

mostrato che inibitori della proteasi di HIV (HIV-PI) esercitano azioni antiangiogeniche e antitumorali, mediate dal blocco dell'invasione cellulare e dell'attività delle metalloproteasi della matrice extracellulare, contribuendo alla ridotta incidenza e regressione di tumori AIDS-associati quali sarcoma di Kaposi (KS) e neoplasia intraepiteliale della cervice uterina (CIN) osservate in HAART. I risultati di uno studio clinico di fase II, per valutare l'attività dell'HIV-PI indinavir (IDV) in pazienti con KS classico (CKS) HIV-negativi, indicano che il trattamento con IDV è ben tollerato e attivo, particolarmente in soggetti con tumore iniziale. È stato quindi avviato uno studio di fase II volto a valutare il trattamento del CKS avanzato con IDV associato a chemioterapia.

Sono inoltre in fase avanzata studi preclinici e clinici diretti a valutare l'attività antitumorale degli HIV-PI sull'insorgenza, progressione e recidiva della CIN. In particolare, gli studi *in vitro* e in modelli animali di CIN, propedeutici a studi nell'uomo, hanno dimostrato efficacia preclinica. In parallelo, sono stati avviati, e sono ancora in corso, studi epidemiologici per determinare l'incidenza,

il rischio di progressione e la regressione del CIN, nelle aree dove sarà condotto uno studio clinico in pazienti HIV-negativi, affetti da CIN1, per valutare gli effetti degli HPV-PI nella progressione della malattia.

Bibliografia essenziale

Barillari G, Iovane A, Bacigalupo I, et al. Ritonavir or saquinavir impairs the invasion of cervical intraepithelial neoplasia cells via a reduction of MMP expression and activity. *AIDS* 2012; 15: 909-19

Ensoli B, Bellino S, Tripiciano A, et al. Therapeutic Immunization with HIV-1 Tat Reduces Immune Activation and Loss of Regulatory T-Cells and Improves Immune Function in Subjects on HAART. *PLoS ONE* 2010; 5: e13540

Ensoli B, Fiorelli V, Ensoli F, et al. The therapeutic phase I trial of the recombinant native HIV-1 Tat protein. *AIDS* 2008; 22: 2207-9

Ensoli B, Fiorelli V, Ensoli F, et al. The preventive phase I trial with the HIV-1 Tat based vaccine. *Vaccine* 2009; 28: 371-8

Istituto superiore di sanità. Centro Nazionale AIDS. <http://www.hiv1tat-vaccines.info/>. Ultima consultazione: settembre 2012

Monini P, Sgadari C, Grosso MG, et al. Clinical course of classic Kaposi's sarcoma in HIV negative patients treated with the HIV protease inhibitor indinavir. *AIDS* 2009; 23: 534-8

15.3. La ricerca sanitaria in ambito veterinario

Il Ministero della salute promuove, finanzia e coordina una ricerca sanitaria (così come chiaramente definito dall'art. 12-bis del D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502) di elevata qualità, ai fini di una programmazione di interventi mirati al miglioramento dello stato di salute della popolazione sia umana sia animale, in una parola "*One health*".

L'ufficio II del Dipartimento della Sanità Pubblica Veterinaria, della Sicurezza Alimentare e degli Organi Collegiali per la tutela della salute, nell'ambito delle sue competenze e sulla base di quelle che sono le esigenze del territorio, oltre a quelle delle Direzioni Generali del Ministero, detta le linee di indirizzo delle tre grandi aree tematiche della ricerca veterinaria: sanità animale, benessere e sicurezza degli alimenti. In questo

modo indirizza le strategie della ricerca dei suoi organi scientifici: IZS e Centri di Riferenza Nazionale.

Questi Enti di ricerca, distribuiti uniformemente su tutto il territorio nazionale con 10 sedi centrali e circa 90 sezioni diagnostiche territoriali, costituiscono con le loro attività sia analitiche sia di ricerca un sistema di controllo e prevenzione che non trova riscontri negli altri Paesi, contribuendo alla salvaguardia della salute pubblica e al mantenimento e al continuo miglioramento degli standard di sicurezza e di produzione del settore agroalimentare.

In questo contesto si inserisce l'operato tecnico dell'Ufficio II del Dipartimento il quale, in merito alla gestione dell'iter della ricerca, ha da circa un decennio implementato una

procedura documentale al fine di standardizzare i rapporti con gli IZS. Parte saliente della gestione riguarda la determinazione del finanziamento per le attività di Ricerca Corrente di ciascun Istituto. Tale determinazione è basata sulla misura di parametri condivisi dalle parti e approvati ufficialmente in Commissione Nazionale per la Ricerca Sanitaria (CNRS) su base triennale. I parametri nel corso degli ultimi due trienni sono stati sempre più orientati verso la valorizzazione delle attività di ricerca, passando dal 53% al 70% di presenza di indicatori specifici delle attività scientifiche svolte nel triennio 2009-2011; nel triennio attuale 2012-2014 si arriva addirittura all'85%, riducendo progressivamente il valore legato alle attività che gli Istituti devono comunque svolgere per obbligo istituzionale. E nell'ambito di queste azioni, un'importante sezione viene riservata alla comunicazione dei risultati ottenuti attraverso tali ricerche, che nel 2012 si esplicherà nell'organizzazione di un convegno organizzato a Roma presso la sede del Ministero della salute cui parteciperanno tutti gli IZS.

Per quanto attiene alla ricerca europea, un risultato importante, al fine di prevenire la diffusione delle malattie infettive, si può ottenere solo grazie all'implementazione della ricerca nel settore della sanità animale. A tale proposito, si evidenzia che questi aspetti di ricerca applicata alle produzioni sono stati affrontati nell'ultimo triennio attraverso la partecipazione degli Enti che svolgono ricerca nel settore veterinario e dell'Ufficio II del Dipartimento ai progetti di ricerca del VII Programma Quadro dell'UE. Lo stretto rapporto tra salute pubblica, economia e sanità animale è un concetto ormai ben recepito in Europa. Al riguardo la Comunità Europea ha focalizzato la strategia di Sanità Animale 2006-2013 sulle misure preventive da adottare per ridurre l'incidenza delle patologie animali, con l'intento di minimizzarne l'impatto sugli allevamenti, sulla salute pubblica, sui commerci intracomunitari e quindi sull'economia in generale. Per ottenere risultati nel breve e medio termine ed efficaci, è necessaria una ripartizione dei fondi tra gli Enti di ricerca in relazione ai loro punti di forza. Per coordinare a livello europeo i

fondi della ricerca destinati al miglioramento delle condizioni di salute del settore zootecnico e quindi favorire lo sviluppo di una collaborazione duratura tra gli Enti finanziatori europei al fine di condividere le informazioni, coordinare le attività e costruire un'agenda di ricerca comune, è nato nel 2007 il progetto EMIDA. Il progetto è stato finanziato dal settimo programma quadro, nell'ambito degli ERA-Net, e vi hanno partecipato ventisette organizzazioni partner e quattro (partner) associati di diciannove Nazioni differenti che gestiscono in totale un budget di ricerca di circa 270 milioni di euro. Il Ministero della salute attraverso il Dipartimento ha partecipato a questo ERA-Net e ha fatto propri gli stessi scopi dell'ERA-Net: identificare la distribuzione dei programmi di ricerca svolti da ciascun Paese partecipante all'ERA-Net (22 Paesi) nelle tematiche di sanità veterinaria; identificare gli strumenti di gestione e finanziamento della ricerca in sanità animale e valutarne l'efficacia. Inoltre, sempre nell'ambito del progetto EMIDA, il Ministero della salute, attraverso la partecipazione ai due bandi transnazionali che hanno coinvolto 19 e 22 Paesi rispettivamente, ha investito 2 milioni di euro (Fondi RF 2008 e RF 2009) in sanità animale, favorendo l'aggregazione dei migliori centri di ricerca europei in tematiche ritenute strategiche a livello comunitario, con ottimi risultati da parte dei partner italiani che hanno partecipato al bando. Attualmente è stato finanziato dalla Commissione dell'UE, su proposta della *DG Research*, il proseguimento dell'ERA-Net EMIDA (in materia di sanità e benessere animale), in una seconda azione di coordinamento, ANIHOWA (*Animal Health and Welfare ERA-Net*), iniziata l'1 gennaio 2012, in cui il Dipartimento continua a rappresentare il Ministero della salute nel *governing board* (Leader del WP 2). Al momento, anche per questa azione di coordinamento sono previsti bandi transnazionali. Il Ministero della salute, sempre attraverso il Dipartimento di Sanità Pubblica Veterinaria, partecipa anche alla prima azione di coordinamento finanziata dall'UE a livello globale, il *Global Network for Animal Disease Research* (STAR-IDAZ). Il Diparti-

mento partecipa alle attività del “Gruppo di lavoro in sanità animale e benessere animale” (*Collaborative Working Group*, CWG), istituito alla fine del 2005, e del nuovo Gruppo strategico in Pesca e Acquacoltura (aprile 2012), nell’ambito del Comitato permanente UE per la ricerca in campo agricolo (SCAR), con l’obiettivo di fornire un luogo di dibattito per migliorare le collaborazioni nella ricerca, creando le dinamiche necessarie sia alla diri-

genza politica sia all’industria zootecnica europea. Tale partecipazione garantisce, inoltre, la sostenibilità dei prodotti dei vari ERA-Net, come per esempio database sviluppati in ambito EMIDA. All’interno del CWG, il Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria, la Nutrizione e la Sicurezza degli Alimenti e gli IZS impiegano le proprie risorse per interagire e condividere informazioni sulle attività di ricerca correnti e pianificate.

PAGINA BIANCA

Qualità del sistema, risorse e monitoraggio dei LEA

PAGINA BIANCA

1

Monitoraggio, verifica e appropriatezza dei Livelli essenziali di assistenza

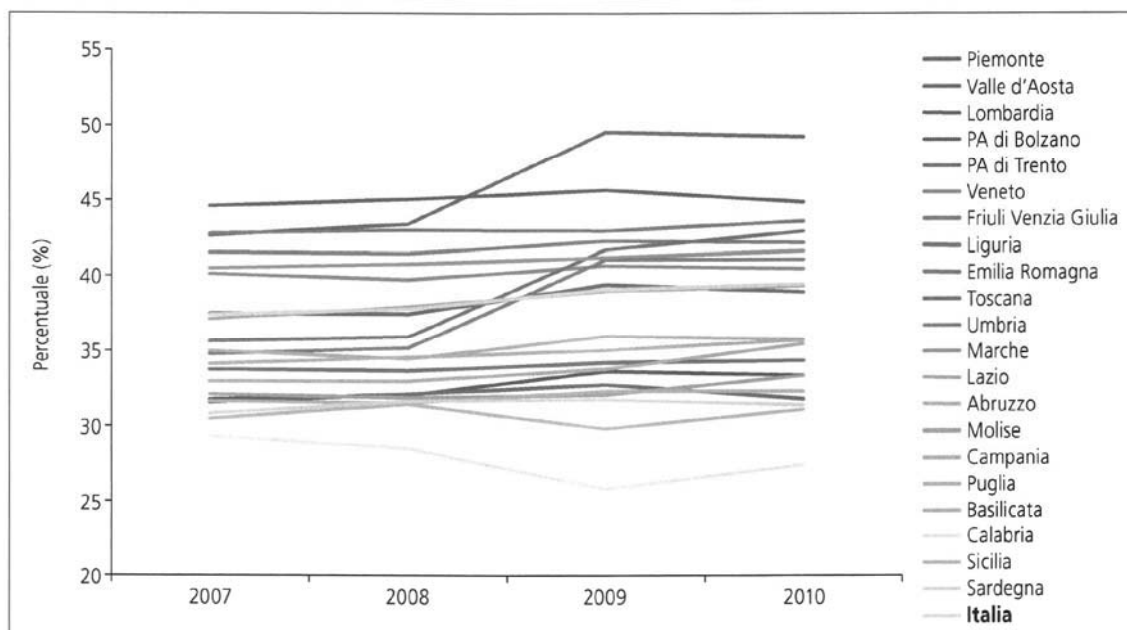
1.1. Gli indicatori di appropriatezza ospedaliera

Con la riforma del Titolo V della Costituzione del 2001 che ha introdotto il federalismo nell'organizzazione e gestione dei Servizi Sanitari, il Ministero della salute assume una forte funzione di indirizzo, monitoraggio e controllo, ai fini della garanzia della salute a tutti i cittadini.

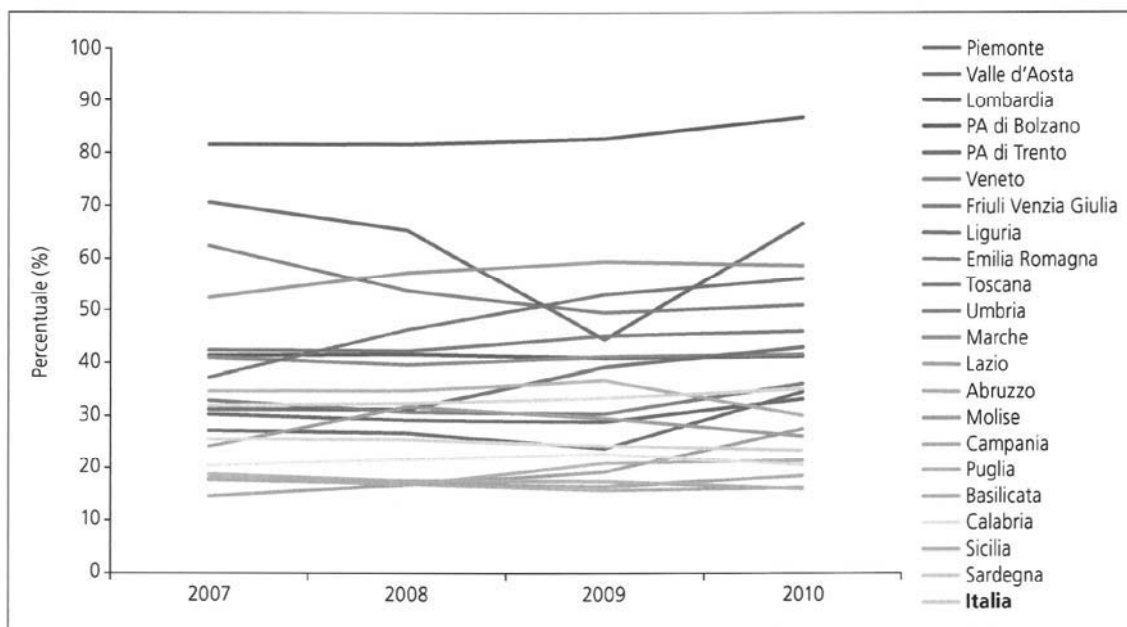
Gli Uffici della Direzione Generale Programmazione Sanitaria che sono stati preposti e potenziati nel tempo hanno consentito e consentono tutt'oggi, sulla base del patrimonio informativo disponibile (Nuovo Sistema Informativo Sanitario, NSIS), di sviluppare metodologie atte a individuare le eventuali criticità del sistema sanitario e promuovere gli opportuni ed efficaci indirizzi correttivi attraverso la costruzione di opportuni indicatori. Nel Patto della Salute 2010-2012 la dimensione dell'appropriatezza nell'ambito dell'assistenza ospedaliera riveste uno dei ruoli principali, essendo più volte citata nei diversi articoli. L'allegato 3 del Patto definisce il set di indicatori da utilizzare per monitorare il raggiungimento di un'appropriata erogazione dei servizi e delle prestazioni sanitarie. Il sistema di indicatori consente alle Regioni, ai fini di un'autovalutazione, la possibilità di confrontarsi e di definire degli standard di appropriatezza organizzativa, allo scopo di ottimizzare l'erogazione dell'assistenza. Ai fini della programmazione sanitaria regionale, gli standard definiti saranno l'obiettivo da raggiungere e sul quale calibrare le strategie regionali quali, per esempio, quelle di stabilire i valori soglia entro cui ammettere i ricoveri ordinari, prevedere le tariffe da attribuire alle prestazioni e definire le misure da adottare per le prestazioni extrasoglia.

Per esempio, la razionalizzazione della rete ospedaliera si ottiene attraverso l'incremento dell'appropriatezza dei ricoveri in termini di scelta corretta del regime di ricovero tra ordinario e diurno, di ricorso corretto all'assistenza ospedaliera rispetto al ricorso all'assistenza in regime ambulatoriale, residenziale e domiciliare. Uno degli indicatori utilizzati è la percentuale di ricoveri con DRG chirurgico in regime ordinario sul totale dei ricoveri ordinari (*Figura 1.1*), che misura la capacità di rispondere correttamente alla *mission* dell'assistenza ospedaliera per acuti. Maggiore è il valore dell'indicatore, maggiore è l'appropriatezza della risposta in termini di assistenza ospedaliera alla domanda di salute; infatti la gran parte della domanda di ricovero non chirurgico, con l'esclusione di una piccola quota residuale costituita da pazienti "critici" per età e compresenza di più patologie, può trovare più idonea ed efficace collocazione in un regime extraospedaliero. Nel 50% circa delle Regioni si può osservare un incremento temporale dei valori che indica l'impegno assunto dalle Regioni per migliorare la qualità dell'assistenza.

Confrontando i valori degli indicatori tra le diverse Regioni è possibile individuare le aree critiche prioritarie per gli interventi di indirizzo e di aiuto da parte del livello centrale verso le Regioni. La percentuale di pazienti (età 65+) con diagnosi principale di frattura del femore operati entro 2 giornate in regime ordinario valuta la capacità di presa in carico da parte del livello ospedaliero e il tempo di risposta al bisogno di assistenza dei pazienti con frattura del femore (*Figura 1.2*).

Figura 1.1. Ricoveri con DRG chirurgico in regime ordinario – Trend 2007-2010.

Fonte: Ministero della salute. Banche dati SDO. Anni 2007-2010.

Figura 1.2. Dimissioni per fratture del femore operate entro 2 giorni, acuti in regime ordinario – Trend 2007-2010.

Fonte: Ministero della salute. Banche dati SDO. Anni 2007-2010.

Valori elevati dell'indicatore denotano contesti in cui l'efficienza dell'organizzazione dell'ospedale si riflette in un'aumentata efficacia clinica dell'assistenza erogata; infatti, dalla letteratura scientifica emerge chiaramente che attese oltre tale limite per

l'esecuzione dell'intervento chirurgico comportano un incremento del rischio di mortalità e di disabilità, specie nei soggetti anziani. Analizzando l'andamento temporale dell'indicatore si osserva un'elevata variabilità regionale, in cui solo 10 Regioni presen-

tano un incremento che in alcune di queste è limitato agli anni più recenti. Tutto ciò suggerisce la necessità di intervenire per aiutare le Regioni a riallocare le risorse allo scopo di riorganizzare la rete assistenziale per superare la criticità.

Bibliografia essenziale

Armesto SG, Lapetra MLG, Wei L, Kelley E; the Members of the HCQI Expert Group. OECD

Health Working Papers N. 29. Health Care Quality Indicators Project 2006

Intesa Stato-Regioni 3 dicembre 2009

Ministero della salute. Monografia “Adempimento mantenimento dell'erogazione dei LEA – anno 2010”. <http://www.salute.gov.it/programmazioneSanitariaELea/paginaMenuProgrammazioneSanitariaELea.jsp?menu=lea&lingua=italiano>. Anno 2012. Ultima consultazione: settembre 2012

Parker MJ. Managing an elderly patient with a fractured femur. *Br Med J* 2000; 320: 102-3

1.2. Variabilità dell'appropriatezza organizzativa delle strutture di ricovero

La crescente attenzione riservata negli ultimi anni al concetto di “Appropriatezza”, volta al miglioramento della qualità dei servizi sanitari erogati e al corretto utilizzo delle risorse, è ampiamente testimoniata dai numerosi provvedimenti normativi adottati finora. Attraverso il monitoraggio dei LEA si valuta sia l'appropriatezza organizzativa nella scelta degli opportuni setting assistenziali per l'erogazione delle prestazioni, sia l'appropriatezza clinica, attraverso la verifica dell'efficacia di queste ultime.

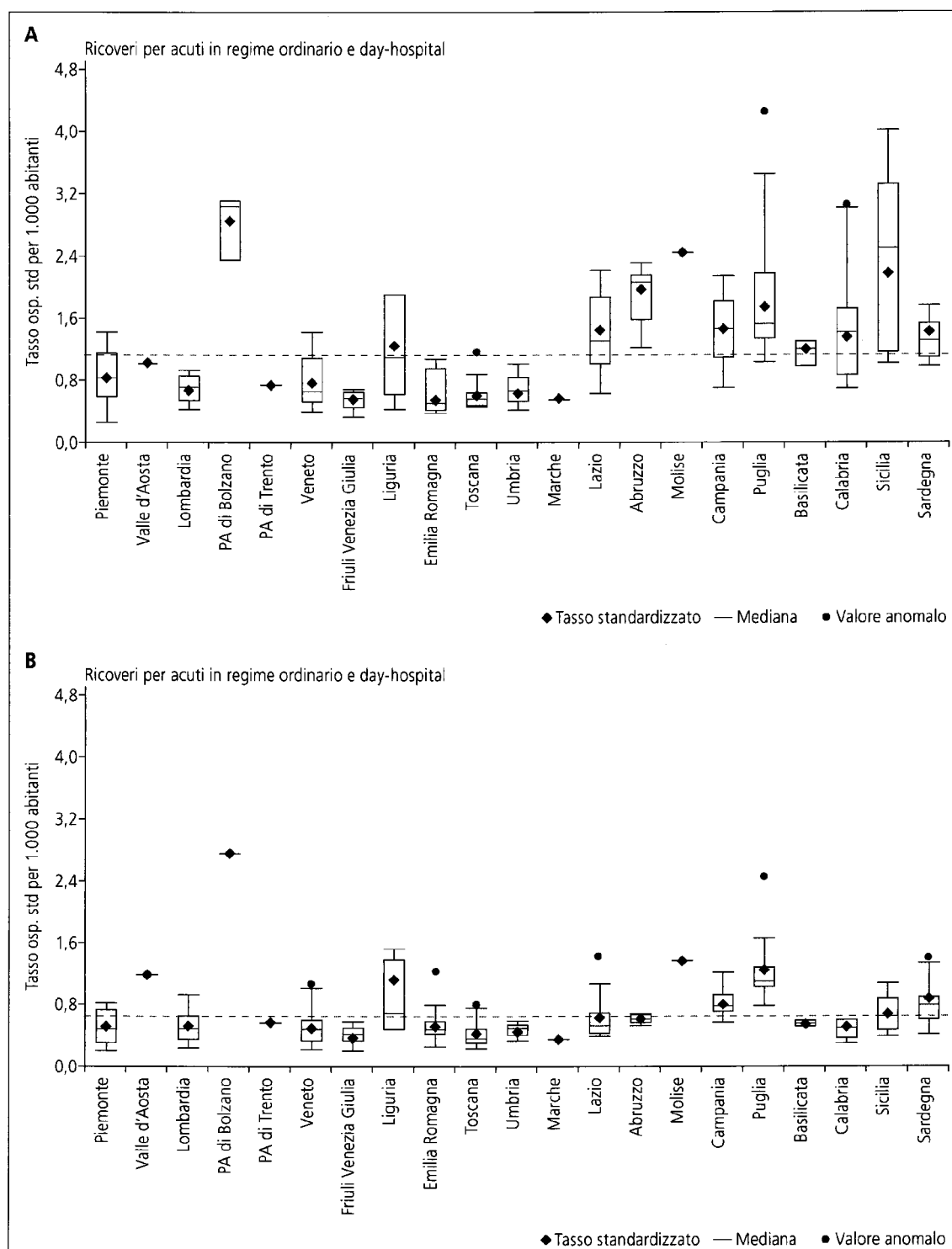
L'analisi della variabilità dei tassi di ospedalizzazione nelle diverse ASL consente di individuare le cause di dimissione che, essendo caratterizzate da un'elevata variabilità sul territorio, non spiegabile in termini epidemiologici, potrebbe essere indice di potenziale inappropriata dell'assistenza ospedaliera erogata.

Il grafico “Box-Plot” è utilizzato per rappresentare la variabilità dei tassi di ospedalizzazione (standardizzati per età sulla popolazione italiana 2001) delle diverse ASL all'interno della stessa Regione e tra Regioni diverse. Il 50% dei tassi di ospedalizzazione delle ASL è contenuto nel rettangolo (box); le ordinate delle basi del rettangolo corrispondono ai valori dei tassi oltre cui si posiziona il 25% delle ASL con i valori più bassi di ospedalizzazione (primo quartile) e il 25% delle ASL con i tassi più elevati (terzo quartile). La linea orizzontale all'interno del rettangolo (tasso mediano regionale) è il

valore del tasso che divide in due parti uguali la distribuzione ordinata dei tassi delle ASL, mentre il rombo rappresenta il tasso medio regionale. All'interno del rettangolo, la posizione non centrale della mediana indica un'asimmetria della distribuzione dei valori dei tassi rispetto ai valori medio e mediano, dovuta alla presenza di situazioni molto diverse tra loro all'interno della stessa Regione. I “baffi” superiore e inferiore del rettangolo rappresentano il valore minimo e il valore massimo dei tassi osservati, all'interno di un intervallo definito che contiene tutte le osservazioni; fanno eccezione le ASL con i valori considerati “anomali”, perché si discostano in maniera evidente dal resto della distribuzione e vengono rappresentate con pallini posti al di sopra o al di sotto dei “baffi” a un valore di ordinata corrispondente al tasso di ospedalizzazione registrato. I grafici descritti permettono di individuare le realtà assistenziali in cui è opportuno effettuare un esame più approfondito ed eventualmente apportare un intervento correttivo idoneo.

Nella *Figura 1.3* è riportato il grafico relativo all'Aggregato Clinico di Codici (ACC) di diagnosi “0205 – Spondilosi” per gli anni 2006 e 2010. Si osservano una diminuzione del tasso di ospedalizzazione nazionale (da 1,13 a 0,66 per 1.000 abitanti) e una riduzione importante della variabilità, sia all'interno delle Regioni sia tra Regioni diverse. La *Figura 1.4* riporta i tassi osservati per

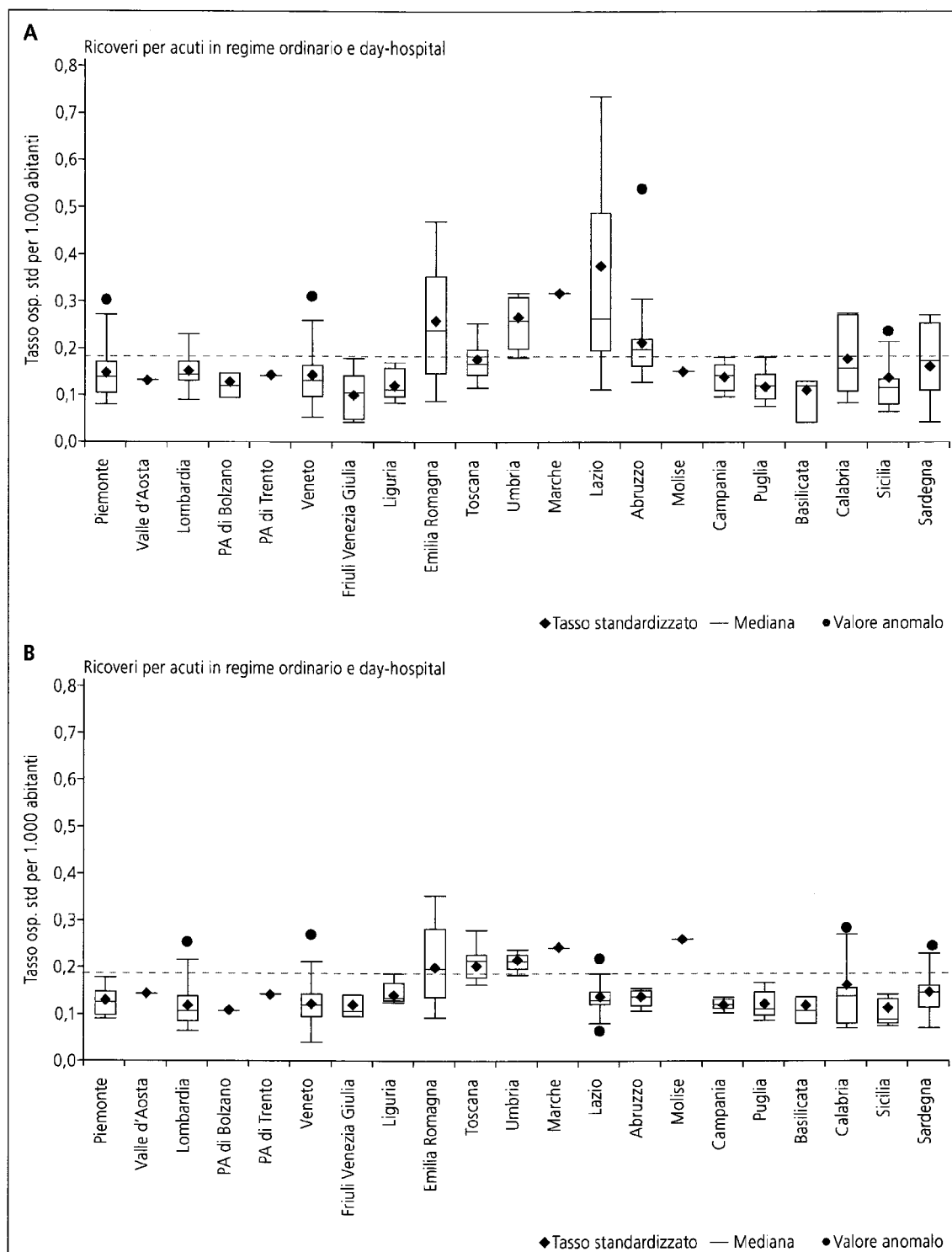
Figura 1.3. ACC diagnosi 205 – Spondilosi, patologie dei dischi intervertebrali, altri disturbi del dorso.
A) Anno 2006. B) Anno 2010.



l'ACC di procedura "0014 – Interventi per Glaucoma". Il tasso nazionale passa da 0,18 nel 2006 a 0,15 per 1.000 abitanti nel 2010. La riduzione della variabilità è più evidente

nelle singole Regioni, soprattutto in Lazio, Umbria, Campania e Sicilia. In generale la riduzione della variabilità osservata può essere letta come un indicatore

Figura 1.4. ACC procedura 014 – Interventi per glaucoma. A) Anno 2006. B) Anno 2010.



di miglioramento dell'appropriatezza in termini di tendenza all'omogeneità del comportamento di erogazione dell'assistenza ospedaliera che è auspicabile in condizioni epidemiologiche simili.

I due ACC considerati rappresentano un esempio di come può essere utilizzata l'analisi della variabilità. All'interno di questi aggregati clinici sono compresi sia DRG per cui è appropriato il ricorso al ricovero ospedalie-

ro sia DRG ad alto rischio di inappropriatazza, cioè DRG per cui è appropriato solo il regime di ricovero diurno o per cui il ricovero ospedaliero dovrebbe essere sostituito dall'assistenza erogata in regime ambulatoriale.

L'analisi della variabilità fornisce alle Regioni uno strumento semplice per una prima rapida individuazione delle situazioni territoriali critiche su cui andare ad approfondire i motivi di ricovero ospedaliero e l'organizzazione dei percorsi diagnostico-terapeutici per due problemi di salute ad alto impatto sulla popolazione in termini di numero di casi.

A livello nazionale, la visione d'insieme che si ottiene dal confronto tra le Regioni consente al Ministero della salute di ottimizzare il monitoraggio dell'equità della qualità dell'e-

rogazione dell'assistenza in Italia, fornendo utili indicazioni per formulare le linee di indirizzo alle Regioni e per studiare possibili interventi di supporto a queste ultime per il miglioramento della qualità dell'assistenza.

Bibliografia essenziale

DM 25 febbraio 2004

DPCM 29 novembre 2001

Intesa Stato-Regioni del 23 maggio 2005

Ministero della salute – DG Programmazione Sanitaria – Ufficio VI “Analisi di variabilità delle prestazioni ospedaliere 2006, 2007 e 2008”. <http://www.salute.gov.it/ricoveriOspedaliari/archivioDocumenti/RicoveriOspedaliari.jsp?lingua=italiano&menu=documenti>. Ultima consultazione: settembre 2012

Patto per la Salute 2010-2012

Sistema Nazionale Linee Guida DM 30 giugno 2004

1.3. La griglia LEA

Le disomogeneità presenti nella domanda e nell'offerta dei servizi sanitari nelle diverse Regioni italiane sono registrate nell'ambito dei lavori del Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei Livelli essenziali di assistenza (Comitato LEA), istituito presso la Direzione Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della salute con il DM del 21 novembre 2005.

Sulla base dell'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 e della normativa vigente, il Comitato LEA individua e certifica il rispetto degli adempimenti regionali, tra i quali sono compresi l'adeguamento dei posti letto allo standard previsto dalla normativa vigente, il potenziamento della deospedalizzazione e dell'assistenza territoriale, il controllo della spesa farmaceutica, il contenimento delle liste di attesa, la verifica delle procedure di accreditamento, l'attuazione dei piani nazionali di prevenzione attiva e di formazione del personale sanitario.

Lo strumento principale per il monitoraggio e la verifica dell'effettiva erogazione delle prestazioni sul territorio nazionale (cfr. comma 2 dell'art. 10 dell'Intesa Stato-Regioni del 3 dicembre 2009) è la “Griglia LEA”, che consente di conoscere e cogliere nell'in-

sieme le diversità e il disomogeneo livello di erogazione dei livelli di assistenza, attraverso l'utilizzo di un definito set di indicatori ripartiti tra l'attività di assistenza negli ambienti di vita e di lavoro, l'assistenza territoriale e l'assistenza ospedaliera.

La metodologia di valutazione complessiva prevede di assegnare a ogni indicatore un peso di riferimento e di calcolare un punteggio rispetto al livello raggiunto dalla Regione nei confronti di standard nazionali. Il punteggio totale consente di valutare la Regione come “adempiente”, “adempiente con impegno” e “critica” rispetto al mantenimento dei LEA (*Figura 1.5*).

Nella verifica degli adempimenti LEA 2010, le Regioni centro-settentrionali (a eccezione di Liguria, Abruzzo e Lazio), unitamente alla Basilicata, sono risultate adempienti, mentre sono classificate “adempienti con impegno” quelle Regioni (Liguria e Abruzzo) che nell'anno di verifica successivo (2011) dovranno dimostrare di avere assolto agli impegni individuati sulla base delle criticità riscontrate rispetto a determinate aree dell'assistenza sanitaria.

Risulta critica la situazione delle Regioni meridionali e del Lazio, pertanto lo sblocco della

Figura 1.5. Risultati griglia LEA (Anno 2010).



Fonte: Ministero della salute. Griglia LEA, Comitato LEA – Anno 2010.

situazione di inadempienza è strettamente legato al superamento delle criticità individuate attraverso lo sviluppo del Piano di rientro. Oltre alla valutazione dell'adempienza globale, la Griglia LEA permette, da un lato, di individuare per le singole realtà regionali quelle aree di criticità in cui si ritiene compromessa un'adeguata erogazione dei LEA e, dall'altro, consente di evidenziare i punti di forza.

La Figura 1.6 rappresenta la situazione di ogni Regione nel 2010 per ognuno degli indicatori selezionati, individuato dal settore circolare; la posizione e il colore dell'etichetta consentono di individuare facilmente i punti di forza (colore verde) e livelli crescenti di criticità (dal giallo al viola, al rosso) in riferimento alla loro rilevanza (ampiezza del settore circolare) nel novero degli aspetti monitorati all'interno della Regione.

Figura 1.6. I Rosoni regionali (Anno 2010).

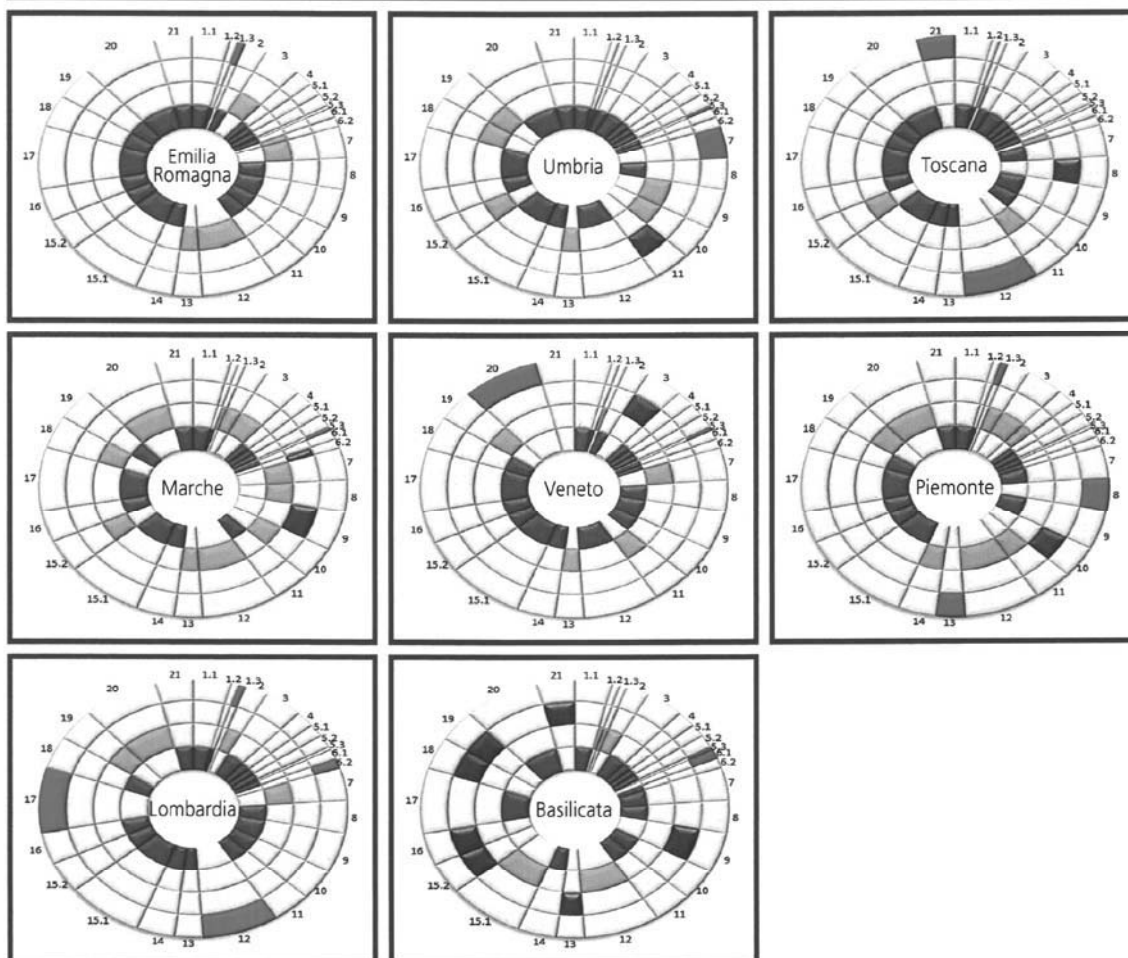
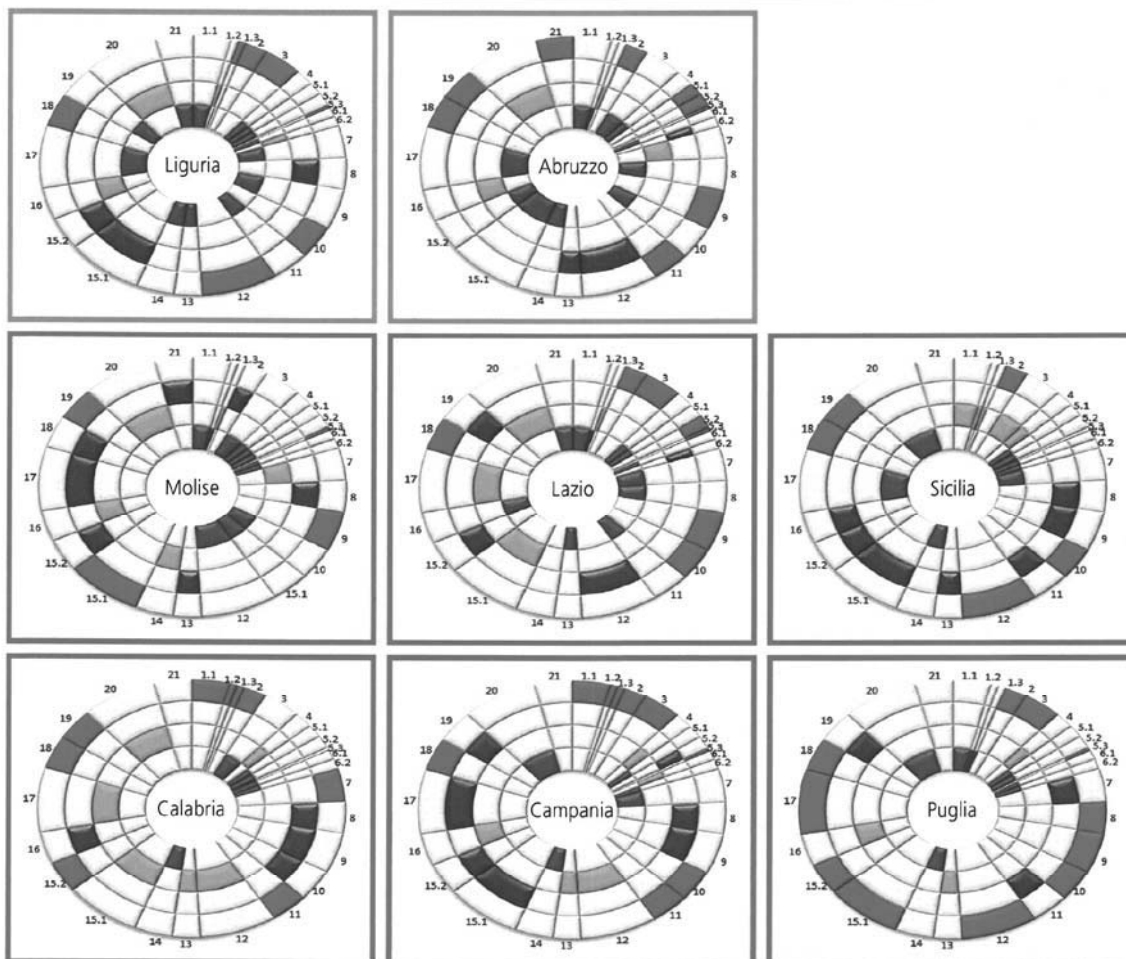


Figura 1.6. (Continua)



Di seguito la legenda degli indicatori, come classificati nella griglia LEA, rintracciabili nei Rosoni regionali:

- | | |
|---|--|
| 1.1 Copertura vaccinale nei bambini a 24 mesi per ciclo base (3 dosi) | 9 Numero di posti equivalenti per assistenza agli anziani in strutture residenziali ogni 1.000 anziani residenti |
| 1.2 Vaccinazioni raccomandate (MPR) | 10 Numero di posti equivalenti residenziali e semiresidenziali in strutture che erogano assistenza ai disabili ogni 1.000 abitanti |
| 1.3 Vaccinazioni raccomandate (influenza nell'anziano) | 11 Posti letto attivi in hospice sul totale dei deceduti per tumore (per 100) |
| 2 Percentuale di persone che hanno effettuato test di screening di primo livello, in un programma organizzato, per: cervice uterina, mammella e colon-retto | 12 Costo percentuale dell'assistenza farmaceutica territoriale (comprensiva della distribuzione diretta e per conto) |
| 3 Costo procapite dell'assistenza collettiva in ambiente di vita e di lavoro | 13 Numero prestazioni specialistiche ambulatoriali di risonanza magnetica per 100 abitanti |
| 4 Percentuale di unità controllate sul totale da controllare | 14 Utenti presi in carico dai Centri di salute mentale per 100.000 abitanti |
| 5.1 Percentuale di allevamenti controllati per TBC bovina | 15.1 Tasso di ospedalizzazione standardizzato (ordinario e diurno) per età per 1.000 abitanti |
| 5.2 Percentuale di allevamenti controllati per brucellosi ovicaprina, bovina, bufalina | 15.2 Tasso di ricovero diurno di tipo diagnostico |
| 5.3 Percentuale di aziende ovicaprine controllate per l'anagrafe ovicaprina | 16 Percentuale di ricoveri con DRG chirurgico in regime ordinario sul totale dei ricoveri ordinari |
| 6.1 Percentuale dei campioni analizzati sul totale dei campioni programmati dal Piano Nazionale Residui (ricerca di farmaci e contaminanti negli alimenti di origine animale) - D.Lgs. 158/2006 | 17 Tasso di ospedalizzazione standardizzato di ricoveri ordinari (di 2 o più giornate) attribuiti a DRG ad alto rischio di inappropriatazza del Patto della Salute 2010-2012 |
| 6.2 Percentuale di campionamenti effettuati sul totale dei programmati, negli esercizi di commercializzazione e di ristorazione - artt. 5 e 6 del DPR 14 luglio 1995 | 18 Percentuale parti cesarei |
| 7 Somma ponderata di tassi specifici normalizzati per alcune condizioni/patologie evitabili in ricovero ordinario: asma pediatrico, complicanze del diabete, scompenso cardiaco, infezioni delle vie urinarie, polmonite batterica nell'anziano, BPCO | 19 Percentuale di pazienti (età 65+) con diagnosi principale di frattura del femore operati entro 3 giornate in regime ordinario |
| 8 Percentuale di anziani ≥ 65 anni trattati in ADI | 20 Degenza media trimmata standardizzata per case-mix |
| | 21 Intervallo Allarme-Target dei mezzi di soccorso |

Fonte: Ministero della salute. Griglia LEA, Comitato LEA – Anno 2010.

L'elevata variabilità del mantenimento nell'erogazione dei LEA sia all'interno della stessa Regione sia tra le diverse Regioni, comprese quelle risultate adempienti, indica la necessità di interventi mirati e differenziati a livello sia locale sia nazionale.

Bibliografia essenziale

Ministero della salute. Monografia "Adempimento mantenimento dell'erogazione dei LEA - anno 2010". <http://www.salute.gov.it/programmazioneSanitariaELea/paginaMenuProgrammazioneSanitariaELea.jsp?menu=lea&lingua=italiano>. Anno 2012. Ultima consultazione: settembre 2012

1.4. Il monitoraggio delle sperimentazioni cliniche

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

L'OsSC dell'AIFA raccoglie i dati di tutte le

ricerche cliniche condotte a livello nazionale. Le ricerche cliniche presenti in questo grande archivio sono 7.441 (*Tabelle 1.1 e 1.2*).

L'Italia partecipa, pur se in maniera differenziata, a tutte le fasi di sperimentazioni. La percentuale degli studi di fase I e II si conferma in aumento rispetto al totale della ricerca clinica in Italia, attestandosi nell'ultimo anno al 45,4% (verso il 43,2% del 2009). Parallelamente, gli studi di fase III confermano l'andamento iniziato nel 2005, mantenendosi al di sotto del 50% del campione: nel 2010 sono arrivati a rappresentare il 42,1% del totale.

La percentuale di sperimentazioni multicentriche si mantiene stabile intorno all'80% del totale nell'intero periodo di riferimento, mentre la percentuale di studi internazionali diminuisce, attestandosi nel 2010 al 72,4% del totale delle sperimentazioni multicentriche in Italia (contro il 74,3% del 2009). L'area terapeutica maggiormente studiata nel complesso è l'oncologia (circa un terzo degli studi clinici), seguita da cardiologia/malattie

Tabella 1.1. Sperimentazioni cliniche (SC) con parere unico positivo per anni (SC totali: 7.441)

Anno	SC	%
2000	557	7,5
2001	605	8,1
2002	560	7,5
2003	568	7,6
2004	624	8,4
2005	664	8,9
2006	778	10,5
2007	795	10,7
2008	878	11,8
2009	752	10,1
2010	660	8,9
Totale	7.441	100

Tabella 1.2. Sperimentazioni cliniche (SC) per anno e fase (SC totali: 7.441)

Anno	Fase I		Fase II		Fase III		Fase IV		Bioeq/Biod		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%
2000	0	0	156	28	346	62,1	43	7,7	12	2,2	557	100
2001	0	0	203	33,6	328	54,2	55	9,1	19	3,1	605	100
2002	0	0	214	38,2	293	52,3	40	7,1	13	2,3	560	100
2003	0	0	202	35,6	312	54,9	47	8,3	7	1,2	568	100
2004	6	1	223	35,7	326	52,2	57	9,1	12	1,9	624	100
2005	24	3,6	230	34,6	325	48,9	78	11,7	7	1,1	664	100
2006	19	2,4	305	39,2	355	45,6	81	10,4	18	2,3	778	100
2007	22	2,8	307	38,6	355	44,7	103	13	8	1	795	100
2008	46	5,2	326	37,1	395	45	104	11,8	7	0,8	878	100
2009	43	5,7	282	37,5	296	39,4	124	16,5	7	0,9	752	100
2010	53	8	247	37,4	278	42,1	77	11,7	5	0,8	660	100
Totale	219	2,9	2.496	33,6	2.809	37,9	500	6,7	100	1,3	7.441	100

vascolari, neurologia e immunologia/malattie infettive, che raggiungono ognuna il 9% circa del totale.

Per le restanti aree terapeutiche si registra una forte diversificazione degli interessi: le ricerche in anesthesiologia sono quasi esclusivamente sostenute dai promotori no profit, mentre le aziende farmaceutiche sono più orientate verso la reumatologia, le malattie dell'apparato respiratorio e l'endocrinologia. Per quanto riguarda la tipologia delle strutture coinvolte in sperimentazioni cliniche, le AO Universitarie, i Policlinici universitari e le Università partecipano complessivamente al 75% degli studi, le strutture ospedaliere al 60,2%, gli IRCCS al 56,5%.

L'Emilia Romagna e la Liguria registrano il numero medio di sperimentazioni per struttura più alto, rispettivamente 69 e 64, nonostante la Lombardia continui a essere la Regione più coinvolta in studi clinici (45,7%), seguita dal Lazio (41,6%), dal Piemonte (21,6%) e dalla Liguria (20,8%). Le strutture maggiormente impegnate in studi clinici sono l'IRCCS Fondazione Centro S. Raffaele del Monte Tabor di Milano (14,6%), l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico S. Or-

sola Malpighi di Bologna (14,4%), l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Gemelli di Roma (11,5%).

Tutta l'attività di ricerca clinica viene valutata dai Comitati etici operanti a livello locale. Nel 2009 il numero totale dei Comitati etici, seppure ancora rilevante, è sceso a 254 (erano 269 nel 2008). Nel 2010 è proseguito il fenomeno di aggregazione dei Comitati etici con la conseguente diminuzione del numero totale, che è sceso a 245. La Lombardia resta la Regione con il maggior numero di Comitati etici, seguita da Lazio, Sicilia e Campania.

È interessante notare che l'attività di questi organismi è concentrata solo sul 66,1% di essi. Infatti, su 254 Comitati etici presenti in Italia, quelli che hanno rilasciato almeno un parere unico in qualità di coordinatori nel periodo 2007-2010 sono 162. Tra questi, 19 hanno rilasciato in media almeno una valutazione al mese (48 nel quadriennio). Per quanto riguarda l'accettazione/rifiuto del parere unico, nello stesso periodo si sono espressi 241 Comitati etici satellite, di cui 116 hanno rilasciato in media almeno una valutazione al mese.

1.5. L'assistenza farmaceutica in Italia

L'anno 2011 si è caratterizzato per una continua riduzione della spesa territoriale. La conferma di un trend consolidato è stata ulteriormente rafforzata dalla genericazione di importanti molecole e dagli effetti delle normative introdotte nel 2010, in particolare da quanto previsto dalla legge 122 del 30 luglio 2010, art. 11, commi 7a, 7b, 9, 10. Nello specifico, per quanto attiene al comma 9, l'AIFA, con la Determinazione dell'8 aprile 2011, ha dato attuazione a quanto disposto dalla normativa, riducendo il prezzo di riferimento dei farmaci a brevetto scaduto attraverso un complesso e articolato lavoro di confronto del contesto italiano con quello europeo. All'indomani dell'entrata in vigore del provvedimento si è registrata una progressiva riduzione del prezzo dei farmaci

compresi nelle liste di trasparenza, con un allineamento al nuovo prezzo di rimborso, *in primis* da parte delle aziende che commercializzavano farmaci generici equivalenti. Quale elemento di informazione per il cittadino, dal luglio 2011 l'AIFA pubblica sul proprio sito le liste di trasparenza, dove sono riportati tutti i farmaci il cui brevetto è scaduto unitamente alla specifica dell'eventuale differenza di prezzo rispetto a quello di riferimento.

La necessità di un provvedimento di riduzione del prezzo dei farmaci a brevetto scaduto conferma, ancora una volta, che il mercato di tali farmaci in Italia mantiene una difficoltà ad affermarsi, a differenza degli altri Paesi europei dove tali prodotti rappresentano una consistente quota del mercato com-