci, che la ricerca farmaceutica è stata capace di scoprire. L'AIFA, inoltre, attraverso il sistema dei registri di monitoraggio assicura la disponibilità di dati importanti e fondamentali per la ricerca medica, poiché dati che derivano dalla pratica quotidiana. I registri sono anche la base di un sistema di rimborso, che potrebbe essere definito unico in Europa, volto a garantire la centralità del paziente poiché, legando la rimborsabilità dei farmaci all'appropriatezza del loro uso, è a garanzia della sostenibilità del sistema.

In un momento in cui le risorse disponibili sono sempre più contingentate specialmente per quanto attiene l'assistenza farmaceutica ospedaliera, essere certi di garantire a tutti coloro che ne hanno la necessità anche i farmaci più costosi è un principio che deve essere salvaguardato e uno dei principali

elementi di impegno dell'AIFA nel corso del 2010.

Nel campo dei farmaci di utilizzo ospedaliero un ruolo importante hanno cominciato a assumere i farmaci biosimilari. Questi, infatti, dal 2009, stanno entrando in un'importante fase di sviluppo a livello mondiale, con un impatto significativo in termini sia di compatibilità economica del sistema, sia di scelta terapeutica. Data l'impossibilità di riprodurre la struttura complessa e multidimensionale delle proteine biotecnologiche dei farmaci *originators*, i farmaci biosimilari sono simili ma non uguali ai farmaci di riferimento, costituendo, quindi, un'alternativa terapeutica dotata di proprietà farmacocinetiche e farmacodinamiche potenzialmente diverse.

Per questo il biosimilare, pur richiamando nell'autorizzazione il prodotto di riferimento, ne evidenzia anche le differenze. L'aspetto importante da non trascurare è che, ottenendo un costo minore, anche il farmaco biosimilare permette di garantire un migliore accesso alle terapie per tutti i pazienti. L'AIFA, in collaborazione con le Regioni, è impegnata per far sì che sia garantita quella concorrenza offerta dalla presenza sul mercato dei biosimilari, concorrenza che permetta di investire le risorse liberate nella ricerca su nuovi prodotti soprattutto in campo biotecnologico. Le biotecnologie rappresentano la vera frontiera della ricerca farmacologica mondiale, dove l'Italia è uno dei Paesi più all'avanguardia.

Nel corso dell'ultimo decennio si è assistito, infatti, a un'intensa attività di ricerca e sviluppo di promettenti approcci di medicina rigenerativa, tramite la terapia genica, la terapia cellulare somatica e l'ingegneria dei tessuti. Queste terapie avanzate (secondo quanto stabilito dal regolamento CE n. 1394/2007)

offrono opportunità molto promettenti di disporre di trattamenti innovativi, potenzialmente rivoluzionari, volti alla prevenzione e alla cura di malattie, lesioni e disfunzioni del corpo umano, che includono il cancro, le patologie neurodegenerative (morbo di Parkinson e morbo di Alzheimer), le malattie rare ed ereditarie, ma anche patologie ad alta prevalenza in cui gli approcci tradizionali non si sono rivelati efficaci (es. il diabete di tipo 1, l'infarto del miocardio, la distrofia muscolare, la cirrosi epatica, la degenerazione maculare della retina, l'incontinenza). Tramite l'utilizzo di tessuti ingegnerizzati o con le terapie cellulari si sono resi disponibili trattamenti per le lesioni della pelle (trapianti nei gravi ustionati), delle cartilagini e delle ossa, opportunità di trapianto d'organo o di tessuto (es. trachea, cartilagine del menisco).

I risultati di tutte queste ricerche sono senz'altro incoraggianti e certamente assisteremo a un passaggio epocale rispetto al concetto di "medicamento" e cura tradizionali. Tuttavia, nonostante il loro enorme potenziale, sono ancora poche le terapie avanzate a oggi disponibili e poche anche le domande di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per terapie avanzate finora presentate. L'assetto regolatorio sulle terapie della medicina rigenerativa è infatti orientato contemporaneamente all'obiettivo di tutela e protezione dei pazienti da un lato e all'incoraggiamento dell'innovazione dall'altro. Proprio l'ottimizzazione dell'iter autorizzativo della terapia genica, della terapia cellulare somatica e dei prodotti di ingegneria tissutale, che ha visto impegnata l'AIFA nell'ultimo biennio a livello sia nazionale sia europeo e internazionale.

Sostenere l'eccellenza scientifica della ricerca italiana ed europea rappresenta uno degli strumenti fondamentali per il futuro, anche tramite progetti sperimentali comuni per favorire la creazione di infrastrutture e

network dei centri leader nel settore. Se la scienza ha individuato gli strumenti innovativi che produrranno il progresso e il cambiamento della cura, il sistema regolatorio e sanitario italiano sono, invece, impegnati nel compito di istituire programmi condivisi per contribuire allo sviluppo delle terapie avanzate. Obiettivi principali sono la semplificazione di accesso dei pazienti alle terapie avanzate, la garanzia della sicurezza dei trattamenti e, al tempo stesso, il miglioramento delle possibilità di ricerca e sviluppo.

Le maggiori difficoltà sono quelle legate al reperimento di fondi per la ricerca, o meglio per il trasferimento della ricerca dal laboratorio al mondo clinico (medicina traslazionale). Il capitale richiesto per la ricerca in questo settore è ingente: i fondi disponibili sono infatti sufficienti per la ricerca di base e per la *proof of concept* in *trials* clinici piccoli con pochi pazienti, mentre il passaggio a sperimentazioni di scala più ampia, requisito essenziale per l'autorizzazione di tali trattamenti, è molto costoso e spesso richiede numerosi anni di sperimentazione. Mentre l'investimento di ingenti capitali è garantito da parte delle aziende farmaceutiche nel settore dei farmaci tradizionali, in questo tipo di sperimentazione le aziende tradizionali possono essere riluttanti a investire su mercati nuovi il cui ritorno economico è molto incerto.

Si aggiunga che i tessuti e le cellule destinati all'applicazione sull'uomo richiedono elevati standard di qualità e sicurezza. Questi comportano che per la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione sia i laboratori di produzione cellulare (*cell factories*) sia le banche cellulari abbiano a disposizione impianti e strumentazioni a elevata tecnologia. Tali strutture necessitano di disporre di rigorosi sistemi di gestione della qualità per soddisfare pienamente gli standard qualitativi stabiliti dalle Norme di Buona Fabbricazione.

9

Istituzione di unità di rischio clinico

La necessità di prevedere unità di gestione del rischio clinico nel nostro Paese trae spunto dalle indicazioni presenti nelle raccomandazioni della Commissione Nazionale sul *risk management* del 2003, che aveva suggerito tale soluzione organizzativa, collocandola nella cornice delle politiche di governo clinico. Successivamente, tale indicazione ha trovato coerenza nell'Intesa Stato-Regioni del 20 marzo 2008 sulla sicurezza delle cure, nella quale, tra l'altro, si prevedeva per tutte le strutture sanitarie la presenza di una funzione aziendale permanentemente dedicata alla gestione del rischio clinico, responsabile di tutte le iniziative volte alla sicurezza dei pazienti e delle cure, inclusi il monitoraggio e l'analisi degli eventi avversi e l'implementazione di buone pratiche per la sicurezza.

L'Intesa, nel definire il quadro di riferimento per il governo del rischio clinico, riconosceva quale struttura strategica l'unità di gestione del rischio clinico alla quale assegnare il ruolo di attuare le politiche aziendali in tema di sicurezza attraverso l'indicazione di obiettivi, metodi e strumenti contestualizzati alla specifica realtà aziendale e in armonia con le indicazioni regionali e nazionali.

Nel corso degli anni si è assistito a un progressivo incremento della presenza di unità operativa/funzione di gestione del rischio clinico: i dati disponibili mettono in evidenza un trend di crescita in tal senso. In particolare, nel 2003 era risultato che il 17% delle strutture sanitarie aveva istituito l'unità operativa/funzione di gestione del rischio clinico e nel 2005 tale percentuale risultava essere del 28%. Nel periodo compreso tra novembre 2008 e marzo 2009 è stato effettuato un ulteriore censimento delle attività per la gestione del rischio nelle

Regioni e nelle Aziende Sanitarie tramite un questionario: da questo è emerso un notevole incremento rispetto alle rilevazioni precedenti con il 97% delle strutture sanitarie che dichiarava la presenza di unità operativa/funzione di gestione del rischio clinico. Tuttavia, solo nel 67% dei casi era stato predisposto un piano aziendale per la sicurezza, con la presenza di una procedura aziendale, rispettivamente, per la gestione degli eventi sentinella nel 53% e per la comunicazione degli eventi avversi nel 28% dei casi.

Dall'analisi dei dati emerge quindi un incremento significativo rispetto alle iniziative per la sicurezza e che unità o funzioni aziendali dedicate alla gestione del rischio hanno subito un forte impulso anche in relazione all'emanazione dell'Intesa del 20 marzo 2008. Tuttavia, rimangono aperte alcune questioni riguardanti l'organizzazione, la pianificazione e la valutazione delle azioni intraprese e il monitoraggio.

Per migliorare i programmi di gestione del rischio clinico è necessario che la sicurezza divenga parte integrante della *mission* aziendale e che le azioni intraprese siano valutate sulla base di specifici indicatori e modificate e aggiornate sulla base dei risultati.

Ministero e Regioni devono condividere indirizzi volti a potenziare le capacità di analisi degli eventi avversi con lo specifico obiettivo di individuare le azioni utili a tutela della sicurezza dei pazienti nel sistema sanitario e favorirne l'adozione diffusa tra gli operatori.

Le proposte normative in tema di sicurezza delle cure, attualmente all'esame del parlamento, prevedono la presenza di unità di gestione del rischio clinico, con una forza di indicazione legislativa che potrà certa-

mente fare crescere la coerente strategia complessiva per il miglioramento delle politiche di sicurezza delle cure.

Bibliografia essenziale

Decreto 11 dicembre 2009. Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sa-

nità. (10A00120) [G.U. Serie Generale n. 8 del 12 gennaio 2010]

Intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano - 20 marzo 2008 concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della Legge 5 giugno 2003, n. 131

10

Progetto Isole minori

Nel corso degli ultimi anni la problematica dell'insufficiente grado di assistenza erogata a favore della popolazione residente nelle Isole minori è stata evidenziata in modo sempre più stringente, anche sulla base della normativa dei LEA, come sulla base delle proposte dei cittadini/pazienti/operatori: in tale contesto è necessario rilevare come nei territori isolani si siano verificati anche episodi di disfunzioni organizzative che hanno colpito l'opinione pubblica.

Le Istituzioni hanno partecipato in maniera attiva alle numerose iniziative (convegni, corsi, attività di progettualità di ricerca), anche se è emerso in maniera chiara che le varie iniziative in corso non erano tra loro integrate, anche per la mancanza di un effettivo sistema di coordinamento, in un quadro di interventi che potesse consentire il raggiungimento degli obiettivi di miglioramento della qualità delle cure erogate. Risulta evidente che la dispersione delle risorse non rappresenta la strategia corretta per intervenire con efficacia allo scopo di assicurare livelli di assistenza ai cittadini delle Isole minori e, pertanto, è necessario definire le aree di priorità che siano oggetto di azioni e proposte specifiche e operative.

Una delle cause principali dei disagi in materia di sanità nelle Isole minori è nella visione ospedalecentrica della gestione della salute, che ha guidato le scelte di politica sanitaria fino a tempi recentissimi, sia in Italia sia altrove. Infatti, mentre ovunque la sanità e tutto il suo "indotto" si sviluppavano in maniera consequenziale e direttamente proporzionale allo sviluppo delle strutture ospedaliere, le difficoltà logistiche e la scarsa convenienza a investire nella costruzione di ospedali in piccole e poco popolate Isole di fatto bloccavano, in maniera involontariamente appropriata, gli in-

terventi in ambito ospedaliero, con l'aggiunta che i servizi territoriali erano ben lungi dall'essere visti come risorsa autonoma dai servizi ospedalieri.

I provvedimenti legislativi nazionali e regionali contengono strumenti forti per la valorizzazione dell'offerta di servizi sul territorio, che devono svilupparsi in maniera autonoma, ancorché integrata, dalle attività ospedaliere. Questo cambiamento storico presenta delle criticità nella sua implementazione in ambito nazionale e, nelle realtà insulari dove i servizi territoriali sono pochi o male organizzati e talvolta in difficoltà a dare risposte anche alle emergenze, il fenomeno determina un maggiore grado di difformità della rete di offerta e di conseguenza una disuguaglianza di accesso ai servizi sanitari.

Inoltre, un elemento critico è rappresentato dall'afflusso turistico stagionale, che determina per alcuni periodi dell'anno un sensibile incremento della popolazione incidente nei territori insulari. È quindi chiaro che, qui come altrove, lo sviluppo globale sanitario debba passare attraverso l'implementazione e lo sviluppo di adeguati servizi territoriali. La codificazione dei LEA, con i "distinguo" successivamente inseriti per le Isole minori, offre la possibilità di creare dei modelli di organizzazione sanitaria locale insulare costruiti sull'individuazione di esigenze specifiche abbastanza omogenee e tenendo come prioritaria la risposta ai bisogni dell'emergenza-urgenza.

Per fare questo deve essere attuata in via preliminare un'attenta analisi delle singole realtà locali che deve tenere conto del numero degli abitanti, delle caratteristiche geografiche, della presenza o meno di presidi ospedalieri e della loro consistenza, delle realtà attuali e della possibilità di sviluppo

dei collegamenti interni ed esterni e della distanza da un pronto soccorso, delle opportunità fornite oggi dai collegamenti telematici per la sanità, delle possibilità di creazione e sviluppo del volontariato locale, della possibilità di costruzione di piccoli presidi sanitari territoriali polivalenti. Deve essere inoltre favorito, e consolidato se presente, lo sviluppo del volontariato organizzato, per l'ottimizzazione dei trasporti e dell'assistenza relativa all'emergenza e il sostegno di tutte le attività territoriali integrate.

La costruzione di sistemi integrati di servizi a sostegno dei LEA in queste realtà presuppone l'attuazione di interventi, diversificati su vari fronti, tra i quali:

- interventi di tipo istituzionale con la costruzione di piani sanitari specifici per le caratteristiche delle problematiche insulari, a integrazione dei Piani Sanitari, Nazionale e Regionali, anche con risorse finalizzate dedicate alla risposta dei bisogni di salute;
- interventi di tipo strutturale adeguati ai vari livelli di complessità di servizi;
- interventi di tipo tecnico, con l'implemen-

tazione di servizi innovativi che si avvalgano della telemedicina sia per la diagnostica sia per la trasmissione di dati e la conseguente diagnosi precoce e monitoraggio;

- interventi di tipo infrastrutturale, con potenziamento e miglioramento dei sistemi di trasporto sia a terra, sia marittimi che aerei, e costruzione di piste di atterraggio per elicottero;
- interventi di tipo sociale, favorenti la nascita e lo sviluppo del volontariato organizzato in ogni realtà insulare;
- interventi di tipo contrattuale e previdenziale che implementino un meccanismo articolato di incentivi sulle professionalità operanti sulle Isole minori, atti a favorirne l'accesso e la permanenza in loco.

In questa direzione va quindi il percorso iniziato di destinazione di una quota vincolata dei fondi previsti per l'attuazione degli obiettivi del Piano Sanitario Nazionale, al fine di assicurare anche ai cittadini delle Isole minori un sistema sanitario più equo ed efficiente.