

8.2. Programmazione del sistema trasfusionale

Quadro programmatico. Il sistema trasfusionale è deputato all'erogazione di prodotti e prestazioni a valenza strategica per il supporto di molti percorsi assistenziali delle aree di medicina, chirurgia, urgenza ed emergenza e alta specialità. Le attività produttive del sistema, oltre agli emocomponenti a uso trasfusionale, comprendono anche la raccolta del plasma da avviare alla lavorazione industriale per la produzione di medicinali plasmaderivati. Esso è inoltre ampiamente coinvolto nella raccolta, trattamento e conservazione delle cellule staminali emopoietiche (CSE) e nello sviluppo delle terapie cellulari.

Le attività trasfusionali, come pochi altri ambiti in sanità, sono regolate da un complesso “*corpus*” normativo di matrice nazionale ed europea. La legge 21 ottobre 2005, n. 219, ha ridisegnato profondamente la rete trasfusionale nazionale definendone i principi fondanti e gli obiettivi strategici e introducendo, nel rispetto delle autonomie regionali, una serie di elementi innovativi, fra i quali l'istituzione degli organismi nazionali (la Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale e il CNS) e regionali (SRC), la definizione dei LEA delle attività trasfusionali, nonché le indicazioni per la revisione dei requisiti autorizzativi e di accreditamento di settore. Inoltre, la stessa legge pone quali obiettivi strategici del sistema l'auto-sufficienza regionale e nazionale del sangue dei suoi prodotti, elevati livelli di qualità e sicurezza dei prodotti e delle prestazioni erogate dai servizi trasfusionali e, non ultimo, l'appropriatezza dell'utilizzo clinico e della gestione della risorsa sangue.

Alla legislazione nazionale in materia di attività trasfusionali si sono accompagnati importanti e impegnativi provvedimenti normativi di matrice comunitaria, sostanzialmente finalizzati a stabilire livelli di qualità e sicurezza dei prodotti e delle prestazioni trasfusionali uniformi su tutto il territorio dell'Unione Europea (UE). In tale ottica, a fronte di un quadro di significativa disomogeneità evolutiva fra Regioni, con l'Accordo

tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 16 dicembre 2010 (sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica) è stata condivisa la necessità di rendere conformi le attività trasfusionali alle norme nazionali di recepimento delle Direttive europee in materia di sangue, emocomponenti e farmaci emoderivati, prevedendo un percorso (il cui termine è stato fissato al 31 dicembre 2014 dal decreto legge 29 dicembre 2010, n. 225, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 2011, n. 10, art. 2, comma 1-sexies, cosiddetta legge “Mille proroghe”) per il completamento delle attività di adeguamento qualitativo dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti, ivi incluse le attività di verifica *on-site* di tutte le strutture trasfusionali operanti sul territorio nazionale, con periodicità biennale.

Nel 2011, in particolare, è iniziato il percorso di attuazione dell'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010, attraverso l'istituzione dell'Elenco nazionale dei valutatori del sistema trasfusionale (DM 26 maggio 2011), l'effettuazione, da parte del CNS, di cinque edizioni di corsi di formazione per i valutatori regionali ai fini della loro qualificazione e successivo inserimento nell'Elenco per l'effettuazione delle visite di verifica dei servizi trasfusionali e, infine, la disponibilità per le Regioni e Province Autonome, dal 1° dicembre 2011, del primo Elenco nazionale dei valutatori.

Contestualmente e parallelamente, per l'intervento della citata legge 26 febbraio 2011, n. 10 (cosiddetta legge “Mille proroghe”), sono state individuate le fasi per dare effettiva attuazione agli artt. 15 e 16 della legge 21 ottobre 2005, n. 219 (il cui iter attuativo aveva subito rallentamenti a causa di modifiche legislative susseguitesesi nel tempo) fondamentali per la regolamentazione del delicato settore della produzione di medicinali derivati da plasma raccolto sul territorio na-

zionale e dell'importazione ed esportazione del sangue e dei suoi prodotti.

Il raggiungimento degli obiettivi descritti rappresenta per il sistema trasfusionale italiano una sfida molto impegnativa ma irrinunciabile e non rinviabile, anche in relazione all'esigenza di adempimento degli obblighi comunitari inerenti al plasma come materia prima per la produzione dei medicinali plasmaderivati. Pertanto, per il quadriennio 2011-2014 l'obiettivo strategico prioritario del sistema trasfusionale italiano è portare il sistema stesso a un livello pari ai Paesi più evoluti dell'UE, garantendo in modo sostenibile ed efficace la costante e pronta disponibilità dei prodotti e servizi trasfusionali necessari per l'erogazione dei LEA, che soddisfino gli standard di qualità, sicurezza, conformità regolatoria e di servizio previsti dalle norme nazionali e comunitarie e che siano allineati al progresso tecnico-scientifico della medicina trasfusionale.

Rappresentazione dei dati. L'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti costituisce, ai sensi della legge 21 ottobre 2005, n. 219, un interesse nazionale sovranazionale e sovrazionale non frazionabile, a cui concorrono le Regioni e le Aziende sanitarie, ed è finalizzata a garantire a tutti i cittadini la costante e pronta disponibilità quantitativa e qualitativa dei prodotti e delle prestazioni trasfusionali necessari per l'erogazione dei LEA e si fonda sul principio etico della donazione volontaria, periodica, responsabile e non remunerata.

L'autosufficienza nazionale è garantita grazie all'insostituibile contributo delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, al funzionamento in rete dei sistemi regionali e ai relativi scambi di emocomponenti, nonché, più recentemente, a partire dal 2008, grazie alla sistematizzazione della programmazione, attuata, secondo le previsioni dell'art. 14 della legge 219 del 2005, con il Programma di autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti, emanato annualmente con decreto del Ministro della salute sulla base delle indicazioni fornite dal CNS e dalle strutture regionali di coordinamento (è in via di pubblicazione il quinto Programma).

Alcune Regioni (in particolare Piemonte, Veneto, Lombardia, Friuli Venezia Giulia, Emilia Romagna), oltre a essere in grado di provvedere al soddisfacimento dei fabbisogni interni, programmano annualmente, con il coordinamento del CNS, una produzione aggiuntiva di emocomponenti a favore delle Regioni non autosufficienti, prevalentemente rappresentate da Lazio e Sardegna. Nel corso del 2010, i suddetti scambi fra Regioni sono stati definitivamente regolamentati a livello amministrativo attraverso l'inserimento degli stessi nell'ambito della mobilità sanitaria inter-regionale. Pertanto, la cessione e l'acquisizione di emocomponenti a uso clinico sono entrate a far parte del Testo Unico per la compensazione inter-regionale della mobilità sanitaria. Nel 2010 sono stati scambiati emocomponenti omologhi e autologhi per un valore tariffario di rimborso costi complessivo pari a € 14.138.422, corrispondenti a 87.746 unità di emocomponenti.

Diversa è la situazione per quanto attiene all'autosufficienza nazionale di medicinali plasmaderivati prodotti da plasma raccolto sul territorio nazionale. Nel 2011 le Regioni e Province Autonome italiane hanno, nel loro insieme, raggiunto un livello di produzione di plasma pari a circa 750.000 kg su base annua, che risulta il terzo a livello europeo dopo Germania e Francia. Ciò consente un livello medio nazionale di autosufficienza dei principali medicinali plasmaderivati variabile dal 55% al 70% a seconda del prodotto considerato, con un elevato grado di autosufficienza nelle Regioni del Centro-Nord e livelli mediamente molto inferiori nel Centro-Sud.

Nell'ambito del Programma annuale per l'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, le metodologie adottate per la programmazione consentono di stimare con un ottimo grado di approssimazione le informazioni fondamentali e formulare le previsioni per una programmazione regionale e nazionale a garanzia dell'erogazione dei LEA, nonché atte a far fronte a situazioni di carenza imprevedibili (come quelle recentemente occorse per l'epidemia da virus Chikungunya e West Nile). A tal fine, gli emocomponenti *driver* della programmazione

ne annuale (i globuli rossi e il plasma inviato all'industria farmaceutica per la produzione di medicinali plasmaderivati) sono oggetto di monitoraggio trimestrale (globuli rossi) e mensile (plasma) attraverso una sezione dedicata del SISTRA (servizio informativo dedicato ai servizi trasfusionali, parte del Sistema Informativo Sanitario Nazionale) e la loro gestione viene discussa e, se del caso, assestata almeno semestralmente assieme a tutti gli attori del sistema trasfusionale nazionale e regionale.

Inoltre, per la gestione delle compensazioni di emocomponenti non programmate, da giugno 2011 il CNS ha implementato in SISTRA una bacheca elettronica nazionale attiva 24 ore su 24, che consente di gestire in tempo reale anche eventuali carenze in situazioni di urgenza ed emergenza.

Come sopra accennato, il sistema trasfusionale italiano, dal 16 dicembre 2010, è chiamato ad affrontare la sfida di adeguare i propri livelli qualitativi alle norme europee di settore entro il 31 dicembre 2014. L'autosufficienza, intesa come la capacità di garantire su tutto il territorio nazionale la costante e pronta disponibilità quali-quantitativa dei prodotti e delle prestazioni trasfusionali necessari per

l'erogazione dei LEA, fa parte a tutti gli effetti di tale sfida, in termini di sostenibilità, efficienza, efficacia e appropriatezza.

Bibliografia essenziale

Accordo, ai sensi dell'art. 4 del D.Lgs. 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica, sancito il 16 dicembre 2010 (Rep. Atti n. 242/CSR)

Decreto 26 maggio 2011 "Istituzione di un elenco nazionale di valutatori per il sistema trasfusionale per lo svolgimento di visite di verifica presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti (11A09651)". GU n. 162 del 14 luglio 2011

Decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2007. Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali. GU n. 13 del 16 gennaio 2008

Decreto del Ministro della salute 7 ottobre 2011. Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi derivati anno 2011. GU 21 novembre 2011 serie generale n. 271

Testo Unico Compensazione inter-regionale della mobilità sanitaria. Cessione di emocomponenti labili. Modalità di compensazione inter-regionale. Attività anno 2010. Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome 11/57/CR087/C7. Versione in vigore per l'anno 2010, 66-77

9

Malattie rare

Quadro programmatico. Le malattie rare sono oggetto di particolare attenzione da parte del Ministero della salute e dell'intero Servizio sanitario nazionale (SSN) fin dal 1998, anno di approvazione del Piano Sanitario Nazionale (PSN) 1998-2000.

Da allora, la Rete dei Presidi competenti nelle malattie rare, istituita dal DM n. 279 del 18 maggio 2001, si è sviluppata in tutte le Regioni italiane con l'individuazione, a oggi, di 215 strutture alle quali i pazienti affetti possono rivolgersi per la diagnosi e la predisposizione del Piano terapeutico (il dato non include i presidi della Regione Piemonte).

L'elevata numerosità delle strutture distribuite nel territorio nazionale dipende dall'eterogeneità delle scelte operate dalle Regioni che, ciascuna in base all'organizzazione del proprio Servizio sanitario regionale (SSR), hanno proceduto alla loro individuazione utilizzando criteri diversi, talora per singola patologia, talora per gruppi di patologie, alcune scegliendo di accentrare tutte le competenze in un singolo Presidio, altre di distribuirle fra tutte le strutture del territorio. In generale, le strutture incluse nella rete nazionale hanno diversa tipologia e natura giuridica (si tratta di Aziende ospedaliere, Policlinici universitari, Presidi delle ASL, IRCCS, singole Unità Operative o servizi territoriali delle ASL).

Sebbene la Rete nazionale abbia ormai raggiunto un buon livello di copertura del territorio, il collegamento tra i Presidi, indispensabile a ottimizzare il percorso di diagnosi e cura delle persone affette da malattie rare e a migliorare la gestione della malattia, non appare ancora ben realizzato, né appare ancora soddisfacente la circolazione delle informazioni sulle singole malattie rare, soprattutto tra le figure sanitarie coin-

volte nelle prime fasi del percorso diagnostico. Per favorire l'implementazione della rete e rafforzare le azioni di coordinamento e di cooperazione tra le Regioni in materia di malattie rare, a partire dal 2008 il Ministero della salute ha riservato specifici finanziamenti a questo settore, sia attraverso la regolamentazione dei fondi speciali destinati alla realizzazione di obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale, sia attraverso il cofinanziamento di specifici progetti regionali attuativi del PSN.

Le procedure di definizione e di assegnazione di tali fondi sono proseguite nel 2011. In particolare, con il DM 7 ottobre 2011 il Ministero della salute ha destinato 4.984.727 euro alle Regioni come cofinanziamento dei progetti per l'anno 2009; inoltre, l'Accordo sancito dalla Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 20 aprile 2011 (Rep. Atti 84/CSR) ha individuato gli indirizzi progettuali per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per le malattie rare e confermato, per l'anno 2012, il vincolo di una quota di 20 milioni di euro ripartito tra le Regioni. I progetti presentati dalle Regioni sono prevalentemente incentrati sull'ampliamento dell'attività clinico-assistenziale condivisa nell'ambito della rete e sull'elaborazione di percorsi per specifiche patologie, con particolare attenzione a quelle maggiormente critiche per la casistica rilevata nel territorio. Nel 2011 sono state avviate le attività per la stesura di un Piano Nazionale per le Malattie Rare che l'Italia, in sintonia con le indicazioni della Commissione Europea (Raccomandazione 2009/C 151/02) intende adottare entro il 2013.

Tale Piano, in coerenza con le strategie di pianificazione e di programmazione già in atto nel nostro Paese, avrà le caratteristiche

di un documento di cornice che dia unitarietà all'insieme delle azioni intraprese e sarà condiviso con i soggetti che ai diversi livelli dovranno farne uso. L'ulteriore funzione sarà quella di contribuire alla migliore definizione degli obiettivi prioritari, affinché le diverse istituzioni coinvolte possano, ciascuna al proprio livello, dare un impulso all'intero sistema.

Il Piano tratterà aspetti assistenziali [i Livelli essenziali di assistenza (LEA), la prevenzione, il percorso assistenziale, i farmaci], organizzativi (la rete nazionale, il coordinamento inter-regionale), gli strumenti fondamentali di gestione del sistema (il registro nazionale, i registri regionali e inter-regionali, i registri di patologia e le biobanche, la nomenclatura e la codifica), le attività di formazione, informazione e ricerca, il ruolo delle associazioni dei malati.

Stato di attuazione e rappresentazione dei dati. Per un buon governo del sistema, è indispensabile che le malattie rare siano incluse nei flussi sanitari correnti, tra cui le Schede di dimissione ospedaliera (SDO), ma ancora oggi solo una parte di esse è riconducibile a un codice specifico nel sistema internazionale di classificazione e codifica delle malattie (*International Classification of Diseases*, ICD) e, pertanto, la fonte informativa per queste malattie risulta ancora carente. Le specifiche attività per la codifica delle malattie rare sono tuttora in corso in ambito internazionale. In particolare, presso il Comitato Europeo di esperti sulle malattie rare, un gruppo di lavoro, di cui l'Italia fa parte, partecipa al processo di revisione dei sistemi di classificazione svolto dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS). Il Registro Nazionale Malattie Rare (RNMR), istituito presso l'Istituto superiore di sanità (ISS) dal DM 279/2001 (art. 3), è lo strumento scientifico del livello centrale per la sorveglianza nazionale delle malattie, alimentato dai dati epidemiologici provenienti da registri regionali e inter-regionali. Gli operatori del RNMR effettuano i controlli di qualità ed eseguono le analisi sui dati acquisiti.

Attualmente, la sorveglianza attraverso il RNMR interessa solo le condizioni rare in-

dicare nell'allegato al DM 279/2001, che comprende 284 malattie e 47 gruppi. L'introduzione di nuove entità nosologiche e la complicata tassonomia delle malattie rare, soggetta a continue revisioni conseguenti ai risultati della ricerca specie nel campo della genetica, sono causa dei limiti dell'attuale elenco. L'aggiornamento dell'elenco e la revisione della codifica risultano necessari, quindi, non solo ai fini della definizione e dell'adeguamento dei LEA, ma anche ai fini di una sorveglianza efficace.

Il RNMR risente anche del ritardo diagnostico e della conseguente tardiva segnalazione dei casi che causa stime in difetto di incidenza e prevalenza.

Il 22 febbraio 2012 è stato presentato il Rapporto per l'anno 2011 delle attività del registro nazionale e dei registri regionali.

Al 31 giugno 2011, il RNMR contiene 114.936 casi con malattia rara. La categoria delle malattie rare maggiormente segnalate è quella delle malformazioni congenite con una percentuale del 15,4%. Seguono le malattie del sistema nervoso (7,5%), le malattie delle ghiandole endocrine, della nutrizione, del metabolismo e i difetti immunitari (5,8%) e le malattie del sangue e degli organi ematopoietici (1,2%).

Tra i gruppi di patologia, così come definiti dal DM 279/2001, quelli maggiormente segnalati sono i difetti ereditari della coagulazione (9.721 casi), le connettiviti indifferenziate (6.846 casi), le anemie ereditarie (5.793 casi). Le attività del RNMR hanno incluso, per il 2011, iniziative volte a potenziare i registri territoriali delle malattie rare: sono attualmente in corso le attività per l'elaborazione di un documento di consenso con tutte le Regioni per incrementare la qualità dei dati e la loro copertura nel territorio. In tal modo, il RNMR potrà non solo effettuare una stima degli indicatori epidemiologici, ma anche monitorare l'attività assistenziale della rete nazionale, fornendo supporto alla definizione delle politiche e della programmazione nazionale. Il database del portale delle malattie rare e dei farmaci orfani Orphanet, fondato e gestito dall'*Institut National de la santé et de la recherche médicale* (INSERM) francese, è alimentato dai dati forniti dagli Istituti che

vi collaborano nei singoli Paesi. In Italia, il database è gestito dall'Ospedale pediatrico Bambin Gesù e ha recensito, fino a dicembre 2011, 1.802 professionisti dedicati alle malattie rare, 262 laboratori diagnostici che eseguono complessivamente 3.522 tipi di test, 83 registri di pazienti, 44 reti di malattie rare. La ricerca è attiva, con 764 progetti dedicati, il 44% dei quali riguarda studi genetici di base, il 24% studi clinici, il 7,5% studi preclinici di terapia genica o cellulare, il 6% studi dedicati allo sviluppo di protocolli diagnostici e, in percentuali minori, all'identificazione di biomarcatori (2%) e agli studi epidemiologici (2,5%). Il 14% è invece rappresentato da sperimentazioni cliniche di nuovi farmaci di interesse per le malattie rare.

Bibliografia essenziale

EURORDIS. The Voice of Rare Disease Patients in Europe. <http://www.eurordis.org>. Ultima consultazione: settembre 2012

Istituto superiore di sanità. Centro Nazionale Malattie Rare (CNMR). <http://www.iss.it/cnmr/>. Ultima consultazione: settembre 2012

Kole A, Faurisson F. Rare diseases social epidemiology: analysis of inequalities. *Adv Exp Med Biol* 2010; 686: 223-50

Orphanet. www.orphanet-italia.it. Ultima consultazione: settembre 2012

Raccomandazione del Consiglio dell'8 giugno 2009 su un'azione nel settore delle malattie rare (2009/C 151/02). *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea – Serie C* 151/7, 3 luglio 2009

Rajmil L, Perestelo-Pérez L, Herdman M. Quality of life and rare diseases. *Adv Exp Med Biol* 2010; 686: 251-72

Regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 1999 concernente i medicinali orfani. *Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee – Serie L* 18/1, 22 gennaio 2000

Taruscio D (Ed). Il Registro Nazionale e i Registri regionali/inter-regionali delle malattie rare. Rapporto anno 2011. Roma: Istituto superiore di sanità; 2011 (Rapporti ISTISAN 11/20)

The Lancet Neurology. Rare neurological diseases: a united approach is needed. *Lancet Neurol* 2011; 10: 109

Cure palliative e terapia del dolore

10.1. Cure palliative

La legge del 15 marzo 2010 “Disposizioni per garantire l’accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore” è stata approvata dal Parlamento il 15 marzo 2010.

A due anni di distanza da quel giorno in cui la legge ha fatto registrare il consenso unanime di tutto il Parlamento, il bilancio del percorso attuativo appare sostanzialmente positivo. L’impegno del Ministero della salute per garantire, così come sancito dall’art. 1 della legge 38/2010, l’accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore è stato, nel corso del 2011, puntuale e costante, affrontando le criticità ancora irrisolte e proponendo specifiche soluzioni.

Le occasioni di confronto, anche sul piano internazionale, hanno confermato quanto le indicazioni fornite dalla normativa in tema di cure palliative e terapia del dolore siano esaustive e innovative e rappresentino un’ecceellenza nel panorama europeo.

Le azioni intraprese durante questo anno in entrambe le tematiche hanno lo scopo principale di realizzare una rete di assistenza in grado di offrire prestazioni omogenee sul territorio nazionale, per poter permettere ai cittadini di trovare risposte adeguate ai loro bisogni.

Per rendere operativi i principi ispiratori della legge, nel 2011 sono stati predisposti due documenti tecnici che segnano un passo decisivo verso lo sviluppo di rete assistenziali efficienti.

L’art. 5, comma 2, richiede di stipulare mediante un accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano l’individuazione delle figure professionali

che operano all’interno delle due reti di assistenza. In attuazione dell’art. 8 sono stati approvati, con specifici decreti e prodotti congiuntamente dal Ministero della salute e dal Ministero della ricerca scientifica e dell’università, i percorsi formativi di cinque master rivolti ai medici palliativisti, ai medici di terapia del dolore, ai medici di cure palliative e terapia del dolore per il paziente in età pediatrica, agli psicologi e alle figure infermieristiche.

L’art. 5, comma 3, richiede inoltre la predisposizione di un’intesa, in sede di Conferenza tra lo Stato e le Regioni, in cui vengano definiti i requisiti minimi e le modalità organizzative necessari per l’accreditamento delle strutture di assistenza ai malati in fase terminale e delle unità di cure palliative e della terapia del dolore rivolte al paziente adulto e pediatrico.

A tal fine è stato sviluppato un documento tecnico che si pone l’obiettivo di eliminare ogni ambiguità in merito agli elementi imprescindibili che devono sussistere nell’ambito dell’assistenza residenziale e domiciliare. L’equità nell’accesso (qualità e appropriatezza delle cure in modo omogeneo sul territorio nazionale) appare in questo modo garantita dall’individuazione degli elementi di natura quantitativa e qualitativa che devono appartenere alle tre reti di assistenza, pur nel diritto di ogni malato a un programma di cure personalizzato rispetto alle esigenze e ai bisogni precisi del paziente e della sua famiglia. Inoltre, in un territorio così variegato rispetto all’offerta di prestazioni è opportuno sottolineare il lavoro condiviso svolto dal Ministero della salute, in collaborazione con

la “Commissione Nazionale in attuazione dei dettami della legge 38 del 15 marzo 2010” e le Regioni, che dovranno poi, nel rispetto dell'autonomia regionale, organizzare un sistema di prestazioni e di strutture in linea con le indicazioni del documento stesso. L'intesa è stata sottoscritta il 25 luglio 2012 in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano.

Lo sviluppo delle cure palliative ha ricevuto negli ultimi anni e, in particolare, dopo l'emanazione della legge 38, un nuovo impulso. La successiva predisposizione di documenti tecnici, in particolare il riferimento alle Linee guida approvate in Conferenza Stato-Regioni il 16 dicembre 2010 che stabiliscono la necessità della presenza di un coordinamento regionale dedicato al tema delle cure palliative e della terapia del dolore, ha richiesto alle Regioni percorsi di implementazione. Tuttavia la situazione, come dimostra la *Tabella 10.1*, è ancora non omogenea su tutto il ter-

ritorio e, inoltre, la presenza di un coordinamento regionale, all'interno dell'assessorato alla sanità, non risulta presente su tutto il territorio nazionale.

Le Regioni che si sono dotate di una struttura di coordinamento regionale per le cure palliative sono – attivate con atto deliberato – il Piemonte, la Sicilia, la Liguria, il Veneto e il Lazio.

Fatta questa necessaria premessa, è importante sottolineare, però, la presenza di commissioni, comitati e gruppi di lavoro, che con compiti differenti sono attivi e operativi nel supportare lo sviluppo delle cure palliative in quasi tutte le Regioni italiane. I compiti e gli obiettivi di questi organismi sono variabili, in alcuni casi con un'organizzazione consolidata e obiettivi di lavoro definiti, come il caso delle Regioni Lombardia, Emilia Romagna e Umbria, in altri casi, di recente costituzione, in una fase un po' incerta. In una visione complessiva, appaiono criticità ancora irrisolte ed esempi di buone pra-

Tabella 10.1. Numero strutture hospice e numero posti letto (dicembre 2011)

Regione	Popolazione	Finanziamenti I e II tranche		Posti letto per 10.000 abitanti	Strutture attivate	
	(Istat 2006)	Totale strutture	Totale posti letto		Finanziamenti statali	Altri finanziamenti
Piemonte	4.341.733	18	191	0,44	11	
Valle d'Aosta	123.978	1	7	0,56	1	
Lombardia	9.475.202	30	332	0,35	23	22
PA di Bolzano	482.650	1	10	0,21	1	
PA di Trento	502.478	2	20	0,40	1	
Veneto	4.738.313	14	126	0,27	12	2
Friuli Venezia Giulia	1.208.278	4	45	0,37	2	1
Liguria	1.610.134	7	76	0,47	4	2
Emilia Romagna	4.187.557	20	220	0,53	16	4
Toscana	3.619.872	16	166	0,46	13	4
Umbria	867.878	4	52	0,60	3	
Marche	1.528.809	9	87	0,57	7	
Lazio	5.304.778	6	103	0,19	2	8
Abruzzo	1.305.307	7	78	0,60	1	
Molise	320.907	1	11	0,34	1	
Campania	5.790.929	9	90	0,16	1	1
Puglia	4.071.518	8	112	0,28	5	1
Basilicata	594.086	5	48	0,81	2	1
Calabria	2.004.415	7	80	0,40	2	
Sicilia	5.017.212	16	177	0,35	10	
Sardegna	1.655.677	3	38	0,23	2	
Totale	58.751.711	188	2.069	0,35	120	45

tiche, ma in un quadro complessivo la rete di cure palliative è abbastanza presente e strutturata su tutto il Paese.

L'area Nord-Ovest dell'Italia (Valle d'Aosta, Piemonte, Liguria, Lombardia) presenta uno sviluppo importante delle attività di residenzialità in hospice, inoltre la presenza di attività domiciliari seppure disomogenee rileva una strutturazione adeguata alle esigenze dei pazienti, soprattutto nella Regione Lombardia. Sebbene accomunate in un'area geografica, bisogna ricordare le notevoli differenze territoriali tra le diverse Regioni, alcune di grandi dimensioni e con un alto numero di abitanti e altre con specificità di densità abitativa e presenza di piccole comunità dislocate in luoghi non facilmente raggiungibili che rendono più difficoltosa un'organizzazione capillare di assistenza domiciliare. Minimo comune denominatore dell'area così identificata è la presenza di personale, soprattutto in Lombardia e Piemonte, di operatori formati in modo dedicato alle cure palliative, motivata anche da una consolidata tradizione di numerose organizzazioni non profit che supportano lo sviluppo della rete assistenziale.

Nell'area Nord-Est (Veneto, Friuli Venezia Giulia, Trentino Alto Adige, Emilia Romagna) l'offerta di residenzialità in hospice si è sviluppata in modo positivo negli ultimi anni. In particolare, è da evidenziare la presenza nella Regione Veneto di un hospice pediatrico e nelle Regioni Friuli Venezia Giulia ed Emilia Romagna di normative specifiche dedicate al tema delle cure palliative di seguito all'emanazione della legge 38/2010. Più variegata appare, come nel resto del Paese, la situazione delle cure palliative domiciliari, con una tendenza in questa area geografica di non prevedere personale dedicato per que-

sto tipo di attività, anche se si stanno sviluppando positive esperienze di integrazione tra i professionisti delle reti e progetti sperimentali di formazione indirizzati a questo tema. Nell'area Centro (Toscana, Umbria, Marche, Abruzzo, Molise, Lazio) vi è una crescita dell'offerta di strutture residenziali hospice, non sempre collegate all'assistenza di cure palliative domiciliari. I modelli di cure palliative, in particolare per l'assistenza domiciliare, si presentano molto variegati, con una buona copertura in Toscana, Lazio e Umbria e aree che presentano un minore livello di risposta. Anche in questo caso è da sottolineare la presenza storica e consolidata di organizzazione non profit che in queste tre Regioni supportano, da anni, la rete assistenziale. L'Abruzzo e il Molise devono ancora, al contrario, sviluppare una rete di cure palliative efficiente, sia per la residenzialità sia per il domicilio.

In ultimo, nell'area Sud e Isole (Campania, Puglia, Calabria, Basilicata, Sicilia, Sardegna) si è sviluppata, in anni recenti, l'offerta di strutture di residenzialità in hospice, salvo che in Campania e Calabria, dove la presenza di strutture è molto scarsa. In queste Regioni continuano a esistere difficoltà di coordinamento all'interno della rete tra cure palliative e assistenza domiciliare e una disomogeneità nell'offerta causata anche dalla presenza di deficit economici che hanno pesanti ricadute sul Sistema sanitario regionale (SSR). Vi è però un nuovo interesse nello sviluppare il tema delle cure palliative, con programmi di formazione rivolti ai professionisti del settore e campagne di sensibilizzazione rivolte ai cittadini. Inoltre, è da evidenziare come in Sicilia sia presente un coordinamento regionale dedicato al tema delle cure palliative.

10.2. Terapia del dolore

La legge n. 38 del 15 marzo 2010 offre la possibilità di un ulteriore sviluppo della rete di assistenza alla terapia del dolore, in diversi ambiti.

Il superamento del progetto "Ospedale senza dolore", approvato in sede di Conferenza Stato-Regioni nell'anno 2001 in favore di un'offerta sanitaria relativa all'assisten-

za dei pazienti affetti da dolore cronico e rinominato, così come indicato all'art. 6, "Ospedale-Territorio senza dolore", ha previsto il passaggio dell'assistenza da una visione ospedalocentrica a una che prevede una maggiore presenza assistenziale sul territorio.

Una delle più rilevanti differenze è, rispetto al progetto del 2001, la puntuale e univoca definizione della struttura deputata alla presa in carico del malato, con un'organizzazione, inserita nella proposta di intesa, ai sensi dell'art. 5, comma 3, della legge 38/2010 riguardante i requisiti minimi organizzativi e strutturali per la definizione della rete di terapia del dolore, in corso di approvazione.

Il nuovo modello organizzato su tre livelli – centri ospedalieri (Hub), strutture territoriali (Spoke) e reti di medici di medicina generale (MMG) – è stato recepito, in modo non organico su tutto il territorio, dalle diverse Regioni. In alcuni casi creando, come già specificatamente deliberato nelle Regioni Piemonte, Lombardia, Liguria, Emilia Romagna, Lazio, Basilicata, Calabria e Sicilia, le strutture di coordinamento della rete di terapia del dolore, così come indicato dall'accordo di Conferenza Stato-Regioni del 16 dicembre 2010, in altri casi mediante delibera regionale, identificando le strutture specialistiche ospedaliere e le strutture ambulatoriali.

Il progetto "Ospedale-Territorio senza dolore" prevede nel biennio 2010-2011 un finanziamento complessivo di euro 2.450.000 da ripartire tra le Regioni italiane. Le risorse disponibili hanno la finalità di finanziare progetti sperimentali in tema di lotta al dolore; in particolare, le linee di sviluppo verso cui il legislatore ha ritenuto opportuno indirizzarsi riguardano aspetti di natura organizzativa, formativa e comunicativa. A fronte di questa disponibilità finanziaria vi è da rilevare che nel corso del 2011 solo sei Regioni italiane hanno presentato al Ministero della salute i propri progetti (Emilia Romagna, Lombardia, Veneto, Toscana, Marche e Calabria).

Un ruolo rilevante è riservato al MMG, al quale è demandata la funzione di indiriz-

zare il paziente verso la struttura adeguata; appare dunque necessario intraprendere uno specifico percorso formativo che lo renderà il riferimento sulle tematiche connesse alle patologie dolorose nel suo territorio di pertinenza.

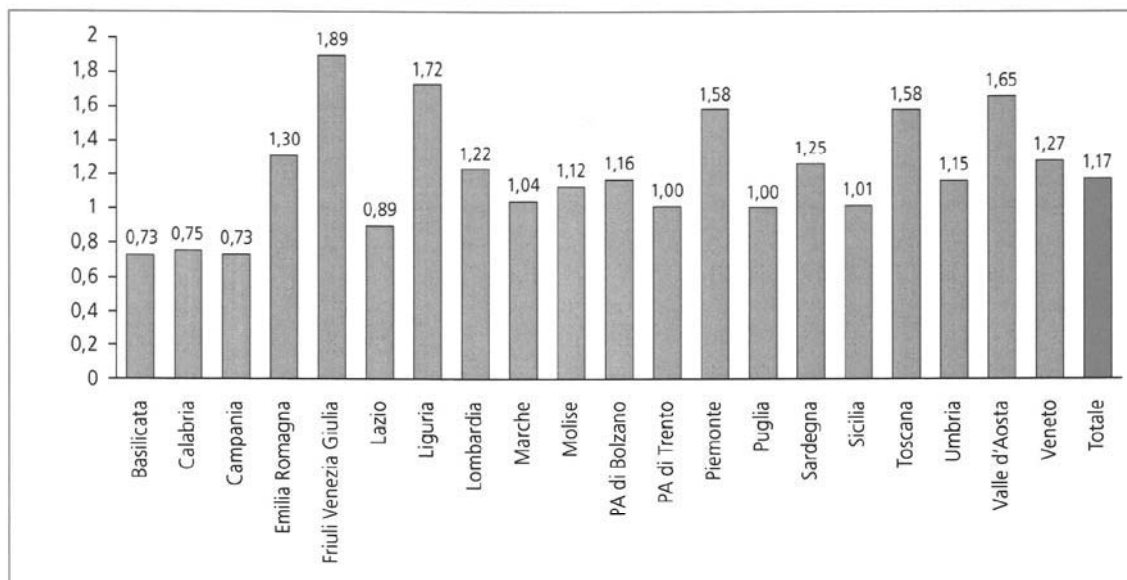
Per queste motivazioni tutti i progetti presentati dalle Regioni citate hanno come comune denominatore uno spazio importante dedicato alla formazione sul tema del dolore, rivolto sia ai MMG sia ai pediatri di libera scelta (PLS), coinvolgendo inoltre tutti quegli operatori sanitari che sono in contatto quotidiano con il paziente.

Ulteriore elemento a cui è stata dedicata particolare attenzione nel corso del 2011 è il tema della comunicazione, con la finalità di proporre un cambiamento di ordine culturale nel modo di affrontare il tema dolore. È stata così predisposta una campagna di informazione multimediale, in collaborazione con l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AgeNaS), per la realizzazione di un poster, un logo, uno slogan e di uno spot televisivo che potessero veicolare un messaggio positivo in tema di lotta al dolore.

Il percorso verso la realizzazione di una rete efficiente nella terapia del dolore rivela però ancora alcune criticità. La legge n. 38 stabilisce all'art. 10 criteri di semplificazione nelle procedure di accesso ai medicinali impiegati nella terapia del dolore, con particolare riferimento alla prescrizione di farmaci oppiacei, ma tale opportunità non ha ancora raggiunto i risultati attesi.

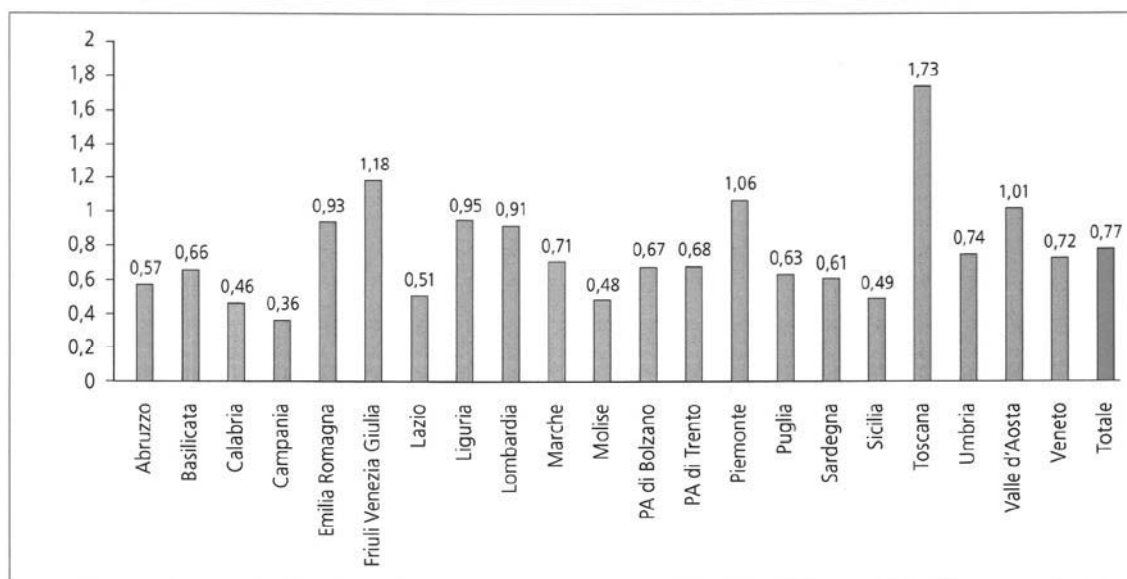
Il confronto con gli altri Paesi europei, nel quale si registra un consumo pro-capite di 1,17 euro per oppioidi forti rispetto al valore medio europeo di 4,47 euro, dimostra che i pregiudizi culturali sono ancora complessi da superare, anche se, considerato l'incremento registrato nel periodo 2010-2011, la differenza inizia a registrare notevoli progressi. Il dato italiano, inoltre, descrive sia per il consumo degli oppioidi forti (*Figura 10.1*) sia per gli oppioidi deboli (*Figura 10.2*) un Paese diviso in due, in cui il Nord registra consumi coerenti rispetto al dato nazionale e il Sud un dato inferiore alla media italiana.

Figura 10.1. Consumo in euro procapite oppioidi forti (Anno 2010).



Fonte: IMS MIDAS – Portale Unione Europea.

Figura 10.2. Consumo in euro procapite oppioidi deboli (Anno 2010).



Fonte: IMS MIDAS – Portale Unione Europea.

10.3. Rete pediatrica

La realizzazione di una rete di assistenza dedicata al paziente pediatrico è stata espressamente contemplata dalla legge n. 38. La necessità di percorsi autonomi rispetto a quelli del paziente adulto e di esigenze e bisogni specifici non assimilabili alle altre due

reti ha comportato l'autonomia di un modello dedicato.

La notevole diversità dei problemi da affrontare e la grande varietà e frammentazione delle patologie in causa, spesso rare e richiedenti interventi di alta specializzazione, non

devono essere ostacolo per lo sviluppo di una rete di assistenza omogenea sul territorio. Al fine di ottimizzare le risorse strutturali e professionali per la cura del paziente pediatrico, e a differenza dei modelli delineati per il paziente adulto, la rete di cure palliative e la rete di terapia del dolore confluiscono in un'unica rete e il centro di riferimento coincide con il centro Hub, con un apporto determinante in entrambi gli aspetti dei pediatri, sia ospedalieri sia di libera scelta. Le Regioni possono, all'interno di questo quadro concettuale, realizzare un'assistenza anche in relazione alle caratteristiche dei diversi sistemi su cui si trovano a operare e in cui la rete si andrà a sviluppare, con l'obiettivo di una presa in carico e di un'assistenza che possa ridurre drasticamente le lunghe degenze in reparti ospedalieri, privilegiando come luogo di cura il domicilio o strutture di residenzialità esclusivamente dedicate al paziente in età pediatrica.

La verifica dello stato di attuazione delle reti regionali di cure palliative e di terapia del dolore si è avvalsa, durante il 2011, della predisposizione e somministrazione da parte del Ministero della salute, in collaborazione con la Conferenza delle Regioni, di uno specifico questionario strutturato in 17 domande inviato a tutte le Regioni italiane. La prima lettura che può essere fornita assicura l'esigenza e l'impegno da parte di tutte le Regioni italiane di realizzare un'assistenza nell'ambito delle cure palliative e della terapia del dolore ai pazienti pediatrici e alle loro famiglie.

Nelle Regioni Piemonte, Valle d'Aosta, Lombardia, Provincia Autonoma di Trento, Ve-

neto, Friuli Venezia Giulia, Emilia Romagna, Marche, Lazio, Campania, Puglia e Basilicata la rete pediatrica è stata formalmente istituita con uno specifico atto regionale; nelle altre Regioni esistono gruppi di lavoro e tavoli tecnici finalizzati al confronto e alla discussione su questa tematica. Tra le Regioni che hanno istituito la rete, il Piemonte, la Lombardia, la Provincia Autonoma di Trento, il Veneto e la Puglia hanno deliberato anche uno o più centri regionali di riferimento per le cure palliative e la terapia del dolore. Inoltre, tre Regioni (Piemonte, Veneto e Toscana) hanno attivato una struttura residenziale (hospice pediatrico) nella quale opera personale sanitario dedicato. Le reti regionali così attivate assicurano il 100% dell'assistenza alla popolazione pediatrica in Piemonte, Provincia Autonoma di Trento (dove è riservato uno spazio dedicato ai pazienti pediatrici all'interno di tre hospice dedicati al paziente adulto), Veneto, Emilia Romagna e Toscana, il 75% in Lombardia e il 50% in Basilicata.

In tutte le Regioni è stata rilevata una particolare attenzione al tema dell'informazione e della formazione. Nel primo caso mediante campagne di sensibilizzazione rivolte ai cittadini e nel secondo caso con progetti di formazione degli operatori dedicati alla presa in carico e assistenza dei piccoli pazienti.

Viene così confermata una volontà generale a sviluppare una rete assistenziale efficiente, con modalità e tempi di attivazione differenti tra le Regioni, ma tutti mirati ad assicurare una risposta adeguata ai bisogni complessi dei pazienti in età pediatrica e alle loro famiglie.

11

Tutela della maternità e appropriatezza del percorso nascita

11.1. Attuazione dell'Accordo 2010 sul percorso nascita

Le “Linee di indirizzo per la promozione e il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell’appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita” approvate con Accordo in Conferenza Unificata il 16 dicembre 2010 rappresentano lo strumento per garantire alle donne un’assistenza appropriata durante tutto il percorso nascita, dalla fase preconcezionale al puerperio. Per garantire un percorso nascita che risponda ai requisiti di un’assistenza appropriata e sicura, sono essenziali la presa in carico e la continuità assistenziale che possono realizzarsi solo attraverso la messa in rete dei servizi e la loro integrazione istituzionale, gestionale e professionale per il raggiungimento degli obiettivi di salute.

Il Comitato Percorso Nascita nazionale (CPNn), la cui istituzione è prevista dall’Accordo, sta offrendo supporto alle Regioni nell’attuazione dell’Accordo stesso e monitorando le azioni che nel tempo vengono poste in essere.

Delle azioni richieste dai 10 punti dell’Accordo, a livello centrale e regionale alcune azioni sono già concluse o prossime a esserlo:

- la definizione degli standard organizzativi, strutturali e tecnologici per i punti nascita (ostetricie e neonatologie/TIN) cui le Regioni devono fare riferimento nella riorganizzazione della loro rete assistenziale;
- l’individuazione, per la prima volta, dello standard minimo di personale per i consultori familiari, mentre per gli altri standard si è fatto riferimento alla legge

34/1996 e al Progetto Obiettivo Materno Infantile;

- le Linee guida sulla gravidanza fisiologica e sul taglio cesareo [presentazione ufficiale all’Istituto superiore di sanità (ISS) il 31 gennaio 2012];
- la raccomandazione per la prevenzione della mortalità materna (già elaborata);
- il sistema di monitoraggio di eventi sentinella/eventi avversi/*near miss* e relativi audit (ormai a regime da 4 anni);
- la raccomandazione per la prevenzione della mortalità neonatale (in corso);
- il corso di Formazione a Distanza (FAD) sull’audit clinico (già attivo da settembre 2011 e con più di 20.000 operatori che hanno concluso il corso FAD);
- consolidati i rapporti con il MIUR per la verifica e l’adeguamento dei livelli formativi teorico-pratici delle scuole di specializzazione in ginecologia e ostetricia, nonché in pediatria/neonatologia e del corso di laurea in ostetricia, per far sì che siano coerenti con gli standard assistenziali. Si sta seguendo con attenzione, insieme alla Federazione Nazionale del Collegio delle Ostetriche, la revisione, a livello comunitario, della Direttiva 36/2005;
- contemporaneamente all’insediamento del CPNn si è attivato un gruppo di lavoro costituito dalle principali Società scientifiche di riferimento (SIMM, SIGO, SIN, SIP, SIMP) insieme all’IPASVI, alla FNCO e alle principali Associazioni di settore (Cittadinanzattiva, ONDA, Vivere onlus) per la realizzazione di un “Manuale per la certificazione di qualità dei

punti nascita”, attività quest’ultima oggetto di un finanziamento dedicato da parte dell’Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AgeNaS), che ha già definito una prima bozza del manuale;

- la Carta dei Servizi per il percorso nascita (in corso);
- le linee di indirizzo per l’integrazione territorio-ospedale. Al riguardo, la risposta organizzativa delle Regioni dovrà essere, salvaguardando i rispettivi modelli organizzativi, ma attraverso il coordinamento del Comitato, di rispettare e garantire un “minimo comune denominatore” in tutte le Regioni;
- è stato predisposto un progetto Isole Minori, in quanto la riorganizzazione regionale dei servizi sanitari non può non tenere conto delle peculiarità e specificità di un territorio insulare, che per caratteristiche geografiche, spesso per le condizioni meteorologiche, rende complessi, soprattutto nel caso dell’emergenza-urgenza, spostamenti verso le strutture sanitarie ubicate fuori dall’isola.

Molta attenzione sarà dedicata alle attività che le Regioni porranno in essere a riguardo dell’implementazione delle Linee guida, che rappresenta, senz’altro, l’aspetto più delicato per il cambiamento nel senso dell’appropriatezza.

Le Regioni sono chiamate a identificare le criticità e trovarvi soluzioni, confrontare la prassi esistente nel proprio contesto con gli standard specifici al fine di individuarne il gap esistente attraverso analisi del contesto assistenziale a livello regionale e locale e adottare quelle raccomandazioni che si vogliono/devono implementare per rimuovere i fattori di ostacolo al cambiamento (o almeno attenuarne gli effetti) e individuare linee di indirizzo utili a percorsi clinico-assistenziali aziendali che favoriscano la continuità assistenziale e l’integrazione territorio-ospedale, valorizzando il ruolo dei vari professionisti.

Il punto 10 dell’Accordo prevede da parte delle Regioni l’istituzione di una funzione di coordinamento permanente per il percorso nascita anche a livello regionale (Comitato Percorso Nascita regionale, CPN_r).

A oggi, quasi tutte le Regioni hanno recepito formalmente l’Accordo (non ancora la Valle d’Aosta e le Province Autonome) e solo 7 delle 21 Regioni (Abruzzo, Calabria, Emilia Romagna, Molise, Puglia, Sicilia e Umbria) hanno costituito il CPN_r e 2 Regioni (Friuli Venezia Giulia e Veneto), pur non avendo costituito il CPN_r, hanno nominato il coordinatore dello stesso.

È da segnalare la scarsa partecipazione di alcune Regioni alle iniziative a oggi attivate, nonché il totale silenzio ai vari solleciti da parte di Campania, Lazio e Sardegna.

Tra gli adempimenti e i criteri di valutazione, in sede di verifica LEA (Livelli essenziali di assistenza), saranno considerati quali punti fondamentali:

- il recepimento dell’Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 e la costituzione del CPN_r;
- la riorganizzazione dei Punti Nascita regionali sulla base delle linee d’indirizzo di cui all’Accordo 16 dicembre 2010, salvo eventuali deroghe, motivate, rispetto al principio del valore superiore ai 500 parti/anno per struttura.

Alle Regioni è stata fornita la modulistica elaborata dal CPN_n circa la conduzione in ogni Regione di un puntuale audit perinatale nei punti nascita (parte ostetrica e neonatologica) e la verifica degli standard previsti dall’Accordo. A decorrere dal giugno 2012 e poi con cadenza semestrale, alle Regioni è stato richiesto di sottoporre al CPN_n dei report sull’attuazione delle singole azioni previste dall’Accordo.

Bibliografia essenziale

Accordo ai sensi dell’art. 9 del D.Lgs. 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, le Province, i Comuni e le Comunità montane sul documento recante “Linee di indirizzo per la promozione e il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell’appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita e per la riduzione del taglio cesareo”. Rep. Atti n. 137/cu del 16 dicembre 2010

Ministero della salute. Certificato di assistenza al parto (CeDAP). Analisi dell’evento nascita. <http://www.salute.gov.it/servizio/sezSis.jsp?label=cedap>. Ultima consultazione: settembre 2012

11.2. Ricorso al taglio cesareo: analisi della variabilità regionale

Finalità dell'Accordo sancito in Conferenza Unificata il 16 dicembre 2010 è migliorare l'appropriatezza nell'assistenza offerta alla donna gravida durante l'intero percorso nascita, implementare l'integrazione territorio-ospedale e assicurare standard organizzativi, strutturali e tecnologici nei punti nascita e nei servizi del territorio (in particolare Consultori familiari), anche al fine di incidere su una riduzione dell'eccessivo ricorso al taglio cesareo.

I dati disponibili confermano, per quanto riguarda il taglio cesareo e, in generale, l'assistenza in gravidanza e al parto, l'aumento in Italia del ricorso a una serie di procedure la cui utilità non è basata su evidenze scientifiche e non è sostenuta da un reale aumento delle condizioni di rischio. Il loro utilizzo è spesso totalmente indipendente dalle caratteristiche sociodemografiche delle donne e dalle loro condizioni cliniche ed è invece associato principalmente alla disponibilità delle strutture coinvolte e alla loro organizzazione. In Italia, nel 2008, sono stati effettuati circa 220.000 interventi di taglio cesareo, con un costo umano ed economico non trascurabile: il rischio di morte materna è infatti di 3-5 volte superiore rispetto al parto vaginale e la morbosità puerperale è 10-15 volte superiore. Nel 2010 il numero di parti con taglio cesareo risulta ridotto a poco più di 211.000. Permane una variabilità sul territorio del ricorso al taglio cesareo molto elevata: in generale sono le Regioni del Sud ad avere un tasso di cesarei superiore al 40% e a presentare anche una notevole variabilità all'interno della Regione caratterizzandosi quindi per la presenza di strutture con tassi di cesarei eccezionalmente elevati.

La percentuale dei tagli cesarei è stata analizzata secondo la classe di Robson e l'ampiezza del punto nascita (*Figura 11.1*). La classificazione ha tra i suoi obiettivi quello di suddividere i parti in un numero limitato e riproducibile di classi omogenee per tipo di gravidanza, anamnesi ostetrica e andamento del parto, comparabili tra diverse aree geografiche e diversi punti nascita. L'analisi è stata effettuata utilizzando i dati della

rilevazione del Certificato di Assistenza al Parto (CeDAP) dell'anno 2009; il tracciato del CeDAP contempla tutte le variabili necessarie alla classificazione di Robson.

L'associazione tra l'ampiezza di punto nascita in termini di numerosità di parti annui effettuati e incidenza di tagli cesarei è di segno negativo e sembra più marcata nelle classi 2, 4 e 9 in cui si richiede un'esperta assistenza ostetrica, medica e tecnologica, sia durante il travaglio sia durante il parto, tale da garantire adeguati livelli di sicurezza.

È di interesse rappresentare come all'interno delle classi 2 (nullipara, feto singolo, presentazione cefalica, a termine con travaglio indotto o con taglio cesareo d'elezione) e 4 (multipara, feto singolo, presentazione cefalica, a termine con travaglio indotto o con taglio cesareo d'elezione e senza pregresso taglio cesareo) le due componenti (cesareo dopo fallita induzione e cesareo d'elezione) presentino percentuali molto diverse tra loro. Mentre non vi sono enormi variazioni fra i tagli cesarei successivi a induzione del travaglio tra i punti nascita che hanno un numero di parti ≥ 2.500 e quelli con numero di parti < 500 (si passa da percentuali del 24,5% al 31,2% per la classe 2 e dal 6% all'8,5% per la classe 4), notevoli differenze esistono per quanto si riferisce ai cesarei d'elezione che, oltre a mostrare ampie differenze, rappresentano la quota che maggiormente concorre al valore di queste classi: si passa infatti per la classe 2 dal 28,4% al 69,3% e per la classe 4 dal 27,7% al 50,6%. Differenze molto importanti sono poi presenti nelle diverse Regioni con valori più alti nelle Regioni del Sud e nelle Isole.

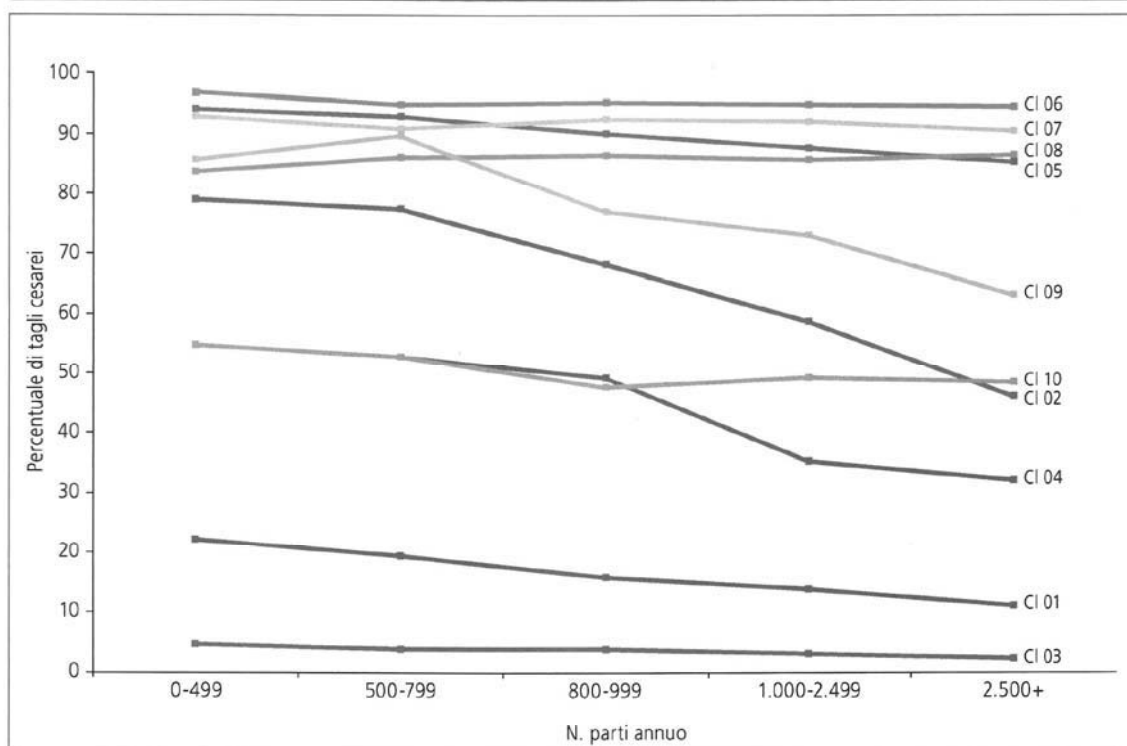
Bibliografia essenziale

Accordo ai sensi dell'art. 9 del D.Lgs. 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, le Province, i Comuni e le Comunità montane sul documento recante "Linee di indirizzo per la promozione e il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita e per la riduzione del taglio cesareo". Rep. Atti n. 137/cu del 16 dicembre 2010

Ministero della salute. Certificato di Assistenza al Parto (CeDAP). Analisi dell'evento nascita – Anno 2008. 2011

Ministero della salute. Certificato di Assistenza al Parto (CeDAP). Analisi dell'evento nascita – Anno 2009. 2012

Figura 11.1. Percentuale di tagli cesarei secondo la classe di Robson e l'ampiezza del punto nascita (Anno 2009).



CI 01, nullipara, feto singolo, con presentazione cefalica, a termine con travaglio spontaneo; CI 02, nullipara, feto singolo, con presentazione cefalica, a termine con travaglio indotto o con taglio cesareo d'elezione; CI 03, multipara, feto singolo, con presentazione cefalica, a termine con travaglio spontaneo e senza pregresso taglio cesareo; CI 04, multipara, feto singolo, con presentazione cefalica, a termine con travaglio indotto o con taglio cesareo d'elezione e senza pregresso taglio cesareo; CI 05, multipara, feto singolo, con presentazione cefalica, a termine con pregresso taglio cesareo; CI 06, nullipara, feto singolo, con presentazione podalica; CI 07, multipara, feto singolo, con presentazione podalica; CI 08, parto gemellare; CI 09, feto singolo, con presentazione diversa da cefalica e podalica; CI 10, feto singolo, con presentazione cefalica, pre-termine.

Fonte: Ministero della salute – Certificato di Assistenza al Parto (CeDAP).

11.3. Promozione, tutela e sostegno dell'allattamento al seno

Presso il Ministero della salute è istituito il Comitato Nazionale multisettoriale per l'allattamento materno secondo quanto previsto nelle "Linee di indirizzo nazionali sulla protezione, promozione e sostegno dell'allattamento al seno" (Accordo Stato-Regioni dicembre 2007) senza oneri aggiuntivi per la finanza pubblica.

Il Comitato è costituito da rappresentanti di vari dicasteri (Ministero dell'istruzione

dell'università e della ricerca, Ministero del lavoro e delle politiche sociali, Dipartimento delle politiche per la famiglia), dell'UNICEF, del Centro Collaborativo dell'OMS per la Salute Materno-Infantile, dell'Istituto superiore di sanità (ISS), nonché da rappresentanti delle Società scientifiche di pediatria, neonatologia e ginecologia e di associazioni di professionalità sanitarie.

L'attività del Comitato è finalizzata a fa-