

I documenti di:

**quotidiano** **sanità**.it

*Quotidiano online di informazione sanitaria*

**Dossier**

**Documentazione legislativa**

**Studi e ricerche**

**Interventi e relazioni**



Presidenza Italiana  
Consiglio EU 2014



*Ministero della Salute*

# Relazione sullo Stato Sanitario del Paese

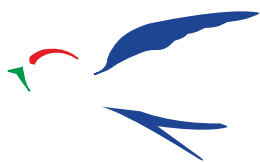
**2012-2013**

***Sintesi***



*Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica*





Presidenza Italiana  
Consiglio EU 2014



*Ministero della Salute*

# **Relazione sullo Stato Sanitario del Paese**

## **2012-2013**

### ***Sintesi***

La Relazione sullo Stato Sanitario del Paese (RSSP) risponde all'esigenza di produrre una periodica informativa al Parlamento, e conseguentemente ai cittadini, sullo stato di salute della popolazione e sull'attuazione delle politiche sanitarie.

La Relazione costituisce una componente essenziale per la pianificazione e programmazione del Servizio sanitario nazionale, in quanto funge da strumento organico di valutazione degli obiettivi di salute raggiunti e delle strategie poste in essere per il loro conseguimento, al fine di valorizzare la promozione della salute e riorganizzare le reti assistenziali, riposizionando gli assistiti al centro di un sistema di cure integrate.

La Relazione sullo Stato Sanitario del Paese è stata introdotta dalla legge 23 dicembre 1978, n. 833, ed è stata successivamente individuata, dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, quale strumento di valutazione del processo attuativo del Piano Sanitario Nazionale.

Nella richiamata normativa sono delineati gli obiettivi della Relazione, nella quale sono:

- illustrate le condizioni di salute della popolazione presente sul territorio nazionale;
- descritte le risorse impiegate e le attività svolte dal Servizio sanitario nazionale;
- esposti i risultati conseguiti rispetto agli obiettivi fissati dal Piano Sanitario Nazionale;
- riferiti i risultati conseguiti dalle Regioni in riferimento all'attuazione dei Piani Sanitari Regionali;
- fornite le indicazioni per l'elaborazione delle politiche sanitarie e la programmazione degli interventi.

La Relazione sullo Stato Sanitario del Paese è a cura della Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica.

# Indice dei contenuti

<i>Presentazione</i>	»	V
<i>Prefazione</i>	»	VII
Il Servizio sanitario nazionale: livelli di governo e politiche	»	IX
1. La governance del sistema sanitario	»	IX
2. I modelli sanitari regionali	»	XV
3. Le politiche sanitarie nazionali nell'ambito delle strategie comunitarie e globali	»	XVI
Lo stato di salute della popolazione	»	XXI
1. Struttura demografica, qualità della vita e mortalità	»	XXI
2. Malattie	»	XXV
3. Mortalità e disabilità dovute a cause esterne	»	XXXIV
4. La salute attraverso le fasi della vita e in alcuni gruppi di popolazione	»	XXXVII
5. Salute animale e malattie trasmissibili dagli alimenti	»	XXXIX
I determinanti della salute	»	XLII
1. Ambiente	»	XLII
2. Ambiente e alimenti	»	XLVI
3. Siti Bonifica Interesse Nazionale – SIN	»	XLVII
4. Stili di vita	»	XLVII
5. Disuguaglianze nella salute	»	LIII
Le risposte del Servizio sanitario nazionale	»	LV
1. Piani e programmi nazionali di tutela della salute	»	LV
2. La rete della prevenzione	»	LXIII
3. Le reti distrettuali territoriali	»	LXIV
4. Le reti ospedaliere	»	LXVII
5. L'integrazione tra i Livelli essenziali di assistenza	»	LXX
6. Farmaci	»	LXXIII
7. La prevenzione in sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare	»	LXXVII
8. La ricerca sanitaria in Italia	»	LXXXV
Qualità del sistema, risorse, strumenti informativi, monitoraggio dei LEA, comunicazione	»	LXXXVIII
1. Sicurezza delle cure	»	LXXXVIII
2. Governo e sviluppo delle risorse umane	»	XCV
3. Risorse tecnologiche – Dispositivi medici	»	XCIX
4. Risorse finanziarie ordinarie e aggiuntive	»	CII
5. Sistema Informativo Sanitario Nazionale	»	CIV
6. Registri di patologia e sorveglianze	»	CV

7. Monitoraggio, verifica e appropriatezza dei Livelli essenziali di assistenza	»	CVI
8. Tempi d’attesa	»	CXI
9. Accredimento istituzionale	»	CXI
10. Misurare la qualità del Servizio sanitario nazionale	»	CXII
11. Piani e programmi nazionali di comunicazione “Comunicare la salute”	»	CXV
12. Il contributo del Consiglio superiore di sanità	»	CXVIII
<b>Problematiche emergenti e prospettive</b>	»	<b>CXX</b>
1. Il Patto per la Salute	»	CXX
2. Appropriata e programmazione ospedaliera	»	CXXI
3. Valutazione dei costi standard dei Livelli essenziali di assistenza	»	CXXI
4. Dalla continuità assistenziale all’assistenza H24	»	CXXI
5. L’invecchiamento attivo	»	CXXII
6. Nanomateriali	»	CXXIII
7. Sviluppo tecnologico	»	CXXIII
8. Terapie innovative e farmaceutica ospedaliera	»	CXXIII
9. Istituzione di unità di rischio clinico	»	CXXIV
10. Prospettive dell’assistenza sanitaria transfrontaliera	»	CXXIV



# Presentazione







## Prefazione

**L'**aspettativa di vita è costantemente aumentata, negli ultimi decenni, in tutte le società europee. E se l'invecchiamento progressivo della popolazione da un lato rappresenta un importante traguardo raggiunto dalla sanità pubblica, dall'altro ci pone di fronte a sfide altrettanto ambiziose, soprattutto in un contesto di risorse scarse – direbbero gli economisti – come quello nel quale viviamo oggi.

*Una società che invecchia impone infatti la necessità di considerare ulteriori interventi di sostegno alle politiche sanitarie e sociali per consentire, per esempio, l'inserimento e la piena integrazione della vasta platea degli anziani nel tessuto sociale, con la convinzione che essi rappresentino una risorsa – anche economica – per le nostre società.*

*Questa considerazione preliminare esige un forte recupero di efficienza a cui il Servizio sanitario nazionale non può sottrarsi, accrescendo il contrasto alle patologie croniche e il livello di appropriatezza e di sicurezza della cura; investendo nella ricerca; agendo positivamente sugli ambienti di lavoro, accrescendone la sicurezza; aumentando la sicurezza alimentare; solo per citare alcuni esempi.*

*Inoltre, in una Pubblica Amministrazione rinnovata, è fondamentale puntare su un'effettiva partecipazione dei cittadini all'azione pubblica; sulla piena trasparenza dei processi per il raggiungimento di obiettivi e risultati; su una comunicazione davvero efficace per la costruzione di una governance reale. Tutto ciò va applicato a maggior ragione nel campo della Salute, ove l'informazione ai cittadini ma soprattutto l'educazione ai cittadini – sulla correttezza di stili di vita appropriati – è decisiva sia per il benessere individuale di ciascuno sia per la massima funzionalità dell'intero sistema.*

*A queste necessità cerca di rispondere il nuovo Patto per la Salute 2014-2016, che rappresenta lo strumento condiviso tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano, per la realizzazione di un nuovo sistema di governance della sanità che mira a un generale efficientamento del Servizio sanitario nazionale, nell'ottica dell'appropriatezza. Tutte le previsioni in esso contenute sono state ispirate dai bisogni di salute dei cittadini e, allo stato attuale, costituisce il solo strumento per la costruzione di una sanità più vicina alle persone, una sanità più efficace ed efficiente, sicura, di qualità e competitiva in Europa.*

*Siamo in una fase storica delicata in cui l'intera Europa sta affrontando una profonda crisi economica che riflette un periodo di limiti di bilancio associato alla necessità di ridurre il deficit su larga scala. Vi è però oggi la possibilità concreta di incidere sui processi, non solo a livello nazionale ma almeno europeo. E sul versante della Salute noi dobbiamo e vogliamo accettare la sfida.*

*Da un lato aumenta infatti la consapevolezza delle pubbliche opinioni sulla necessità di riforme che le difficoltà delle società moderne impongono. Dall'altro alcuni fatti e accadimenti rendono possibile ripensare e riscrivere l'agenda.*

*Mi riferisco al Semestre di Presidenza italiana dell'Unione Europea che stiamo vivendo, ma anche al nuovo ciclo di programmazione finanziaria pluriennale dell'Unione Europea che parte nel 2014 e termina nel 2020.*

*Non dimentichiamo che la salute è anche un importante contributore dell'economia europea sia per la sua rilevanza come “datore di lavoro” sia per il sostegno a una “forza lavoro*

sana”, oltre che alla ricerca e innovazione nelle tecnologie mediche e, quindi, uno stimolo anche per lo sviluppo di alcune PMI.

Non è un caso che i temi citati in precedenza e riportati nella “Relazione sullo Stato Sanitario del Paese 2012-2013” siano centrali anche nell’agenda europea.

Già nel biennio 2012-2013 il nostro Paese ha contribuito in maniera rilevante all’attività di formazione del diritto comunitario nelle tematiche sanitarie, attraverso una partecipazione sempre qualificata ai tavoli politici e tecnici. Nello stesso periodo si sono registrate una forte crescita e una maturazione positiva delle iniziative di partenariato euro-mediterraneo, anche attraverso il sostegno di numerosi progetti di sanità pubblica. Sono stati intensificati molti rapporti non solo con Paesi dell’area mediterranea (Malta, Tunisia, Libia), ma anche con altri Paesi come la Repubblica Popolare Cinese e la Federazione Russa, stipulando e attuando Accordi bilaterali di collaborazione sanitaria e Memorandum d’Intesa in settori sanitari in cui all’Italia è riconosciuto un ruolo importante.

Ritengo pertanto che dobbiamo partire dall’ottimo lavoro svolto finora per fare un salto di qualità. Diventa cruciale valutare le performance dei sistemi sanitari, attuare le riforme per un corretto utilizzo delle risorse pubbliche, ottenere un migliore rapporto qualità-prezzo, se i nostri Paesi vogliono davvero garantire l’accesso universale ai servizi sanitari e l’equità nel campo della Salute, in condizioni di severi vincoli di bilancio.

E per farlo, sono convinto che dobbiamo attingere a tutte le risorse disponibili, anche ai Fondi Strutturali europei, che costituiscono una risorsa aggiuntiva importante per contribuire al raggiungimento degli obiettivi delle politiche per la “Salute”.

Questi sono alcuni aspetti sui quali stiamo già intensamente lavorando e sui quali concentreremo sempre più la nostra azione di governo.

Dott. VITO DE FILIPPO  
Sottosegretario di Stato al Ministero della Salute

## Il Servizio sanitario nazionale: livelli di governo e politiche

### 1. La governance del sistema sanitario

#### 1.1. Introduzione

Il recupero di efficienza a cui il Servizio sanitario nazionale (SSN) è chiamato in questi anni, in coerenza con il rispetto delle risorse programmate, mira, in particolare:

- a implementare la messa a regime delle attività/interventi per il contrasto alle patologie croniche, in costante aumento anche a causa dell'invecchiamento della popolazione;
- ad accrescere l'appropriatezza, perché a ogni paziente vengano erogate le cure sanitarie appropriate nel momento e nel setting appropriato, al fine di migliorare gli esiti e utilizzare efficacemente le risorse;
- a investire nella ricerca per promuovere l'innovazione nella pratica clinica e l'utilizzo di procedure/terapie basate sull'evidenza;
- ad accrescere la sicurezza delle cure e di dispositivi, tecnologie e farmaci;
- a riorganizzare costantemente i propri sistemi erogativi in linea con lo sviluppo scientifico e tecnologico, reingegnerizzando le reti ospedaliere e territoriali e integrandone l'attività con quella dei Dipartimenti di prevenzione;
- ad agire positivamente sui determinanti ambientali e a garantire la sicurezza sui luoghi di lavoro;
- a promuovere la sanità veterinaria e la sicurezza alimentare.

Trasversali a queste tematiche sono, da un lato, la necessaria sostenibilità economico-finanziaria del SSN, che richiede l'equilibrio tra finanziamento assegnato e risorse impie-

gate e che è realizzabile, nel nostro sistema improntato al federalismo, tramite una *governance* multilivello (nazionale, regionale e aziendale) e, dall'altro, il collegamento delle azioni di integrazione delle strategie a tutela della salute con la messa a disposizione dei corrispettivi finanziamenti da parte dei vari soggetti coinvolti.

Gli obiettivi strategici per la *governance* complessiva del SSN comportano lo sviluppo di varie aree tematiche essenziali per il suo miglioramento e la sua sostenibilità.

#### 1.2. Prevenzione

La *governance* del sistema richiede che il SSN non solo migliori il livello di tutela della salute della popolazione facendo leva sulle risorse che gli sono proprie (personale, strutture, tecnologie, attività), ma si faccia promotore dell'integrazione delle politiche intersettoriali al fine di agire positivamente sui determinanti della salute e del benessere.

La *governance* della prevenzione evidentemente rispecchia gli assetti fondamentali della *governance* del sistema sanitario con alcune peculiarità:

- il ruolo del Centro nazionale per la prevenzione e il Controllo delle Malattie (CCM), mediante le proprie "azioni centrali";
- la funzione di promozione di partnership con gli *stakeholders* che assume un significato strategico specifico per la prevenzione in ragione dell'"intersettorialità" della genesi del rischio di ammalarsi;
- la pianificazione stessa, soprattutto nel meccanismo di lavoro integrato Stato-Regioni per la compilazione del Piano Nazionale della Prevenzione e dei meccanismi di

valutazione inerenti la certificazione ai fini della verifica degli adempimenti LEA (Livelli essenziali di assistenza).

La prevenzione ha potuto contribuire in modo significativo al miglioramento della *governance* di sistema. Ciò è stato possibile per il concorrere di due elementi: l'impegno ad avere e rendere fruibili sistemi informativi prevalentemente orientati al monitoraggio degli effetti sulla salute degli interventi e l'attenzione alla valutazione del raggiungimento degli outcome.

**Parole chiave** *Governance*, prevenzione

### 1.3. Comunicazione

In una Pubblica Amministrazione (PA) rinnovata, la comunicazione è uno strumento essenziale per attuare la *governance* e per allargare il consenso sociale sotteso a questo nuovo modello di amministrazione. È proprio in un'ottica di *governance* che la comunicazione trova quel pieno riconoscimento di funzione cardine iniziato dai processi di riforma amministrativa degli anni Novanta. Grazie alla comunicazione possono, infatti, attivarsi le principali caratteristiche della *governance*, come l'adozione di meccanismi e prassi per un'effettiva partecipazione dei cittadini all'azione pubblica, trasparenza e coordinamento con gli *stakeholders* per il raggiungimento degli obiettivi. Ciò vale ancor più in tema di salute, ambito nel quale la comunicazione assume un ruolo strategico, in quanto non solo contribuisce significativamente a diffondere la conoscenza delle strutture e delle prestazioni del servizio sanitario, a promuovere l'educazione sanitaria nella popolazione generale, ma permette, più in particolare, di favorire l'adozione di stili di vita e comportamenti salutari. Nella prevenzione di malattie, l'adozione volontaria e responsabile di stili di vita salutari con la conseguente rimozione dei fattori di rischio è possibile attraverso percorsi strutturati di *empowerment* nei quali la comunicazione gioca sempre un ruolo chiave. Un individuo *empowered* è colui che, adeguatamente informato e sensibilizzato attraverso la comunicazione, comprende e sa scegliere lo stile di vita corretto a tutela della propria salute.

Partecipa ai processi di costruzione della salute e ai percorsi di cura. È un protagonista attivo e responsabile del proprio benessere con una ricaduta generale positiva anche sulla salute pubblica e sulla spesa sanitaria. La comunicazione della salute e della sanità, attuata anche attraverso l'utilizzo dei più innovativi strumenti basati sull'*Information and Communication Technology*, è orientata, pertanto, a potenziare la programmazione di interventi volti ad aumentare la responsabilizzazione del cittadino e a favorirne la partecipazione attiva. Ciò è necessario per consentire una partecipazione consapevole e non passiva al processo di promozione della salute e cura e per soddisfare, al contempo, la sempre crescente domanda di informazione da parte dei cittadini. Inoltre, assumono particolare rilievo le attività di comunicazione verso e in collaborazione con organismi istituzionali, università e, in particolare, con le organizzazioni no-profit, del terzo settore e del volontariato. Il buongoverno sotteso dalla *governance* dà spazio a sinergie trasversali in sanità e allo sviluppo di alleanze con attori diversi la società civile. Questi ultimi rivestono una funzione fondamentale in tale ambito, poiché contribuiscono a dare voce ai bisogni dei soggetti più fragili e consentono una valutazione partecipata della qualità dell'assistenza erogata.

### 1.4. Ricerca sanitaria

Nel nostro Paese, negli ultimi tre anni si è cercato di analizzare la qualità delle proposte di ricerca avanzate dalla base e si è data anche molta importanza alla risorsa "ricercatore" prima confuso nell'Istituzione. Ora si dovrà incidere sulle strategie individuando tematiche prioritarie, facendo però in modo che queste coincidano con le eccellenze produttive e/o accademiche dei territori.

Il sostegno e lo sviluppo della ricerca devono puntare alla scoperta di nuove opportunità per la persona e per la società, ivi compresa la parte produttiva, utilizzando la leva "meritocratica" per la selezione trasparente dei progetti.

Pertanto è necessario:

- riqualificare la spesa destinata alla ricerca sanitaria, implementando il sistema di

selezione dei migliori progetti di ricerca presentati;

- sviluppare ulteriormente progetti di ricerca che prevedano la collaborazione di ricercatori italiani residenti all'estero;
- favorire il coordinamento dei diversi attori pubblici impegnati nel settore, a vantaggio dell'efficienza nell'uso delle risorse e della crescita degli investimenti in ricerca e sviluppo (R&S), con lo snellimento delle procedure burocratiche e la concentrazione degli investimenti stessi;
- favorire la partecipazione della Rete della ricerca sanitaria italiana ai progetti finanziati con i fondi dell'Unione Europea;
- rafforzare le strutture di eccellenza presenti sul nostro territorio, preparando il SSN ad affrontare la competizione europea in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera;
- introdurre criteri di classificazione degli IRCCS che tengano conto delle caratteristiche di ricerca e assistenza di questi Istituti;
- promuovere e sostenere forme di collaborazione a livello nazionale e internazionale;
- creare reti tematiche per lo sviluppo delle aree di ricerca e assistenza;
- immaginare la sanità del futuro per implementare le tematiche di ricerca e far trovare pronto il Paese ai cambiamenti;
- diffondere i risultati raggiunti al fine di favorire la loro traslazione nella pratica clinica.

Il sostegno alla ricerca passa anche attraverso il coinvolgimento di quei soggetti che fanno parte della più ampia comunità sanitaria (come le università, gli IRCCS pubblici e privati, i fornitori, i produttori ecc., in sostanza tutto ciò che “vive” per offrire servizi o conoscenza o elementi materiali al SSN). La ricerca deve essere l'architettura dove si deve poggiare il SSN per la sua qualità, sostenibilità e previsione.

Questo comporta delle sfide e alcune potranno essere:

- trasferimento in tempi rapidi dei risultati delle ricerche alla pratica clinica e all'assistenza sanitaria;
- appropriatezza delle cure ed esigenza di

servizi efficienti facilmente accessibili e ciò per rispettare l'equità;

- eticità della ricerca e capacità di comunicare la “scienza” ai cittadini.

La strada percorribile è quella di un patto nuovo in Italia, dove Stato, Regioni, università, centri di ricerca e imprese individuino le strategie e le procedure per creare sinergie virtuose e determinare le condizioni per la maturazione e crescita del Paese tutto.

### *1.5. Promozione della qualità dell'assistenza sanitaria*

Il riequilibrio dei ruoli tra ospedale e territorio e una più adeguata attenzione alle cure graduate costituiscono oggi importanti obiettivi di politica sanitaria per promuovere un uso appropriato dell'ospedale e migliorare la qualità dell'assistenza.

A tale proposito, la legge n. 135/2012 ha previsto che con apposito regolamento vengano definiti gli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera, previa intesa con la Conferenza Stato-Regioni.

Il provvedimento si inserisce tra le manovre programmate per una razionalizzazione strutturale della rete ospedaliera, nel quadro complessivo di revisione della spesa sanitaria, con una riduzione del numero di posti letto dall'attuale standard del 4 per 1.000 abitanti al 3,7 per 1.000 abitanti, comprensivi di 0,7 posti letto per 1.000 abitanti per la riabilitazione e la lungodegenza post-acuzie, adeguando coerentemente le dotazioni organiche dei presidi ospedalieri pubblici e assumendo come riferimento un tasso di ospedalizzazione pari a 160 per 1.000 abitanti, di cui il 25% riferito a ricoveri diurni.

Il rispetto dei nuovi standard consentirà che gli attesi incrementi di produttività si possano tradurre in un miglioramento del SSN, nel rispetto delle risorse programmate, rendendo contestualmente più specifica la missione assistenziale affidata agli ospedali. Questa riorganizzazione deve fondarsi su regole chiare che prendano in considerazione:

- bacini di utenza, per definire, secondo livelli gerarchici di complessità, le strutture ospedaliere;
- standard minimi e massimi di strutture per

singola disciplina, individuati sulla base del tasso di ospedalizzazione atteso (160 per 1.000 abitanti). I parametri tengono conto della necessità, per l'alta specialità, di offrire una buona qualità di prestazioni, attraverso la concentrazione in un numero limitato di presidi con un ampio bacino d'utenza;

- volumi ed esiti: sia per i volumi sia per gli esiti, le soglie minime, identificabili a livello nazionale sulla base di evidenze scientifiche, possono consentire di definire criteri non discrezionali per la riconversione della rete ospedaliera ed eventuali valutazioni per l'accreditamento;
- standard generali di qualità: gli standard devono essere graduati per livelli organizzativi in riferimento ad ambiti quali la gestione del rischio clinico, l'*Evidence Based Medicine*, l'*Health Technology Assessment*, la valutazione e il miglioramento continuo delle attività cliniche, la documentazione sanitaria, la comunicazione, informazione e partecipazione del cittadino/paziente e la formazione del personale.

Un rilievo particolare viene assegnato alle reti per patologia, quali la rete infarto, rete ictus, rete traumatologica, rete neonatologica e punti nascita, rete medicine specialistiche, rete oncologica e rete pediatrica.

La riorganizzazione della rete ospedaliera potrà realizzarsi se nel contempo avverrà il potenziamento delle strutture territoriali, la cui carenza o la mancata organizzazione in rete ha forti ripercussioni sull'utilizzo appropriato dell'ospedale influenzando i flussi in entrata e in uscita dall'ospedale.

**Parole chiave** Continuità di assistenza, nuovi standard ospedalieri, reti ospedaliere, riorganizzazione rete ospedaliera, volumi ed esiti

### 1.6. Personale

In sanità operano oltre ventisei professioni sanitarie e altre professionalità, ciascuna con un proprio specifico e autonomo ambito professionale. È quindi fondamentale focalizzare l'attenzione sui rapporti interprofessionali e il lavoro d'equipe, nonché sull'interdipendenza funzionale di una professione rispetto all'altra. È opportuno portare avanti la riflessione

in atto con le Regioni e con le associazioni di categoria sulle competenze delle professioni sanitarie nei diversi contesti organizzativi. Occorre inoltre in materia di personale:

- arrivare a una corretta valutazione del fabbisogno, anche ai fini formativi;
- definire per il corso di formazione in medicina generale obiettivi didattici nazionali, al fine di garantire l'acquisizione al termine del corso triennale di competenze, conoscenze e abilità omogenee;
- pervenire alla stipula delle convenzioni con i medici convenzionati con il SSN;
- assicurare la completa attuazione del dettato normativo riguardante l'attività libero-professionale intramuraria, avvalendosi a tal fine dell'AgeNaS e dell'Osservatorio nazionale sull'attività libero-professionale;
- affrontare le problematiche connesse al tema della responsabilità professionale;
- anche ai sensi della Direttiva sulla mobilità transfrontaliera rafforzare i rapporti con l'Unione Europea in materia di riconoscimento dei titoli e di mobilità dei professionisti sanitari;
- rivedere le carriere del personale sanitario, valorizzando gli aspetti professionali;
- ridefinire, implementare e approfondire le competenze e le responsabilità dei professionisti sanitari.

### 1.7. Nuovo Sistema Informativo Sanitario e sanità elettronica

L'*Information and Communication Technology* è una leva sempre più pervasiva nel supportare processi di governo e di cambiamento del SSN. Essa consente di poter disporre di un quadro conoscitivo del SSN basato su un patrimonio condiviso di dati e informazioni sempre più tempestivo e completo. È quindi strategicamente importante che la realizzazione dei sistemi informativi, ai diversi livelli del SSN, sia coerente con le priorità che investono la *governance* sanitaria e la garanzia dei LEA, orientando le linee di sviluppo verso la realizzazione sia di sistemi a supporto del governo del SSN sia di sistemi a supporto della cura del paziente.

In tale contesto il Nuovo Sistema Informa-

tivo Sanitario (NSIS) è lo strumento di riferimento per le misure di qualità, efficienza e appropriatezza del SSN, finalizzato a supportare il Ministero della salute e le Regioni nell'esercizio delle rispettive funzioni. Il patrimonio informativo disponibile nel NSIS è costituito da un insieme di flussi informativi relativi sia ad aspetti gestionali, organizzativi ed economici delle strutture del SSN, sia all'assistenza erogata (LEA) agli assistiti. Tali flussi consentono di disporre degli elementi di base per esaminare la domanda soddisfatta, nonché di effettuare analisi integrate e trasversali ai diversi LEA.

Nel quadro dell'innovazione in sanità, l'*eHealth* rappresenta una leva strategica che può contribuire fattivamente a conciliare la qualità del servizio con il controllo della spesa. A tal fine occorre porre in essere un'azione sistemica sostenuta da una capacità di *governance* complessiva a livello nazionale che eviti la frammentazione dei processi d'innovazione. Il Ministero è già da tempo promotore in collaborazione con le Regioni di molteplici interventi volti allo sviluppo dell'*eHealth* a livello nazionale, quali i sistemi di Centri Unici di Prenotazione (CUP), il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), i certificati di malattia telematici, l'*ePrescription*, la dematerializzazione dei documenti sanitari, la telemedicina. Con riferimento a quest'ultima, il 20 febbraio 2014 la Conferenza Stato-Regioni ha sancito l'Intesa sulle Linee di indirizzo nazionali sulla Telemedicina, che definiscono un quadro strategico nel quale collocare gli ambiti prioritari di applicazione della telemedicina. L'Intesa rappresenta un risultato particolarmente rilevante, tenuto conto della necessità di ripensare il modello organizzativo e strutturale del SSN del nostro Paese, rispetto alla quale la diffusione sul territorio dei servizi di telemedicina può costituire un importante fattore abilitante, soprattutto in termini di accresciuta equità nell'accesso ai servizi sanitari oltre che a competenze di eccellenza, grazie al decentramento e alla flessibilità dell'offerta di servizi resi.

Infine, un particolare impulso all'*eHealth* verrà dato dall'attuazione della disciplina sul FSE, inteso quale strumento necessario a gestire e supportare i processi di cura, ma an-

che come fattore abilitante al miglioramento della qualità dei servizi e al monitoraggio dell'assistenza. Al fine di garantire la *governance* di livello nazionale nella realizzazione del FSE, anche sulla base delle diverse iniziative esistenti a livello regionale, è stata adottata nell'ambito del decreto legge sull'agenda digitale una disposizione normativa che disciplina il FSE e abilita l'utilizzo dei dati disponibili nel fascicolo oltre che per finalità di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, anche per scopi di studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico, nonché per le finalità di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria. Il Ministero della salute ha inoltre curato la predisposizione del DPCM per la disciplina di dettaglio del FSE e, insieme con l'Agenzia per l'Italia digitale (Agid), le Linee guida per la predisposizione da parte delle Regioni dei piani di progetto per la realizzazione del FSE, pubblicate sul portale del Ministero della salute il 31 marzo u.s. Sulla base di tali Linee guida il Ministero della salute e Agid procederanno alla valutazione, e relativo monitoraggio, dei progetti regionali la cui realizzazione dovrà essere effettuata entro il 30 giugno 2015.

### 1.8. Dispositivi medici e farmaci

Il governo dei dispositivi medici è finalizzato a valorizzare la diffusione nel SSN di dispositivi medici con migliore rapporto costo-efficacia, permettendo di definire precise priorità allocative alla luce delle risorse disponibili e dei bisogni da tutelare. L'obiettivo generale è attivare un processo di consolidamento e di sviluppo della capacità di governo del settore dei dispositivi medici, a ogni livello istituzionale coinvolto.

Anche al fine di valorizzare la promozione dello sviluppo di competenze nelle Regioni e nelle Aziende del SSN, è necessaria la diffusione dei dati e di informazioni che mettano a fattor comune le esperienze regionali in tema di:

- osservatori prezzi e tecnologie;
- analisi dei consumi di dispositivi per fabbricante e ambito clinico;
- report di *Health Technology Assessment* (HTA) che uniscano le valutazioni di ca-



rattere economico con valutazioni di efficacia e appropriatezza clinica.

Per quanto attiene ai dispositivi medici impiantabili attivi, si stanno potenziando la ricerca e la sperimentazione clinica perseguendo le seguenti direttrici:

- razionalizzare e disciplinare la composizione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici in materia di indagini cliniche;
- individuare criteri e condizioni per ampliare la gamma delle strutture dove sia possibile condurre tali ricerche;
- incrementare la formazione specifica degli operatori sanitari in tale settore, al fine di garantire la tutela della salute dei pazienti e favorire la diffusione della ricerca e incrementarne il livello scientifico.

La banca dati dei dispositivi medici è in fase di estensione ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* (IVD), per garantire la disponibilità di un efficace strumento per i compiti di sorveglianza del mercato e di un'attenta vigilanza finalizzata alla tutela della salute, all'appropriatezza e alla qualità delle prestazioni erogate.

Per quanto attiene al governo del farmaco, le linee di intervento sono indirizzate a migliorare l'appropriatezza semplificando le procedure prescrittive e mettendo a disposizione dei prescrittori tutti gli strumenti più qualificati e aggiornati per scegliere il prodotto più adatto in termini di efficacia, sicurezza e costo, favorendo l'utilizzo dell'HTA, al fine di identificare le opzioni assistenziali dimostrate non solo maggiormente costo-efficaci, ma anche preferite da pazienti e cittadini.

### 1.9. Sicurezza degli alimenti

Le politiche del settore si sono orientate a mantenere le verifiche delle attività regionali sui prodotti di origine animale e di monitoraggio sui prodotti di origine non animale, nonché i controlli delle contaminazioni chimiche sugli alimenti di origine vegetale e sugli alimenti di origine animale.

Gli ambiti programmati di intervento si riferiscono:

- al miglioramento della qualità nutrizionale degli alimenti, sia presso le fasce sociali deboli sia per il contrasto dell'obesità,

delle malattie croniche degenerative, delle sindromi di intolleranza o di allergia;

- alle campagne di informazione sulla qualità degli alimenti, per favorire una vendita responsabile dei prodotti venduti nei *fast food* e nella distribuzione automatica;
- al miglioramento della qualità nutrizionale degli alimenti destinati alla prima infanzia, ai bambini e ai soggetti fragili (anziani, ospedalizzati ecc.);
- all'aggiornamento dell'assetto normativo a tutela della salute dei consumatori;
- al contrasto allo spreco alimentare;
- alla sicurezza degli integratori alimentari, con informazioni adeguate sulle proprietà degli stessi;
- alla qualità nutrizionale dei dietetici erogabili dal SSN (es. i prodotti senza glutine);
- al potenziamento della capacità diagnostica dei laboratori per la ricerca di radionuclidi in situazioni emergenziali e di radiazioni ionizzanti utilizzati negli alimenti importati dall'estero;
- alla pianificazione dei controlli in conformità agli orientamenti dell'Unione Europea sulle tecnologie di produzione e sui materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti;
- alla pianificazione dei controlli sulla presenza di residui di prodotti fitosanitari in alimenti di origine animale e vegetale;
- alle garanzie sanitarie a supporto dell'export dei prodotti alimentari verso i mercati di Paesi terzi.

### 1.10. Sanità pubblica veterinaria

Le politiche in questo settore sono mirate all'implementazione di attività più stringenti sul territorio per il controllo e l'eradicazione delle malattie infettive animali e delle zoonosi. Per la malattia vescicolare, grazie ai risultati del piano triennale, è stata ridotta la prevalenza d'infezione nelle Regioni ancora non accreditate per tale malattia, tanto da consentire la richiesta all'OIE dello *status* di indennità per tutto il Paese. In merito al piano di eradicazione e controllo della peste suina africana in Sardegna, di concerto con la Commissione Europea, sono proseguite le attività straordinarie finalizzate alla rimozio-

ne dei fattori determinanti la persistenza della malattia sull'Isola. Più in generale, l'attuazione dei Piani di sorveglianza ed eradicazione delle malattie a forte impatto economico, nonché l'armonizzazione dei Piani di emergenza con i relativi manuali operativi conformi alle norme comunitarie e internazionali, rappresenta uno degli strumenti utili per elevare gli standard di qualità ai fini sanitari e a promuovere l'export dei prodotti nazionali. Per adempiere agli obblighi di appartenenza all'Unione Europea, rimane fondamentale l'attività di implementazione del sistema di audit nazionale. In materia di benessere animale uno degli obiettivi è il miglioramento del controllo nel settore degli animali da reddito attraverso l'informatizzazione del sistema di rendicontazione, in conformità con il Piano nazionale sul benessere animale. Sono stati attuati e sono monitorati tutti gli strumenti volti alla corretta applicazione delle apposite intese con le Forze dell'ordine in materia di controlli sul benessere degli animali durante il trasporto. Assume, inoltre, carattere prevalente il potenziamento dell'attività di carattere ispettivo attraverso le verifiche sul territorio degli adeguamenti strutturali e di gestione nel rispetto della normativa comunitaria in materia di norme minime per la protezione dei suini e norme minime per il benessere delle galline ovaiole.

Nell'ambito della tutela degli animali di affezione, restano prioritari il controllo sui cani e le verifiche delle segnalazioni sui maltrattamenti sugli animali, in collaborazione con il Comando carabinieri per la tutela della salute (NAS). Altrettanto necessaria è l'attività di informazione sulla corretta relazione uomo-animale, sulle norme vigenti e sui metodi di prevenzione dei rischi per la salute e l'incolumità pubblica, nonché l'attività di promozione degli interventi assistiti con gli animali in sinergia con il Centro di Referenza Nazionale. Per la protezione degli animali utilizzati ai fini sperimentali è stata predisposta nel 2013 la normativa di recepimento della Direttiva 2010/63/UE, alla quale si affiancano l'estensione dei controlli sugli stabilimenti utilizzatori di animali e l'attenzione verso lo sviluppo di metodi alternativi all'impiego di animali. Ai fini della sorveglianza e della vigilanza

nel campo del farmaco veterinario è stato realizzato un sistema di farmacovigilanza più efficace, attraverso l'implementazione del sistema di tracciabilità, del monitoraggio dei dati di vendita dei medicinali veterinari, nonché dell'analisi e valutazione dei piani di controllo realizzati dai diversi organismi di controllo. A tale attività si affianca il costante controllo delle attività di produzione dei medicinali veterinari, nonché la verifica dei sistemi di farmacovigilanza dei titolari di AIC (Autorizzazione all'Immissione in Commercio). Sono state inoltre elaborate Linee di indirizzo sull'utilizzo di dispositivi medici in medicina veterinaria ed è in itinere il processo di revisione della normativa comunitaria in materia di medicinali veterinari. Nel campo delle attività di controllo connesse alle operazioni di import ed export assume particolare rilevanza, infine, il prosieguo dell'attività di implementazione dello Sportello Unico Doganale, per la semplificazione delle operazioni di importazione ed esportazione delle merci e per concentrare i termini delle relative attività istruttorie, anche di competenza di Amministrazioni diverse.

## 2. I modelli sanitari regionali

Uno dei tratti caratterizzanti il riordino della sanità italiana è rappresentato dalla regionalizzazione del Servizio sanitario nazionale. Si osservano, infatti, situazioni regionali sensibilmente differenti tra loro anche sotto il profilo delle regole volte a disciplinare l'organizzazione e il funzionamento del Servizio sanitario regionale e i rapporti che intercorrono fra i diversi soggetti istituzionali.

Rispetto al 2011 si registra la diminuzione del numero delle Aziende sanitarie locali (ASL), passate da 145 a 143 a seguito del riordino del Servizio sanitario regionale della Regione Umbria. Si evidenzia un bacino di utenza medio per ASL di 417.379 abitanti, con un massimo rappresentato dall'Azienda Sanitaria Unica Regionale della Regione Marche (oltre 1.500.000 abitanti). Da rilevare che, a partire dall'1 gennaio 2014, è attiva nella Regione Emilia Romagna l'Azienda Unità sanitaria locale della Romagna (costituita con legge regionale n. 22/2013) operante nell'ambito territoriale dei Comuni attualmente inclusi

nelle Aziende Unità sanitarie locali di Forlì, Cesena, Ravenna e Rimini con un bacino di utenza di oltre 1.110.000 residenti.

Per quanto riguarda l'organizzazione territoriale, sono 664 i Distretti previsti nel 2013; i bacini di utenza sono ampi, con una media nazionale di 89.887 abitanti, superando, pertanto, l'indicazione normativa prevista all'art. 3-quater del D.Lgs. 229/99 di una popolazione minima di riferimento per Distretto di 60.000 abitanti.

Risulta confermato il trend decrescente del numero di Aziende ospedaliere, già evidenziatosi negli anni precedenti, effetto della riconversione e dell'accorpamento di molte strutture.

Nel 2013 l'assistenza ospedaliera si è avvalsa di 550 strutture di ricovero pubbliche, di cui il 66% è costituito da ospedali direttamente gestiti dalle ASL, l'11% da Aziende ospedaliere, il 9% da Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico e il restante 14% dalle altre tipologie di ospedali pubblici.

### **3. Le politiche sanitarie nazionali nell'ambito delle strategie comunitarie e globali**

#### **3.1. Il processo di internazionalizzazione del SSN**

Il Servizio sanitario nazionale (SSN) è chiamato a offrire, ogni giorno e in tutto il Paese, a livello collettivo e individuale, assistenza ai cittadini con riguardo ai diversi aspetti della promozione della salute, della prevenzione delle malattie, della cura e della riabilitazione. La globalizzazione delle sfide sanitarie ha reso necessari un allargamento della visione e delle strategie che lo governano e un suo adeguamento a nuove esigenze.

Inoltre, con l'attuazione della Strategia di Lisbona e l'implementazione della Strategia Europa 2020, alle iniziative in campo sanitario viene riconosciuta una forte valenza di contributo al Patto di stabilità e di crescita, in relazione allo sviluppo e al consolidamento della crescita economica del Paese e dell'Europa.

L'Italia ha partecipato costantemente agli incontri preparatori alla realizzazione delle reti sovranazionali, svoltisi in sede comunitaria, fornendo un significativo contributo alla definizione dei criteri che devono guidare la realizzazione dei network stessi, nei quali può e

intende giocare un ruolo di rilievo ed è stata inclusa, con almeno un partner, in 7 *Joint Action* e 17 progetti.

L'esigenza di crescita culturale e operativa del nostro SSN ha trovato un significativo supporto nelle iniziative attraverso il quale si è sviluppato, nel biennio 2012-2013, il Progetto Mattone Internazionale (PMI). Esso ha permesso una capillare interazione dei nostri operatori con i rappresentanti più qualificati delle Istituzioni comunitarie e internazionali, che quotidianamente partecipano allo studio e alla valutazione, anche di tipo macroeconomico, delle organizzazioni sanitarie e del valore delle loro attività e che orientano le *policies* di sanità pubblica a livello sovranazionale o addirittura globale.

Il processo di internazionalizzazione, quindi, appare decisamente avviato a coprire tutti i diversi aspetti che compongono, in una dialettica di rete funzionale, lo scenario di riferimento per una moderna sanità pubblica.

#### **3.2. L'attività del sistema sanitario italiano e le iniziative di salute globale**

La tutela della salute e i problemi di sanità pubblica devono avere sempre più prospettive e punti di vista di tipo globale. Nel biennio 2012-2013 l'Italia, attraverso il Ministero della salute e le strutture del SSN, ha rafforzato le proprie relazioni con gli organismi sovranazionali, collaborando in particolare a tutte le attività dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS).

Le iniziative si sono rivolte ad alcune aree prioritarie come il controllo e la prevenzione di malattie croniche non trasmissibili, le vaccinazioni, il Regolamento Sanitario Internazionale (emergenze), la salute nell'intero corso della vita, la trasversalità dei determinanti sociali della salute.

L'Italia ha inoltre finanziato un Ufficio Regionale Europeo dell'OMS a Venezia, che si occupa di investimenti in materia di salute e sviluppo. Nel 2012 è stato avviato, con lo stesso Ufficio, un progetto di salute pubblica sugli aspetti sanitari nel settore delle migrazioni.

Si è collaborato con l'OMS anche attraverso un finanziamento nell'ambito delle attività svolte da parte di equipe specialistiche italiane presso il Centro nazionale per la preven-

zione e il Controllo delle Malattie (CCM) del Ministero della salute.

Sempre molto attiva è la partecipazione dell'Italia alla *Global Health Security Initiative* (GHSI), una partnership tra i Paesi del G7, il Messico, la Commissione Europea e l'OMS finalizzata a rafforzare la preparazione e la risposta sanitaria globale alle minacce di natura biologica, chimica e radionucleare, anche di natura terroristica.

### **3.3. La politica sanitaria nazionale a livello comunitario**

Nel corso del biennio 2012-2013, il nostro Paese ha contribuito in maniera rilevante all'attività di formazione del diritto comunitario nelle tematiche sanitarie, in particolare attraverso una costante e qualificata partecipazione ai tavoli politici e tecnici, che hanno affrontato questioni sanitarie riguardanti diversi settori: strategie generali di politica sanitaria, minacce transfrontaliere alla salute umana, antibioticoresistenza, donazione e trapianto di organi, tabacco, sperimentazioni cliniche, dispositivi medici e diagnostici *in vitro*, medicinali per uso umano, assistenza sanitaria europea e sistemi sanitari nazionali. Oltre ai settori citati, si segnalano altri ambiti tecnici nei quali le Autorità hanno avviato un processo di riflessione, destinato ad avere sviluppi negli anni a venire: sovrappeso e obesità infantile, disturbi complessi dell'infanzia, incluso l'autismo, infezioni ospedaliere, salute e benessere mentale, vaccini, etichettatura degli alimenti.

### **3.4. I progetti di partenariato euro-mediterranei**

Il biennio 2012-2013 ha rappresentato un periodo di crescita e maturazione delle iniziative di partenariato euro-mediterraneo. È stato consolidato il ruolo dell'Italia per la tutela della salute in ambito internazionale, promosso il rafforzamento dei sistemi sanitari e dell'offerta di salute nell'ambito della Regione Mediterranea, coerentemente con le finalità poste dall'Unione per il Mediterraneo, attraverso la gestione e, ove necessario, la realizzazione di network tecnico-scientifici tra i centri partecipanti e i servizi sanitari nazionali dei Paesi afferenti.

Sono stati sostenuti nel biennio numerosi progetti di sanità pubblica. I due progetti in campo oncologico (screening e diagnosi precoce, registri tumori) si sono avvalsi di una collaborazione molto stretta e costruttiva con l'OMS, tale da consentire il coinvolgimento di attori dei diversi Paesi effettivamente impegnati in campagne di screening e nell'implementazione di registri tumori. Tra gli altri progetti è opportuno menzionare il progetto sui trapianti, il progetto "Registro IMA" (infarto miocardico acuto), il progetto sulla celiachia, il progetto "EpiSouth Plus", il progetto sull'insufficienza respiratoria e quello sulla salute materno-infantile.

### **3.5. Le attività bilaterali di collaborazione sanitaria**

Negli ultimi anni, il Ministero della salute ha intensificato i rapporti con altri Paesi stipulando e attuando accordi bilaterali di collaborazione sanitaria. Nel biennio 2012-2013, le attività bilaterali si sono focalizzate sulle aree geografiche considerate prioritarie. La collaborazione con la Repubblica Popolare Cinese si è ulteriormente sviluppata al fine di confrontare i rispettivi sistemi sanitari nazionali e fornire un modello per l'attuazione della riforma sanitaria cinese. Sono stati inoltre stipulati due Memorandum d'Intesa (il primo inerente al campo dei controlli di prodotti alimentari, farmaceutici, dispositivi medici e prodotti cosmetici; il secondo a quello dei trapianti d'organo). È stato finalizzato un Memorandum d'Intesa con la Federazione Russa per la collaborazione in settori in cui l'Italia ha una posizione predominante.

Nell'area mediterranea, la collaborazione bilaterale ha riguardato principalmente Malta, la Tunisia e la Libia e ha visto un ruolo di primo piano delle Regioni, in particolare Lazio, Lombardia, Toscana e Umbria.

L'accordo bilaterale con la Tunisia è stato implementato con iniziative nel campo della prevenzione, della promozione degli stili di vita, della protezione della salute materno-infantile, dell'ematologia e della salute ambientale.

Con la Libia è stato avviato un programma per l'assistenza a feriti e pazienti affetti da HIV/AIDS.

Con il Messico è stato finalizzato un Memorandum d'Intesa per la collaborazione nel settore delle tecnologie sanitarie e della prevenzione.

Il Ministero partecipa, inoltre, al programma di cooperazione tecnica, finanziato dall'Unione Europea (UE), Eurosocial II.

Con la Liberia è stata firmata una dichiarazione congiunta che individua tre aree di collaborazione: potenziamento dei servizi sanitari, formazione del personale e prevenzione dell'infezione HIV/AIDS.

È stato infine siglato un importante Memorandum d'Intesa con la Repubblica di San Marino.

### **3.6. Attività internazionale nell'ambito della sicurezza degli alimenti e della veterinaria**

L'attività internazionale nell'ambito della sicurezza degli alimenti e della veterinaria si concretizza, da una parte, con la collaborazione con gli Organismi internazionali e la partecipazione ai lavori in sede di UE e, dall'altra, con la negoziazione di accordi sanitari con le Autorità dei Paesi terzi per favorire l'esportazione di animali e di prodotti alimentari sui mercati internazionali.

Ai fini della protezione della salute del consumatore italiano e della sicurezza del nostro patrimonio zootecnico il Ministero e i 10 Istituti Zooprofilattici Sperimentali hanno firmato, nel maggio 2013, un Accordo di collaborazione con l'OIE (*Office International des Epizooties*) finalizzato a potenziare l'attività di sorveglianza nella sanità animale e i programmi di sicurezza degli alimenti, in particolare nell'area mediterranea.

Riguardo al controllo delle malattie animali nel 2012 il *Global Steering Committee* del GF-TADs (*Global Frameworks for the Progressive Control of Transboundary Animal Diseases*), a cui il nostro Paese partecipa come finanziatore del Fondo Mondiale dell'OIE, ha adottato un piano d'azione quinquennale che prevede, tra le altre cose, una forte spinta alla già ricordata campagna di eradicazione nei confronti dell'afra epizootica, nonché un proseguimento della lotta alla peste dei piccoli ruminanti, alla rabbia e alla febbre della valle del Rift. Anche il GF-TADs della Regione Europa ha adottato il suo piano d'azione

quinquennale puntando in particolare sulla lotta alla peste suina africana, che rappresenta una grande preoccupazione per l'UE considerata la presenza della malattia in Russia e nel Caucaso.

Sempre grazie alla partecipazione al Fondo Mondiale dell'OIE, il nostro Paese ha fornito un importante contributo all'attività di REMESA (*REseau MEditerranéen de Santé Animale*) sostenendo il Centro sub-regionale africano di Tunisi e proteggendo così i nostri confini meridionali dalle insidie provenienti dalla costa nord dell'Africa e legati anche ai flussi migratori.

A livello europeo occorre sottolineare il ruolo ricoperto dalla *European Food Safety Authority* (EFSA) nella valutazione del rischio relativo alla sicurezza degli alimenti, dei mangimi e della salute e benessere degli animali. Nel periodo 2012-2013 l'EFSA ha adottato oltre 1.000 tra valutazioni e pareri e, per confrontare e condividere le esperienze fra gli esperti nazionali e quelli di EFSA, il Ministero della salute ha organizzato vari workshop sia a Parma sia a Roma.

Il Dipartimento, nel campo della cooperazione tecnica e della negoziazione di certificati sanitari, nel periodo 2012-2013 ha firmato 2 nuovi Accordi di cooperazione nel settore veterinario (Libano e Mongolia), definito 65 nuovi certificati sanitari e modificati/aggiornati 37 certificati sanitari già esistenti, tutti puntualmente pubblicati sul sito del Ministero.

Infine, un sicuro aumento dell'export italiano è stato conseguito grazie a due importanti risultati raggiunti: il nostro Paese è stato riconosciuto dall'OIE come Paese a "rischio trascurabile" per l'encefalopatia spongiforme bovina (*bovine spongiform encephalopathy*, BSE) e il riconoscimento da parte degli Stati Uniti della macroregione del Nord dell'Italia come zona indenne da malattia vescicolare del suino.

### **3.7. Attività internazionale in ambito farmaceutico**

Le attività internazionali svolte dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) sono state mirate a rafforzare il ruolo dell'Italia nelle sedi europee e mondiali. Sono state discusse e approvate normative europee in materia di controllo delle sostanze attive, attività di

farmacovigilanza, sperimentazioni cliniche e trasparenza delle misure sulla rimborsabilità e i prezzi dei farmaci. La collaborazione dell'AIFA con la *European Medicines Agency* (EMA) si è concretizzata nella realizzazione di attività comuni nel campo della farmacovigilanza, dell'innovatività dei medicinali e nella ricerca scientifica per la cura delle malattie rare. L'AIFA ha dedicato particolare impegno nell'ambito dei Comitati scientifici EMA e del Gruppo di lavoro sugli *Scientific Advices*. Da segnalare anche i Gruppi di lavoro che si occupano di *Health Technology Assessment* (HTA) e la presenza attiva nel Network delle Autorità competenti in materia di Prezzi e Rimborso dei Farmaci. L'AIFA partecipa all'attività del Consiglio d'Europa, effettuando valutazioni sulla conformità ai requisiti di qualità e svolgendo ispezioni in tutto il mondo per conto dello *European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare* (EDQM). Da segnalare il contributo sui medicinali contraffatti e la collaborazione con lo *European Center for Disease Prevention and Control* (ECDC), in particolare con il Network sulla resistenza antimicrobica e di infezioni nosocomiali (*Advisory Committee on Antimicrobial Resistance and Healthcare Associated Infection*, ARHAI). Nell'ambito del progetto europeo *Access to Medicines in Europe*, l'AIFA ha coordinato i lavori sui *Managed Entry Agreement*, quale Paese leader nella strutturazione di forme di rimborso condizionato dei medicinali, a garanzia della sostenibilità dei sistemi assistenziali. L'attività internazionale dell'AIFA ha previsto la firma di accordi bilaterali, l'ingresso in coalizioni internazionali, quali l'*International Coalition of Medicines Regulatory Authorities* (ICMRA), il contributo ai consessi internazionali dell'OMS, l'*International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use* (ICH) e il *Pharmaceutical Inspections Co-Operation Scheme* (PIC/s).

**Parole chiave** Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), attività internazionali, Direttive europee, *European Center for Disease Prevention and Control* (ECDC), *European Directorate*

*for the Quality of Medicines & HealthCare* (EDQM), *European Medicines Agency* (EMA), farmacovigilanza, *Health Technology Assessment* (HTA), innovatività dei medicinali, *International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use* (ICH), *Managed Entry Agreement*, Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), prezzi dei farmaci, *scientific advice*, sostanze farmacologicamente attive, sperimentazioni cliniche.

### 3.8. Attività internazionale nell'ambito dei dispositivi medici

Il settore dei dispositivi medici in ambito europeo riveste una grande importanza nell'assistenza sanitaria, contribuendo al miglioramento del livello di protezione della salute attraverso lo sviluppo di soluzioni innovative per la diagnosi, la prevenzione, le cure e la riabilitazione.

Il quadro normativo europeo in questo settore sta subendo una profonda revisione: numerosi sono gli sforzi che le Autorità competenti in collaborazione con la Commissione Europea stanno compiendo per mettere in atto azioni legislative che mirino specificamente a migliorare la sicurezza dei pazienti e creino, nel contempo, un quadro legislativo sostenibile, propizio all'innovazione dei dispositivi medici.

La Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure sta partecipando attivamente alla revisione delle Direttive in collaborazione con la Commissione e gli altri Stati membri. I Regolamenti sono nati dall'esigenza di mettere in atto azioni legislative orientate a migliorare la sicurezza dei pazienti e a creare, nel contempo, un quadro legislativo sostenibile, propizio all'innovazione dei dispositivi medici. Tali azioni si possono così riassumere:

- chiare e semplici regole, requisiti e responsabilità ben definiti e processi decisionali trasparenti;
- database centralizzati e dati disponibili al pubblico circa informazioni su produttori/rappresentanti autorizzati, dispositivi medici, indagini cliniche, azioni correttive di campo;

- utilizzo degli strumenti informatici moderni e *Unique Identification Device* (UDI), banca dati per la tracciabilità e la sicurezza;
- informazioni sul quadro normativo per i dispositivi medici e su altre norme/leggi che possono avere un impatto sui produttori di dispositivi e sugli altri attori;
- qualifica dei prodotti attraverso i vari set-

tori (borderline con altri prodotti come prodotti farmaceutici, cosmetici, alimenti, biocidi ecc.).

La proposta di Regolamento è attualmente in discussione presso il Consiglio (*Council Working Party*) e il Parlamento Europeo.

**Parole chiave** Dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici *in vitro*, normativa

## Lo stato di salute della popolazione

### 1. Struttura demografica, qualità della vita e mortalità

#### 1.1. Struttura e dinamica demografica

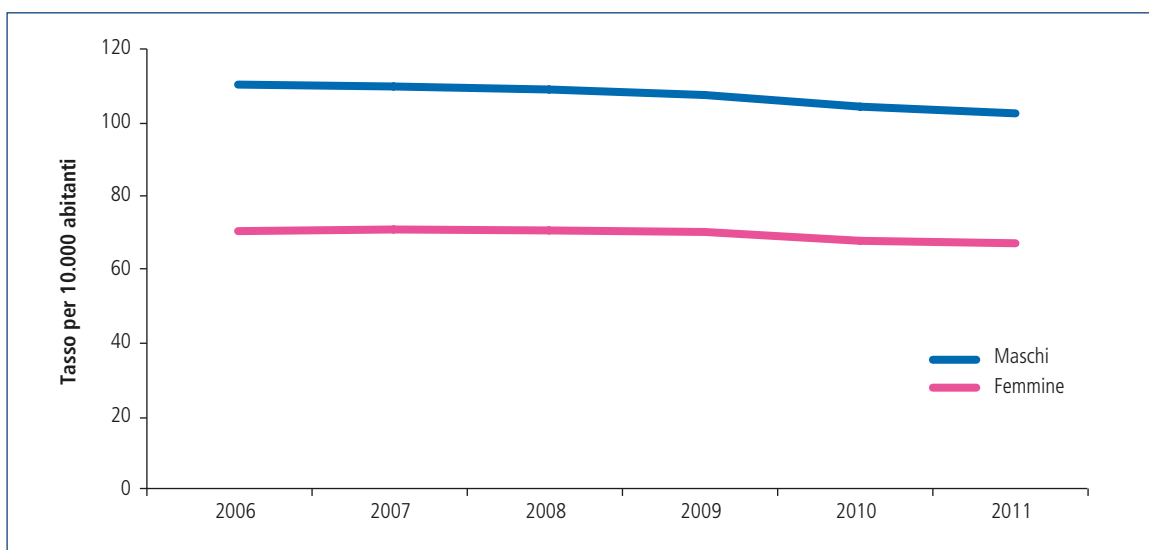
Il 9 ottobre 2011 si è svolto il XV Censimento della popolazione e delle abitazioni, che ha fornito la nuova popolazione legale, pari a 59 milioni 433.000 residenti. Quasi 2 anni più tardi, al 1° gennaio 2014 la popolazione residente supera i 60 milioni (60.782.668 unità). Nel corso del 2013 la dinamica naturale (differenza tra nascite e decessi) registra un saldo negativo di quasi 86.000 unità, dato da 514.000 nati e 600.000 decessi. Il saldo migratorio è pari quasi a 1 milione e 200.000 unità, grazie a oltre 3 milioni di iscrizioni contrapposte a quasi 2 milioni di cancellazioni. Continua il processo di invecchiamento della popolazione italiana, che al 1° gennaio 2013 registra un indice di vecchiaia pari al 151,4%. Gli individui con 65 anni e oltre hanno raggiunto il 21,2% della popolazione, i giovani fino a 14 anni sono invece il 14% e la popolazione in età attiva, 15-64 anni, è pari a meno dei due terzi del totale. Al 1° gennaio 2013 la popolazione straniera

residente nel nostro Paese ammonta a quasi 4 milioni e mezzo di individui, ovvero il 7,4% della popolazione totale, rispetto al 6,8% del 1° gennaio 2012, con un incremento di 335.000 unità. Confrontando l'ultimo decennio si è registrato un incremento consistente della presenza straniera in Italia: al 1° gennaio 2002 non raggiungeva il milione e mezzo di persone. In circa 10 anni gli stranieri residenti hanno registrato un aumento di 3 milioni di individui, più del 200%. La popolazione straniera appartenente alla fascia di età 18-64 anni raccoglie il 74,9% del totale degli stranieri residenti. Assolutamente minima la quota di anziani (65+ anni), con una percentuale che non raggiunge il 3%. La quota dei minorenni è invece appena superiore al 22%.

#### 1.2. Mortalità generale e aspettativa di vita

Dall'inizio del Novecento a oggi notevoli progressi sono stati compiuti in Italia nel miglioramento dello stato di salute e le conseguenze più indicative sono certamente la riduzione dei livelli di mortalità e il progressivo aumento della speranza di vita. Nel 2012, l'Italia è ai primi posti nella graduatoria europea della

Figura. Tassi di mortalità standardizzati (per 10.000 abitanti) dei residenti in Italia per sesso (Anni 2006-2011).



Pop standard: popolazione italiana al censimento 2001.

Fonte: Istat. Indagine sui decessi e sulle cause di morte – Anni 2006-2011.



Tabella. Speranza di vita alla nascita e a 65 anni per Regione di residenza e sesso (Anno 2012)

Regione	Speranza di vita alla nascita $e_0$		Speranza di vita a 65 anni $e_{65}$	
	Maschi	Femmine	Maschi	Femmine
Piemonte	79,6	84,4	18,3	21,8
Valle d'Aosta	79,6	84,3	18,9	21,9
Lombardia	79,9	84,9	18,4	22,1
Liguria	79,4	84,4	18,3	22,0
Trentino Alto Adige/Südtirol	80,7	85,5	19,2	22,7
<i>Bolzano-Bozen</i>	<i>80,6</i>	<i>85,0</i>	<i>19,2</i>	<i>22,3</i>
<i>Trento</i>	<i>80,8</i>	<i>85,9</i>	<i>19,3</i>	<i>23,1</i>
Veneto	80,1	85,1	18,6	22,3
Friuli Venezia Giulia	79,3	84,7	18,2	22,2
Emilia Romagna	80,2	84,9	18,7	22,2
Toscana	80,1	84,8	18,7	22,0
Umbria	80,1	85,1	18,8	22,2
Marche	80,6	85,3	19,0	22,5
Lazio	79,1	83,8	18,2	21,4
Abruzzo	79,6	84,6	18,5	21,9
Molise	79,5	84,5	18,6	22,1
Campania	78,0	82,8	17,3	20,6
Puglia	80,0	84,5	18,6	21,8
Basilicata	79,9	84,3	18,7	21,7
Calabria	79,2	84,0	18,3	21,6
Sicilia	78,8	83,2	17,8	20,7
Sardegna	79,1	84,8	18,4	22,2
<b>Nord-Ovest</b>	<b>79,8</b>	<b>84,7</b>	<b>18,3</b>	<b>22,0</b>
<b>Nord-Est</b>	<b>80,1</b>	<b>85,1</b>	<b>18,6</b>	<b>22,3</b>
<b>Centro</b>	<b>79,7</b>	<b>84,4</b>	<b>18,5</b>	<b>21,8</b>
<b>Sud</b>	<b>79,1</b>	<b>83,8</b>	<b>18,1</b>	<b>21,3</b>
<b>Isole</b>	<b>78,9</b>	<b>83,6</b>	<b>18,0</b>	<b>21,1</b>
<b>Italia</b>	<b>79,6</b>	<b>84,4</b>	<b>18,3</b>	<b>21,8</b>

Fonte: Istat. <http://demo.istat.it/> – Anno 2012.

speranza di vita alla nascita (79,6 anni per gli uomini e 84,4 per le donne), molte posizioni al di sopra della media europea. Dalla seconda metà degli anni Novanta il divario tra i due generi è andato riducendosi e, nell'ultimo anno disponibile, è inferiore a 5 anni.

Un contributo determinante all'aumento della durata media della vita è da attribuire alla forte riduzione della mortalità infantile. La morte è infatti posticipata alle età più anziane e la probabilità di morte nel primo anno è sempre più contenuta. Il valore del tasso di mortalità infantile fino al 1910 era a livelli che oggi si ri-

scontrano nei Paesi più poveri del mondo (circa 150 morti per 1.000 nati vivi). Oggi l'Italia è tra i Paesi a più bassa mortalità infantile: il tasso nel 2011 è pari a 3,1 per 1.000 nati vivi residenti (1.691 decessi nel primo anno di vita a fronte di 546.585 nati vivi).

Nel 2011 il numero totale dei decessi dei residenti in Italia in valore assoluto è pari a 590.612, con un tasso grezzo di 10 decessi per 1.000 abitanti. Dal 2006 al 2011 la mortalità, misurata mediante i tassi di mortalità standardizzati, è in diminuzione. Per gli uomini si passa da 113,8 decessi per 10.000 abi-

tanti a 105,1 (-7,7%) e per le donne da 69,3 decessi per 10.000 abitanti a 65,6 (-5,3%). La riduzione della mortalità in Italia nel quinquennio in esame è il risultato di una diminuzione che si è verificata in tutte le Regioni. Le diverse entità delle riduzioni territoriali tuttavia hanno prodotto un ampliamento della forbice tra i livelli di mortalità tra le Regioni.

**Parole chiave** Aspettativa di vita, mortalità, mortalità infantile, speranza di vita, vita media

### *1.3. Qualità della sopravvivenza e confronti internazionali*

L'Europa è sempre più anziana: cresce l'età media della popolazione e aumenta la proporzione della popolazione con più di 65 anni (da 17,1% nel 2008 a 17,8% nel 2012). Un italiano su cinque ha oggi più di 65 anni. Gli scenari demografici indicano un ulteriore invecchiamento della popolazione, con conseguente impatto sulla spesa sanitaria, sulle politiche economiche e sociali. Tale impatto sarà tanto più contenuto quanto più a un invecchiamento anagrafico si accompagnerà un incremento del numero di anni vissuti in buone condizioni di salute. In questo lavoro, come indicatore di buone condizioni di salute si è scelto di utilizzare la speranza di vita senza limitazioni nelle attività quotidiane, in quanto misura disponibile per tutti i Paesi dell'UE.

Tra il 2008 e il 2011 aumenta la speranza di vita europea (+1 anno negli uomini e +0,8 anni nelle donne) più di quanto aumenti la lunghezza media della vita senza limitazioni nelle attività della vita (+0,6 per gli uomini e invariata per le donne). L'Italia si colloca tra i Paesi sicuramente più avvantaggiati, con una vita media tra le più elevate in Europa. Tuttavia, nel 2011 la percentuale degli anni vissuti senza limitazioni gravi o moderate nelle attività della vita quotidiana è lievemente inferiore al valore medio europeo (79,7% negli uomini e 74,8% nelle donne); in Italia tale percentuale è, rispettivamente, del 79,2% e del 73,5% degli anni di vita.

La vita media sopra i 65 anni è in Italia tra le più elevate d'Europa e nel 2011 raggiunge i 18,8 anni negli uomini e i 22,6 anni nelle donne. Negli uomini aumenta anche la vita media senza limitazioni (passa da 7,6 a 8,1 anni),

mentre nelle donne rimane sostanzialmente stabile (da 7 a 7,1 anni). A fronte di un'elevata sopravvivenza, l'Italia sembra tuttavia scontare una peggiore qualità degli anni vissuti con valori più bassi della media europea, simili a quelli di Cipro (8 anni) e Austria (8,3) per gli uomini e a quelli della Slovenia (6,9 anni) e della Croazia (7,1 anni) per le donne.

**Parole chiave** Limitazioni nelle attività della vita quotidiana, qualità della sopravvivenza, sopravvivenza, speranza di vita

### *1.4. Condizioni di salute: cronicità e salute percepita*

Le malattie croniche rappresentano una delle principali sfide per la sanità pubblica in tutti i Paesi. Tra i fattori che determinano tali patologie, alcuni sono comportamentali e quindi modificabili attraverso la promozione di stili di vita salutari, altri sono di tipo genetico e altri ancora afferiscono ad aspetti socioeconomici e ambientali, anch'essi rimovibili attraverso politiche non strettamente sanitarie. Allo stesso tempo le malattie croniche sono responsabili di molte delle persistenti disuguaglianze nella salute, evidenziando un forte gradiente socioeconomico e rilevanti differenze di genere nella loro diffusione; importante anche l'impatto che tali malattie producono sulla qualità della vita e sulla percezione del benessere a livello individuale. In base ai risultati dell'ultima indagine sulle "Condizioni di salute e il ricorso ai servizi sanitari", nel 2013 il 14,7% della popolazione ha dichiarato di essere affetto da almeno una malattia cronica grave. Tale percentuale è in aumento solo per effetto dell'invecchiamento della popolazione. La salute percepita (uno dei principali indicatori di salute soggettiva riconosciuto a livello internazionale per la sua capacità di riflettere condizioni fortemente correlate con la sopravvivenza e la domanda di prestazioni sanitarie) non evidenzia variazioni significative nel tempo. Nel 2013, la prevalenza, standardizzata per età, di chi dichiara di stare male o molto male rimane stabile al 7,3% nella popolazione di 14 anni e più e al 20,1% tra gli anziani, ma si accentuano le differenze di genere a svantaggio delle donne, già marcate nel 2005. Rispetto al 2005 migliora lo stato di salute fi-

sica e peggiora lo stato di salute psicologico. Rimangono rilevanti le disuguaglianze sociali e territoriali che penalizzano alcuni gruppi di popolazione, in particolare gli anziani del Sud del Paese.

**Parole chiave** Cronicità, disuguaglianze sociali, malattie croniche, salute percepita

### 1.5. Cause di morte

La mortalità è indicatore fondamentale per misurare lo stato di salute di una popolazione; la mortalità per causa, in particolare, consente di descrivere il ruolo delle varie patologie. Gli indici presentati sono stati elaborati a partire dai dati ufficiali di mortalità e popolazione di fonte Istat. Sono stati analizzati i dati più recenti disponibili (relativi al 2011), codificati con il Sistema ICD-10. Sono presentati: numero assoluto di decessi, tassi grezzi e standardizzati per età, per le principali cause di morte, analizzate per genere, età e Regione di residenza. Le malattie cronicodegenerative, legate al noto processo di invecchiamento della popolazione italiana, si confermano principali cause di morte: malattie circolatorie e tumori causano nel loro complesso ormai da anni circa i due terzi dei decessi (68% uomini, 66,4% donne) ma, mentre tra gli uomini il peso di queste due cause si equivale (34% ciascuna), tra le donne le malattie circolatorie superano di molto i tumori (41% vs 25%). Le malattie respiratorie sono la terza causa, sia per gli uomini sia per le donne (8% e 6%, rispettivamente), seguite per gli uomini dalle cause violente (5%) e per le donne dalle malattie endocrine (5%). L'analisi per Regione di residenza di grandi gruppi di cause evidenzia significative differenze; nella mortalità per tumori, il Nord presenta una situazione critica: tra gli uomini tutte le Regioni con tasso di mortalità superiore al dato nazionale sono al Nord (ma sono presenti anche Lazio, Campania e Sardegna); tra le donne, sono al Nord (con inserimento del Lazio) tutte le Regioni con situazione peggiore del dato nazionale. Anche nella mortalità per malattie circolatorie si ha un chiaro trend geografico, con il Sud sfavorito; sia tra gli uomini sia tra le donne tutte le Regioni con tasso superiore al dato nazio-

nale sono al Sud (con inserimento del Lazio in entrambi i generi e anche dell'Umbria solo tra gli uomini). Si segnala la situazione critica della Campania, sia nella mortalità generale sia in molte cause di morte.

**Parole chiave** Differenze territoriali, malattie circolatorie, mortalità, tumori

### 1.6. Impatto delle malattie

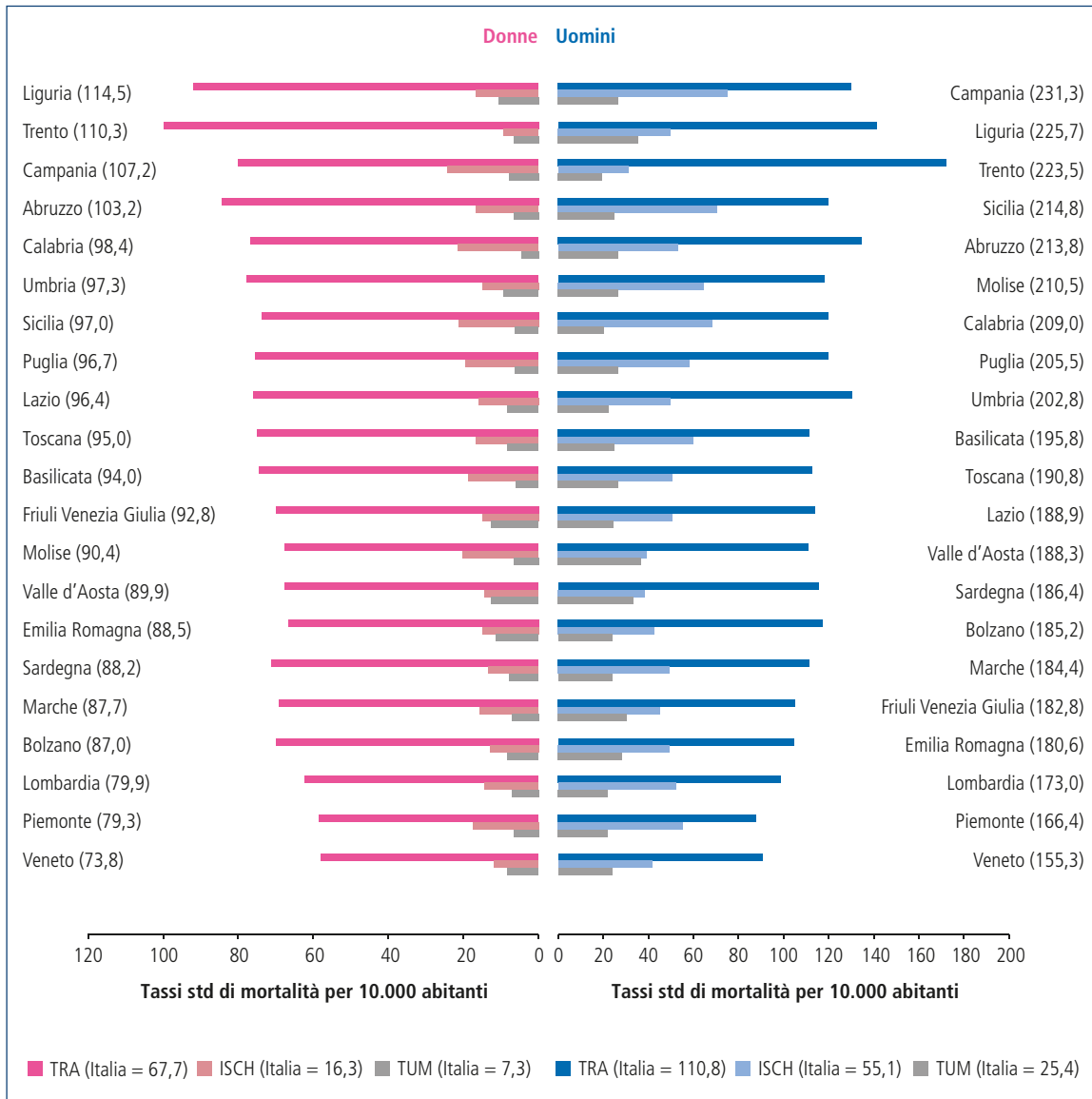
I dati che derivano da flussi informativi correnti, quali la mortalità per causa e le Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO), costituiscono importanti fonti di dati esaustive, certificate e disponibili senza “oneri aggiuntivi”, per il monitoraggio dell'impatto delle malattie a fini di sanità pubblica e di programmazione sanitaria.

In questo Capitolo sono descritti, elaborando opportunamente i dati provenienti dalle fonti suddette, in particolare due fenomeni: la mortalità evitabile e l'ospedalizzazione contrastabile con interventi di prevenzione primaria da attuare in fase di programmazione delle attività del sistema sanitario.

Una causa di morte viene detta “evitabile” quando si conoscono interventi capaci di ridurre il numero di decessi a essa attribuibili, considerando la classe di età 0-74 anni. La mortalità evitabile si distingue in tre categorie, a seconda del tipo di intervento in grado di contrastarne cause: prevenzione primaria, diagnosi precoce e terapia e interventi di igiene e assistenza sanitaria. Nella prima categoria vi sono quelle cause che potrebbero essere efficacemente evitate o contrastate agendo sugli stili di vita (quali alimentazione, fumo di sigaretta e abuso di alcol), nonché attuando campagne di prevenzione efficace rispetto alle morti violente (es. causate da incidenti stradali). Tale categoria riveste un grande interesse poiché rappresenta la maggior parte del complesso della mortalità evitabile (i due terzi del totale per gli uomini e più di un terzo per le donne). Il concetto di causa “evitabile”/“contrastabile” con interventi di prevenzione primaria messo a punto per la mortalità può, con qualche cautela, essere traslato alla morbosità e, nello specifico di questo contributo, alle ospedalizzazioni.

Anche in presenza di un trend in discesa, an-

**Figura. Ospedalizzazione potenzialmente prevenibile mediante prevenzione primaria per Regione di residenza e genere (tassi standardizzati per 10.000) [tra parentesi i valori del tasso totale per 10.000 – Italia (Anno 2011)].**



Fonte: Elaborazione Istituto superiore di sanità su dati Istat.

cora nel 2011 le morti attribuibili a cause evitabili con interventi di prevenzione primaria ammontano a poco meno di 50.000 e nello stesso anno più di 750.000 sono state le ospedalizzazioni per lo stesso gruppo di cause. Nel Capitolo sono presentati dati di mortalità e ospedalizzazione evitabili articolati per genere e distribuzione geografica.

**Parole chiave** Mortalità evitabile, prevenzione primaria, ricoveri evitabili

## 2. Malattie

### 2.1. Malattie cardio-cerebrovascolari

Le malattie cardio-cerebrovascolari sono tra le principali cause di morbosità, invalidità e mortalità. Chi sopravvive a un evento acuto diventa un malato cronico con notevoli ripercussioni sulla qualità della vita e sui costi economici e sociali; inoltre, le malattie cardio-cerebrovascolari sono fra i determinanti delle malattie legate all'invecchiamento.

Il *Global Action Plan* dell'OMS 2013-2020 e il Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) inseriscono le malattie cardio-cerebrovascolari fra quelle da sorvegliare e da includere nelle azioni di prevenzione, in quanto ampiamente prevenibili attraverso l'adozione di stili di vita corretti.

Nel 2010 si sono verificati, complessivamente, 220.539 decessi per malattie del sistema circolatorio; di questi, 72.023 decessi sono stati attribuiti a malattie ischemiche del cuore e 60.586 a malattie cerebrovascolari. Negli uomini la mortalità per malattie ischemiche del cuore emerge fra 40 e 50 anni e poi cresce in maniera esponenziale con l'avanzare dell'età; nelle donne si manifesta a partire dai 60 anni e cresce rapidamente dopo i 70 anni. Il peso delle malattie cardiovascolari sui ricoveri ospedalieri è in aumento. Tutti i dati disponibili confermano che ospedalizzazioni, invalidità e disabilità aumentano con l'avanzare dell'età.

Le condizioni a rischio più frequenti sono l'ipertensione arteriosa e l'ipercolesterolemia. Il progredire delle conoscenze ha permesso di mettere a punto strumenti per la valutazione del rischio cardiovascolare globale. I risultati confermano che la conoscenza e il supporto da parte del personale sanitario, accompagnati da azioni di prevenzione comunitaria, possono essere utili per la riduzione e il mantenimento di un profilo di rischio favorevole nella popolazione. La prevenzione e il progressivo incremento della percentuale di popolazione a basso rischio rappresentano la condizione essenziale per sconfiggere l'epidemia delle malattie cardio-cerebrovascolari.

## 2.2. Tumori

Conoscere la distribuzione territoriale e le tendenze attuali di incidenza, mortalità e sopravvivenza dei pazienti oncologici è la necessaria premessa per impostare una programmazione sanitaria mirata a migliorare il controllo del cancro.

Le informazioni sulla mortalità sono disponibili dalle statistiche ufficiali Istat. Dati su incidenza, sopravvivenza e prevalenza sono forniti dai registri tumori (Associazione Italiana Registri Tumori, AIRTUM) che registrano i dati di tutti i pazienti oncologici residenti in

un determinato territorio a partire da fonti informative sanitarie o amministrative. Alla banca dati AIRTUM attinge l'Istituto superiore di sanità (ISS) che, in collaborazione con altri centri di ricerca, fornisce stime a livello regionale per i tumori di maggiore impatto nella popolazione.

Il Ministero della salute e le Regioni attingono le evidenze disponibili per orientare i documenti di programma e per organizzare il sistema di offerta con l'obiettivo di ridurre il rischio di tumore, rendere sempre più efficace la presa in carico della patologia, dalla fase diagnostica al follow-up, ridurre le diseguaglianze geografiche. La pianificazione della prevenzione ha integrato gli interventi di prevenzione secondaria e primaria; in questo quadro un pilastro fondamentale è rappresentato dai programmi di screening oncologico.

Il tumore più diffuso tra gli uomini è il tumore della prostata, mentre tra le donne è il tumore della mammella; le tendenze attuali indicano: forte riduzione per il tumore dello stomaco, del polmone negli uomini e della cervice uterina nelle donne; costante aumento dei tumori colorettali negli uomini e della mammella nelle donne; stabilizzazione dell'incidenza del tumore prostatico e del cancro colorettale nelle donne. Nel 2011 i tumori hanno rappresentato la prima causa di morte fra gli uomini e la seconda fra le donne (175.000 decessi); la mortalità si riduce per tutti i tumori più frequenti, tranne per il tumore del polmone femminile. La sopravvivenza a 5 anni dalla diagnosi per l'insieme di tutti i tumori è pari al 60% nelle donne e al 52% negli uomini. Tra le sedi tumorali più frequenti, quelle a migliore prognosi sono prostata, mammella e colon-retto, mentre quella a prognosi peggiore è il polmone.

In Italia nel 2013 si stima che più di 660.000 donne abbiano avuto nel corso della propria vita una diagnosi di tumore al seno, circa 340.000 uomini una diagnosi di cancro prostatico e più di 390.000 persone un tumore colorettale.

## 2.3. Diabete mellito

Il diabete mellito, con le sue complicanze, rappresenta un problema sanitario di grande rilevanza. In Italia nel 2013 si stima una prevalenza di diabete del 5,4%, pari a oltre 3

milioni di persone. Il diabete mellito di tipo 2 (DT2) è spesso associato a uno stato di svantaggio socioeconomico, con una prevalenza più alta tra le persone senza alcun titolo di studio e con difficoltà economiche. Il DT2 è anche collegato alla presenza di alcuni fattori di rischio modificabili, in particolare sovrappeso e sedentarietà. La qualità organizzativa e l'efficienza dell'assistenza diabetologica sono, peraltro, correlate a un migliore controllo della malattia. La lotta alla patologia diabetica va, quindi, intrapresa sia con la promozione dei corretti stili di vita nella popolazione e la prevenzione delle malattie croniche in generale, sia con la riorganizzazione dell'assistenza finalizzata a prevenire o ritardare l'insorgenza delle complicanze. L'Italia ha pertanto affrontato la problematica del diabete e, più in generale, delle malattie croniche attraverso la redazione del "Piano sulla Malattia Diabetica", che si propone di dare omogeneità ai provvedimenti e alle attività regionali, fornendo indicazioni per: il potenziamento della prevenzione e dell'assistenza; lo sviluppo del programma "Guadagnare Salute", che promuove l'assunzione di abitudini salutari da parte della popolazione attraverso l'attivazione di dinamiche intersettoriali con la partecipazione dei diversi portatori di interesse; l'attuazione dei PNP, che hanno previsto progetti e programmi regionali mirati sia alla promozione della salute sia, nel caso del diabete, alla prevenzione delle complicanze della patologia tramite l'adozione di programmi di Gestione Integrata; la realizzazione del Progetto IGEA (Integrazione, Gestione e Assistenza per la malattia diabetica), mirato al coordinamento e al supporto ai progetti regionali dei PNP mirati alla Gestione Integrata del diabete.

**Parole chiave** Assistenza, diabete, diabete mellito, fattori di rischio, "Guadagnare Salute", Piano diabete, Piano Nazionale della Prevenzione, Progetto IGEA, stili di vita

#### 2.4. *Malattie respiratorie croniche*

Le malattie respiratorie croniche sono tra le principali cause di morbosità, disabilità e mortalità prematura e hanno un elevato impatto socioeconomico. Quelle di maggiore

interesse in termini di salute pubblica sono la broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) e l'asma.

Il Piano Sanitario Nazionale (PSN) 2006-2008 così come il Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2010-2012 hanno inserito le malattie respiratorie croniche tra gli ambiti prioritari di intervento.

Nel 2004, a livello internazionale è stata creata la *Global Alliance against Chronic Respiratory Diseases* (GARD); il Ministero della salute ha aderito a tale iniziativa e ha creato nel 2009 la GARD italiana (GARD-I).

I dati riportati hanno mostrato come negli ultimi decenni vi sia stato un generale incremento di sintomi/malattie respiratorie nella popolazione italiana. L'asma ha raggiunto prevalenze del 6-8% in campioni di popolazione generale e nei giovani adulti; il 9-10% dei bambini soffre di asma. Per la BPCO gli studi epidemiologici riportano una diagnosi di BPCO nel 10,4% della popolazione e ostruzione delle vie aeree con prevalenza variabile dal 20% al 47%.

Le malattie respiratorie croniche, nella popolazione generale adulta, rappresentano una condizione frequente che peggiora considerevolmente la qualità della vita, in termini di stato di salute fisico, mentale e funzionalità.

La condizione delle persone affette da malattie respiratorie croniche è suscettibile di grandi miglioramenti per tutti i fattori presi in considerazione.

#### 2.5. *Malattie reumatiche e osteoarticolari*

Le malattie muscoloscheletriche costituiscono un gruppo eterogeneo di patologie che spazia dall'artrite all'artrosi, all'osteoporosi, all'artrite reumatoide fino alla cervicalgia. Si tratta di patologie croniche e invalidanti con importanti ripercussioni sulla vita sociale dell'individuo. Hanno in comune la sintomatologia dolorosa a carico delle articolazioni e colpiscono maggiormente le donne, con un rapporto quasi tre volte maggiore rispetto agli uomini. La loro prevalenza, influenzata dallo stile di vita, aumenta notevolmente con l'età. In Italia si stima ne siano affette oltre 10 milioni di persone, con una spesa farmaceutica nazionale, nel 2012, pari a 1.315 milioni di euro. La sostituzione protesica articolare è considerata risolutiva per

lo stadio finale dell'artrosi e dell'artrite reumatoide: nel 2012 sono state impiantate più di 164.000 artroprotesi (anca, ginocchio e spalla). Nel 2012, l'Italia si è collocata al sesto posto in Europa per consumo di farmaci per malattie muscoloscheletriche. Nelle donne over 74 la prevalenza d'uso arriva al 50%; la spesa pro capite a carico del SSN aumenta con l'età e differisce nei due sessi, probabilmente per il maggiore impiego nelle donne di bifosfonati per il trattamento dell'osteoporosi. I nuovi farmaci biologici potrebbero costituire, in futuro, un'alternativa costo-efficace.

Benché le malattie muscoloscheletriche siano patologie che interessano una considerevole parte della popolazione, non sono disponibili dati di prevalenza e del loro carico sul SSN e previdenziale, al di là dell'Indagine Multiscopo condotta annualmente dall'Istat. L'adozione di adeguati stili di vita, la diagnosi precoce e un trattamento tempestivo adeguato si riconfermano gli interventi più efficaci nei confronti di artrosi, osteoporosi e fratture nei pazienti over 65, con conseguente riduzione della disabilità, miglioramento della prognosi e dell'aspettativa di vita.

Considerato l'elevato impatto delle malattie muscoloscheletriche sul paziente e sul SSN, il PNP 2010-2012, prorogato al 2013, le ha inserite tra le linee di intervento.

Al fine di incrementare per i pazienti affetti da malattie muscoloscheletriche il numero di anni recuperati in buona salute (*Quality Adjusted Life Years*, QALY), occorre che le politiche sanitarie siano mirate ad avviare programmi di prevenzione e di ricerca per l'identificazione precoce della malattia, l'accesso tempestivo alle cure più appropriate e l'acquisizione di dati di riferimento affidabili.

**Parole chiave** Assistenza territoriale, farmaci biologici, malattie muscoloscheletriche, prevenzione, protesi articolari impiantabili, stili di vita

## 2.6. Malattia renale cronica

La malattia renale cronica, definita come "una condizione di alterata funzione renale che persiste per più di 3 mesi", interessa prevalentemente la popolazione adulta. Attraverso la misura del volume del filtrato glomerulare (VFG) la malattia renale cronica è classificata

in 5 stadi che terminano al quinto stadio con la perdita completa della funzione renale (*end stage renal disease*, ESRD) e con la necessità di terapia sostitutiva: dialisi o trapianto. Circa 8.000 pazienti/anno iniziano una terapia sostitutiva e di loro solo un sesto ha accesso al trapianto renale. La malattia renale cronica si associa a un aumento del rischio cardiovascolare dovuto all'elevata prevalenza dei fattori di rischio tradizionali (età avanzata, ipertensione, diabete, obesità e dislipidemia) e alla presenza di fattori specifici della malattia renale.

In Italia lo studio CARHES (*Cardiovascular risk in Renal patients of the Italian Health Examination Survey*), condotto su campioni rappresentativi (4.077 individui) della popolazione generale italiana di età compresa tra 35 e 79 anni, ha calcolato una prevalenza di malattia renale cronica di 8,1% negli uomini e 7,8% nelle donne, con leggere differenze per macroaree geografiche. Tali percentuali suggerirebbero la presenza nel nostro Paese di 2,5-3 milioni di soggetti con malattia renale cronica. Le persone con malattia renale cronica mostrano una prevalenza maggiore di ipertensione, diabete e obesità.

La prevenzione della malattia renale cronica progressiva e quindi dell'ESRD si identifica con la diagnosi precoce attuabile con l'impiego di esami semplici e poco costosi: creatinemia e/o esame delle urine per il dosaggio della proteinuria. È stato dimostrato che la diagnosi precoce e una corretta terapia, come anche l'educazione terapeutica, possono prevenire e/o ritardare la progressione della malattia renale verso l'ESRD. Particolare importanza ha inoltre la presa in carico precoce del paziente con malattia renale cronica, che rallenta la progressione della malattia riducendo il numero di terapie sostitutive e dei trapianti. Sotto questo aspetto è fondamentale un registro per la malattia renale cronica. Ai fini della prevenzione della malattia renale cronica il Ministero della salute, con le Società scientifiche, il Centro Nazionale Trapianti, i medici di medicina generale e le associazioni dei pazienti, ha istituito un tavolo di lavoro che ha prodotto il "Documento di indirizzo per la malattia renale cronica" che è stato approvato dalla Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 5 agosto 2014.

**Parole chiave** Creatininemia, dialisi, malattia renale cronica, proteinuria, studio CARHES, trapianto

### 2.7. *Malattie del sistema nervoso*

Un rapporto dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) sottolinea che l'impatto globale sulla salute delle malattie neurologiche è stato per molti anni sottostimato. Un recente studio condotto dallo *European College of Neuropsychopharmacology* (ECNP) e dallo *European Brain Council* (EBC) stima che il costo globale delle malattie del sistema nervoso in Europa abbia avuto un incremento del 107%. Negli ultimi anni sono stati pubblicati diversi studi epidemiologici descrittivi condotti in differenti realtà italiane per alcune patologie neurologiche quali la sclerosi laterale amiotrofica (SLA), la sclerosi multipla (SM) e la malattia di Parkinson. In particolare è stata stimata un'incidenza di SLA nella Regione Friuli dal 2001 al 2009 pari a 2,38 casi per 100.000 anni-persona. Per la SM è riportato un tasso di prevalenza al 2009 nella città di Campobasso pari a 91 casi per 100.000 abitanti. Infine, per la malattia di Parkinson è stata stimata nelle Isole Eolie una prevalenza al 2001 nei soggetti con età superiore a 60 anni pari a 442 casi per 100.000 abitanti. Tutte queste stime epidemiologiche effettuate in Italia sono in linea con quelle europee. Dopo una valutazione complessiva della situazione italiana si possono individuare numerose criticità all'attuazione del governo clinico per le malattie neurologiche quali: 1) lo scarso utilizzo dei sistemi informativi sanitari e statistici correnti che consentirebbero di rilevare il fenomeno delle principali malattie neurologiche; 2) la mancanza di registri di popolazione sulle principali malattie neurologiche; 3) la difficoltà a implementare processi di continuità delle cure e di integrazione ospedale territorio; 4) la necessità di un maggiore raccordo per migliorare la performance italiana in ricerca, sviluppo e innovazione sanitaria nell'ambito delle malattie neurologiche; 5) l'urgenza di elaborare una strategia complessiva del Sistema Nazionale delle Linee Guida, al fine di definire delle priorità nelle aree di maggiore incertezza clinica e organizzativa.

**Parole chiave** Demenza, malattia di Parkinson, malattie neurologiche, sclerosi laterale amiotrofica

### 2.8. *Demenze*

Secondo stime recenti dell'OMS e dell'*Alzheimer Disease International* (ADI), nel mondo vi sono circa 35,6 milioni di persone affette da demenza, con 7,7 milioni di nuovi casi ogni anno e 1 nuovo caso di demenza diagnosticato ogni 4 secondi. In Italia il numero si aggira intorno a 1 milione di persone con demenza (7,23% della popolazione con età maggiore o uguale a 65 anni), mentre sale a 3 milioni quello dei *carers*.

Le proiezioni demografiche mostrano una progressione aritmetica di questi numeri, essendo l'età il principale fattore di rischio associato alle demenze.

Studi recenti stimano che il costo globale della demenza in Europa (27 Paesi UE membri oltre a Islanda, Norvegia e Svizzera) sia stato di 105 miliardi di euro per il 2010 rispetto ai 55 miliardi stimati per il 2004, con un incremento del 91%, senza includere i costi per la diagnosi e quelli indiretti. La spesa globale stimata per l'Italia nell'anno 2010 era di circa 9 miliardi di euro.

È dunque evidente l'importanza della prevenzione, supportata da numerose evidenze scientifiche, che individuano sette fattori di rischio modificabili associati all'insorgenza della demenza di Alzheimer quali il diabete, l'ipertensione in età adulta, l'obesità in età adulta, il fumo, la depressione, la bassa scolarizzazione e l'inattività fisica. Si stima che circa la metà dei casi di demenza di Alzheimer sia potenzialmente attribuibile all'insieme di questi fattori. È stato calcolato che riducendo del 10% o del 25% ognuno dei sette fattori di rischio si potrebbero prevenire da 1,1 a 3,0 milioni di casi di demenza di Alzheimer.

Altrettanto cruciale è la promozione di una logica di percorso assistenziale integrato, con il governo di una rete che raccordi le attività dei centri specialistici dedicati alla diagnosi e al trattamento, farmacologico e psicosociale, con quelle della medicina generale, delle Residenze Sanitarie Assistite (RSA), dell'Assistenza Domiciliare Integrata (ADI) e dei Ricoveri



di Sollievo, al fine di rendere l'intero sistema efficace ed efficiente.

Su questi principi, ribaditi anche dalla *Joint Action* europea ALCOVE che ha coinvolto 30 partner di 19 Paesi, tra i quali l'Italia, è basato il Piano Nazionale Demenze, che è in fase avanzata di stesura e sarà oggetto di Accordo nella Conferenza Unificata, per giungere all'adozione di un'organica strategia nazionale nel settore.

**Parole chiave** Gestione integrata, Piano Nazionale Demenze, prevenzione delle demenze, rete dei servizi

### 2.9. Disturbi psichici

L'OMS ha approvato nel maggio 2013 una strategia globale i cui obiettivi sono la promozione del benessere mentale, la prevenzione dei disturbi a più alto impatto, l'offerta di una rete di servizi per la cura e la riabilitazione, la promozione del rispetto dei diritti umani, la riduzione della mortalità, della morbilità e disabilità nelle persone con disturbo mentale. Nel settembre 2013 è stata poi approvata una seconda strategia, l'*European Mental Health Action Plan*, che concretizza i principi della strategia globale in Raccomandazioni operative per i 53 Paesi della Regione Europea dell'OMS, sottolineando in particolare il ruolo e l'importanza del lavoro intersettoriale e di comunità, della qualità delle cure, della condivisione delle conoscenze, della piena partecipazione dei pazienti alle scelte che li coinvolgono.

La Commissione Europea, dando seguito ai risultati delle attività connesse al "Patto europeo sulla salute e il benessere mentale", lanciato nel 2008, ha avviato una "*Joint Action on mental health and well-being*" per la collaborazione europea nel settore. L'Italia ha attivamente partecipato a tutte le iniziative citate ed è attualmente impegnata nel coordinamento europeo della sezione della *Joint Action* sulla "salute mentale dei giovani e il contesto scolastico".

Nel gennaio 2013 è stato infine approvato un aggiornamento della strategia italiana del settore, con il "Piano di Azione Nazionale per la Salute Mentale (PANSM)".

La futura programmazione, a livello nazio-

nale, regionale e locale, deve promuovere: interventi preventivi del disagio mentale e di promozione del benessere; progettazioni che attivino l'implementazione e il monitoraggio del PANSM e dei documenti operativi che ne derivano; potenziamento della ricerca epidemiologica e della sorveglianza e monitoraggio dei disturbi mentali; coinvolgimento delle diverse categorie di *stakeholders* nella pianificazione delle linee programmatiche per la ricerca e per l'assistenza; lotta allo stigma, *empowerment* e promozione dell'inclusione sociale dei pazienti con disturbi mentali.

**Parole chiave** Depressione, inclusione sociale, *Joint Action* della Commissione Europea, PANSM (Piano di Azione Nazionale per la Salute Mentale); strategie OMS per la salute mentale

### 2.10. Malattie rare

Le malattie rare, definite tali dalla bassa prevalenza (< 5 casi ogni 10.000 abitanti in Europa), sono da anni una priorità di sanità pubblica a livello europeo e oggetto di particolare attenzione nel nostro Paese. Il DM 279/2001 ha istituito la Rete Nazionale e il Registro Nazionale Malattie Rare (RNMR) all'ISS. All'ISS da anni opera il Centro Nazionale Malattie Rare che, oltre a curare il RNMR, il Telefono Verde Malattie Rare e il sito web ([www.iss.it/cnmr](http://www.iss.it/cnmr)), sviluppa e coordina numerosi progetti di ricerca sperimentale e di sanità pubblica, a livello nazionale e internazionale. A seguito del DM 279/2001 le Regioni hanno identificato i Presidi di diagnosi e cura, servizi informativi e i registri regionali per le malattie rare, le cui informazioni confluiscono nel RNMR. A livello nazionale è attivo il portale Orphanet, che fornisce numerose informazioni sulle malattie rare e servizi correlati, sui farmaci orfani e i progetti di ricerca. Nell'ambito delle malattie rare, particolare attenzione è rivolta ai tumori rari e alle malattie congenite della coagulazione. Per i tumori rari esistono la Rete Nazionale Tumori Rari coordinata dalla Fondazione IRCCS, Istituto Nazionale dei Tumori e un sistema di sorveglianza epidemiologica nell'ambito del progetto italiano Rita e il progetto europeo RARECARE. Anche per le malattie congenite della coagulazione esiste

la rete assistenziale dei Centri Emofilia e presso il Dipartimento di Ematologia, Oncologia e Medicina Molecolare dell'ISS è attivo il Registro Nazionale delle Coagulopatie Congenite (RNCC), che consente di effettuare una sorveglianza epidemiologica di queste patologie. Per quanto riguarda il RNMR, al 30 giugno 2012 conteneva 110.841 schede di diagnosi con un censimento di 107.830 pazienti su un totale di 485 malattie rare (alcune sono patologie singole, altre sono gruppi di malattie rare) come descritto nel DM 279/2001. La classe di patologie maggiormente rappresentata è quella delle malattie del sistema nervoso e degli organi di senso, con una percentuale del 26%.

Per quanto riguarda i tumori rari, nel 2008 in Italia si è stimato che 770.000 persone abbiano avuto una diagnosi di tumore raro nel corso della vita, ammontando al 22% dei casi prevalenti con diagnosi di tumore.

Relativamente alle malattie congenite della coagulazione, i dati del RNCC stimano la prevalenza dell'emofilia A pari a 5,9/100.000 abitanti e quella dell'emofilia B uguale a 1,1/100.000 abitanti.

In conclusione, esistono varie iniziative sulle malattie rare per le quali, seppure molto valide singolarmente, il loro potenziale informativo aumenterebbe se fossero integrate, assicurandone la loro interoperabilità.

**Parole chiave** Malattie congenite della coagulazione, malattie rare, registri di patologia, sorveglianza epidemiologica, tumori rari

### 2.11. Malformazioni congenite

Le malformazioni congenite rappresentano un problema prioritario di salute pubblica, come indicato dai dati di prevalenza: causa di mortalità perinatale, mortalità e morbilità infantile entro il primo anno di vita. Le forme non letali frequentemente richiedono interventi medico-chirurgici e riabilitativi e sono spesso associate a gravi conseguenze cliniche a lungo termine, che determinano condizioni di invalidità anche grave.

Dati sulle malformazioni congenite sono desumibili attraverso diverse banche dati: i) Registro Nazionale Malattie Rare (RNMR); ii) Flusso informativo del Certificato di Assi-

stenza al Parto (CeDAP); iii) Registri Malformazioni Congenite (RMC).

Nel periodo 2007-2010 il RNMR ha registrato 13.963 casi con malformazioni congenite rare nella popolazione generale, rappresentando la quarta classe di patologie rare maggiormente segnalate al registro.

Nella rilevazione CeDAP riferita ai dati 2010, i nati con malformazioni congenite riscontrabili al momento della nascita o nei primi 10 giorni di vita sono 5.789.

I casi di malformazioni congenite rilevati dai RMC presi in esame (Emilia Romagna e Toscana) nel periodo 2008-2011 sono 6.494 (5.191 nati vivi; 47 morti fetali; 1.256 aborti indotti) su 290.891 nascite sorvegliate (nati vivi + nati morti), per una prevalenza totale di 223,25/10.000 (corrispondente al 2,23% delle nascite).

L'analisi delle tendenze temporali nel periodo 1998-2011 ha mostrato trend crescenti per le malformazioni congenite cromosomiche (con particolare riferimento alla trisomia 21) e per alcune rare malformazioni congenite strutturali quali gastroschisi e malformazione adenoido-cistica congenita polmonare. Trend in diminuzione sono stati osservati per le malformazioni dell'apparato cardiovascolare e in particolare per i difetti del tubo neurale (DTN). Possibili fattori che possono spiegare questi trend in diminuzione sono dovuti all'applicazione di misure di prevenzione primaria, quali l'aumentata assunzione di acido folico in epoca periconcezionale, e a una migliore gestione complessiva di fattori di rischio noti per la salute riproduttiva, quali la gestione clinica di patologie croniche e infettive materne e la correzione di stili di vita non salutari (fumo, alcol, alimentazione).

Recentemente sono state pubblicate le Raccomandazioni europee per la prevenzione primaria delle malformazioni congenite. È indispensabile che queste raccomandazioni si integrino con la programmazione e pianificazione sanitaria (Piano Sanitario Nazionale e Piani Regionali della Prevenzione).

**Parole chiave** Aborto indotto, aborto spontaneo, anomalie congenite, difetti del tubo neurale, epidemiologia, esiti avversi di gravidanza, fattori di rischio, malformazioni con-

genite, morbilità, nascita di un feto morto, difetti del tubo neurale, registri, salute preconcezionale

### 2.12. *Malattie prevenibili con vaccino*

Il Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2012-2014 contiene il nuovo “Calendario delle vaccinazioni attivamente offerte”, che prevede l’offerta attiva e gratuita delle vaccinazioni obbligatorie e raccomandate nell’infanzia e successivi richiami, della vaccinazione anti-HPV per le ragazze nel corso del dodicesimo anno di vita, delle vaccinazioni antipneumococcica coniugata e antimeningococcica C per i nuovi nati, nonché della vaccinazione antivaricella per i nuovi nati in 8 Regioni e, a partire dal 2015, in tutto il Paese, e della vaccinazione antinfluenzale negli ultrasessantacinquenni.

Per ciascuna vaccinazione è fissata una percentuale di copertura della popolazione target, che, se raggiunta e mantenuta nel tempo, mostra evidenti effetti sull’incidenza delle malattie bersaglio e, conseguentemente, l’efficacia dell’intervento. Le percentuali di copertura vaccinale a 24 mesi d’età sono sostanzialmente stabili, anche se non sono ancora soddisfacenti per le vaccinazioni antimorbillo-parotite-rosolia e, nelle dodicenni, per l’anti-HPV. Discorso a parte merita l’influenza, la cui percentuale di copertura vaccinale negli ultrasessantacinquenni, pur essendo storicamente > 75%, dalla stagione 2009-2010 è scesa di oltre 10 punti percentuali.

**Parole chiave** Percentuali di copertura vaccinale, PNPV, vaccinazioni obbligatorie, vaccinazioni raccomandate

### 2.13. *HIV/AIDS e malattie a trasmissione sessuale*

**HIV/AIDS.** La Commissione Nazionale AIDS (CNA), presieduta dal Ministro della salute, che fornisce indicazioni utili alla programmazione degli interventi sanitari in tale ambito, ha curato le Linee guida nazionali per la gestione diagnostico-clinica delle persone con HIV. In linea con le indicazioni europee e internazionali, il lavoro della CNA è stato anche concentrato sul tema dell’accertamento dell’infezione e sulle politiche di offerta e le modalità di esecuzione del test per HIV in Italia. Poi-

ché la Commissione intende rappresentare un punto di riferimento delle istanze delle persone sieropositive per HIV, è stato posto particolare riguardo alla salvaguardia dei diritti civili, in specie nell’ambito dell’assistenza, lavoro e riservatezza e verso i gruppi maggiormente vulnerabili. È stato fornito il contributo scientifico per la predisposizione della campagna d’informazione 2012-2013 sulla prevenzione dell’infezione da HIV e AIDS.

Il Registro Nazionale dei casi di AIDS, attivo dal 1982, e il sistema di sorveglianza delle nuove diagnosi di infezione da HIV, istituito nel 2008, rappresentano un elemento chiave per guidare gli sforzi nazionali nel controllo dell’epidemia da HIV nel nostro Paese, dando indirizzi e indicazioni per i programmi di prevenzione e per la gestione appropriata dei servizi sociosanitari. Entrambi i sistemi sono gestiti dal Centro Operativo AIDS (COA) dell’Istituto superiore di sanità (ISS) che ha il compito di raccogliere, gestire e analizzare tali dati e di assicurare un pronto ritorno delle informazioni.

**Infezioni sessualmente trasmesse.** Per quanto concerne le principali infezioni sessualmente trasmesse (IST), la loro prevenzione rappresenta oggi uno degli obiettivi di sanità pubblica a più alta priorità. In Italia, le informazioni disponibili sulla diffusione delle IST vengono fornite dal Ministero della salute e sono relative solo alle malattie a notifica obbligatoria, cioè sifilide e gonorrea. Per sopperire alla mancanza di informazioni sulle altre IST, che non sono a notifica obbligatoria, è stato avviato nel 1991 un sistema di sorveglianza sentinella delle IST basato su centri clinici. Il sistema, tuttora attivo, è coordinato dal COA. Per migliorare le conoscenze sulla diffusione delle IST nel nostro Paese e per rispondere a recenti Direttive di organismi internazionali in tema di sorveglianza e controllo delle IST è stato avviato, nel 2009, un sistema di sorveglianza sentinella delle IST basato su laboratori di microbiologia clinica.

### 2.14. *Malattie professionali*

Le malattie professionali, pur rappresentando, secondo i dati dell’*International Labour Organization* (ILO), circa l’88% su base an-

nua degli eventi mortali legati al lavoro, risultano spesso sottovalutate nei loro effetti rispetto agli infortuni lavorativi, che concorrono complessivamente solo per circa il 12% alle morti annue per lavoro.

Nel nostro Paese, ma anche in generale in ambito europeo, l'incidenza delle malattie professionali risulta fortemente sottostimata per vari motivi, tra cui origini multifattoriali, lungo intervallo tra esposizione lavorativa ed esordio della malattia ecc., ma anche per motivi legati a una scarsa conoscenza e sensibilità nei confronti del fenomeno da parte dei molti medici, anche se tenuti alla denuncia delle malattie di probabile/possibile origine lavorativa.

Il PNP, per contrastare il fenomeno, ha previsto lo sviluppo di sistemi informativi per potenziare le capacità di registrazione, elaborazione e analisi delle informazioni sulle malattie professionali.

L'impegno a far emergere le malattie professionali misconosciute ha visto crescere costantemente negli ultimi anni il numero di denunce all'INAIL, mettendo in luce la diminuzione di malattie storicamente ai primi posti negli anni passati, come l'ipoacusia, e l'incremento delle "nuove" malattie, rappresentate soprattutto da malattie osteoarticolari e muscoloscheletriche, che complessivamente hanno riguardato il 56,1% delle denunce del 2012, seguite per lo stesso anno dal 12,1% di denunce di malattie del sistema nervoso.

Per i tumori maligni e in particolare per i tumori della pleura e del peritoneo, i dati derivanti dal progetto MALPROF mostrano che le fasce più colpite risultano quelle di età superiori ai 60 anni.

Relativamente ai settori produttivi, la maggior parte delle denunce di malattie professionali risulta concentrata nel settore dell'industria e dei servizi.

**Parole chiave** Malattia professionale, tumore professionale

### **2.15. Malattie infettive emergenti o riemergenti**

Emergenze infettive come la SARS, la pandemia influenzale A/H1N1, il nuovo Coronavirus (Mers-Cov), l'influenza aviaria da virus

A/H7N9 e patologie riemergenti come la tubercolosi, l'HIV e le arbovirosi (Chikungunya, Dengue), hanno mostrato come sia importante la sorveglianza epidemiologica per monitorare i fenomeni e definire la migliore risposta a livello nazionale e internazionale. Qualsiasi malattia infettiva può diventare emergenza quando assume un carattere epidemico o quando viene percepita dalla popolazione come pericolosa e, a seconda che il microrganismo sia emergente o ri-emergente, le possibili cause e le misure di prevenzione da attuare possono essere diverse.

Sebbene il rischio di diffusione dei virus A/H7N9, A/H5N1 e Mers-Cov in Italia sia considerato basso, tali malattie hanno mostrato come sia necessario rafforzare le capacità di monitoraggio e risposta a livello nazionale e internazionale. Inoltre, con l'entrata in vigore nel 2013 della nuova Decisione della Commissione Europea (n. 1082/2013/EU), l'Italia è chiamata a sviluppare un piano generico di preparazione a serie minacce transfrontaliere per la salute sia di origine biologica (malattie infettive, resistenza agli antibiotici e infezioni nosocomiali, biotossine), sia di origine chimica, ambientale o sconosciuta e a minacce che potrebbero costituire un'emergenza sanitaria di carattere internazionale nell'ambito del Regolamento Sanitario Internazionale.

**Parole chiave** Malattie emergenti, malattie infettive, malattie riemergenti

### **2.16. Malattie oftalmologiche**

Il progresso dell'oftalmologia ha portato a una riduzione dei soggetti destinati alla cecità, ma ha contemporaneamente incrementato il numero di quelli con residuo visivo parziale, insufficiente a garantire il mantenimento di una completa autonomia. Per programmare interventi di sanità pubblica, con il fine di tutelare e promuovere la salute oftalmologica, è importante concentrarsi sulle principali malattie oftalmologiche. Nella popolazione pediatrica i difetti oculari congeniti rappresentano oltre l'80% delle cause di cecità e ipovisione nei bambini fino a 5 anni di età e più del 60% sino al decimo anno. Non essendo nei LEA uno screening oftalmologico alla nascita, la diagnosi è spesso tardiva. Le

principali malattie oftalmologiche in età pediatrica sono: cataratta congenita, glaucoma congenito, retinoblastoma, retinopatia del prematuro e ambliopia. Nella popolazione adulta, invece, le malattie oftalmologiche di maggiore rilievo sono il glaucoma, la retinopatia diabetica e la degenerazione maculare senile. Il glaucoma è la seconda causa di cecità al mondo, curabile ma irreversibile con incidenza del 2,5-3% nella popolazione di etnia bianca sopra i 40 anni. La pressione intraoculare è il fattore di rischio più importante nello sviluppo e progressione del glaucoma e rappresenta l'unico parametro gestibile terapeuticamente. Nel nostro Paese ci sono oltre 2 milioni di persone affette da retinopatia diabetica: il paziente diabetico ha un rischio aumentato di 25 volte di diventare cieco rispetto alla popolazione generale. La degenerazione maculare legata all'età (DMLE) è la principale causa di perdita della capacità visiva e cecità nei soggetti di età superiore a 65 anni che vivono nelle aree economicamente sviluppate del mondo. Nella popolazione italiana di età superiore a 60 anni la DMLE ha una prevalenza del 62,7%. I fattori di rischio di DMLE sono l'età, il patrimonio genetico, le abitudini di vita (fumo di sigaretta e regime alimentare) e l'ambiente (inquinamento).

**Parole chiave** Ambliopia, cataratta congenita, degenerazione maculare senile, glaucoma, glaucoma congenito, retinoblastoma, retinopatia diabetica, retinopatia prematura, screening oftalmologico

### 2.17. Comorbidità

Il miglioramento complessivo delle condizioni di salute, l'aumento della sopravvivenza e il conseguente progressivo invecchiamento della popolazione fanno emergere le patologie cronico-degenerative come una priorità sanitaria, che rappresentano oggi le principali cause di morte, morbilità e di perdita di anni di vita in buona salute e sono spesso presenti contemporaneamente nello stesso individuo, imponendo anche una profonda modificazione dello scenario di cura e della presa in carico dei pazienti che ne sono affetti.

In Italia il 18% degli adulti, 18-69enni, riferisce almeno una diagnosi di patologia

cronico-degenerativa fra malattie cardio-cerebrovascolari, tumori, malattie respiratorie croniche, diabete, malattie croniche del fegato, cirrosi e insufficienza renale. Il 3% degli adulti (pari al 33% fra gli anziani ultra64enni) riferisce di essere affetto contemporaneamente da almeno due patologie croniche fra quelle citate; tale percentuale è maggiore fra gli uomini, fra i meno abbienti e istruiti, fra i residenti del Sud Italia. Le patologie più frequentemente associate fra loro sono le malattie respiratorie croniche con le malattie cardio-cerebrovascolari o con il diabete.

Le persone affette da malattie cardiovascolari, respiratorie croniche e diabete trarrebbero un rilevante giovamento per le loro condizioni di salute se eliminassero il consumo di alcol e tabacco, se adottassero un corretto stile alimentare e facessero attività fisica, anche solo moderata e compatibilmente con le loro condizioni; invece, la popolazione con comorbidità mantiene un profilo ad alto rischio per quanto riguarda questi fattori.

L'età di insorgenza e la frequenza con cui si constata la comorbidità delle patologie cronico-degenerative costituiscono un buon indicatore dell'efficacia della prevenzione e della promozione della salute; quando le strategie di prevenzione di queste patologie dovessero mostrarsi efficaci si osserverebbe uno spostamento in età più avanzata dell'insorgenza e conseguentemente della comorbidità. I sistemi di sorveglianza di popolazione consentono di monitorare la comorbidità ed evidenziare tempestivamente tali auspicati cambiamenti, nonché identificare gruppi di persone in condizioni di maggiore necessità di assistenza per meglio allocare le risorse disponibili.

**Parole chiave** Adulti, anziani, comorbidità, epidemiologia, patologie cronico-degenerative

## 3. Mortalità e disabilità dovute a cause esterne

### 3.1. Infortuni sul lavoro

L'evoluzione del quadro normativo riguardante la tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro ha decisamente contribuito alla diffusione della cultura della sicurezza, enfatizzando il ruolo dell'informazione e della formazio-

ne, fattore determinante per il consolidamento del costante calo del numero di infortuni e di morti sul lavoro registrato negli ultimi anni.

I dati delle denunce di infortunio relativi al 2012, sia pure condizionati dal peso della crisi internazionale che ha comportato riduzione sia del numero degli occupati sia delle ore complessivamente lavorate, mostrano una contrazione del numero di denunce di infortuni e del numero dei morti sul lavoro, rispetto al precedente anno, pari al 9% e al 6%.

Sebbene percentualmente la riduzione degli infortuni per le lavoratrici sia risultata inferiore, essendosi ridotta mediamente del 5,1% con una riduzione per i lavoratori che ha raggiunto il 10,72% , per gli infortuni mortali le percentuali risultano invertite, essendo calati nel 2012 per le donne del 26,74% e per gli uomini del 2,84%.

Tra i settori più esposti a rischio di infortuni, il settore edilizia, con 48.319 denunce nell'anno 2012 e 157 decessi sul lavoro, si è confermato come il settore a maggiore rischio di infortuni, anche per quelli con esito mortale.

Il calo più significativo del fenomeno infortunistico ha interessato in particolare il comparto manifatturiero e le costruzioni, in misura minore i trasporti e il commercio; complessivamente il tasso infortunistico del nostro Paese è risultato essere in linea o poco al di sotto del tasso medio europeo.

**Parole chiave** Infortunio, infortunio mortale, tutela della sicurezza

### 3.2. Incidenti stradali

Gli incidenti stradali sono la prima causa di morte nelle età comprese tra i 15 e i 35 anni. Si stima che nei Paesi a economie avanzate i costi degli incidenti stradali ammontino all'1-3% del Prodotto Interno Lordo. In Italia, con un trend in discesa, nel 2012 sono morte in incidente stradale 3.653 persone (-5,4% sull'anno precedente e -44,7% su base decennale). Il trend in discesa è dovuto a molti fattori: per ridurre il numero e la gravità degli incidenti stradali ci vogliono programmi di prevenzione a lungo termine e interventi che incidano simultaneamente su più fattori di rischio.

In tale direzione si pone il Piano Mondiale di Prevenzione per la Sicurezza Stradale (PM-

PSS) – Dieci Anni di Azione per la Sicurezza Stradale 2011-2020 – rivolto a tutti gli Stati membri delle Nazioni Unite (ONU), che fornisce le Linee guida per le buone pratiche nella lotta contro i principali fattori di rischio di incidente. Le campagne di sensibilizzazione della popolazione sono importanti per sostenere l'applicazione della normativa, permettendo di migliorare la conoscenza dei rischi e delle sanzioni delle infrazioni. La prevenzione degli incidenti stradali richiede un approccio multisettoriale e il coinvolgimento di numerose Istituzioni. La sanità pubblica gioca, tuttavia, un ruolo fondamentale. L'Italia deve mantenere l'obiettivo del dimezzamento del numero di morti nell'UE tra il 2010 e il 2020. Vi è urgenza di programmare interventi per: a) tutelare l'utenza debole e quella vulnerabile della strada (pedoni, ciclisti e utenti delle due ruote motorizzate), rendendo la mobilità (urbana in particolare) più sicura; b) proteggere i bambini trasportati su autoveicoli.

Il sistema SINIACA-IDB (progetto CCM attuato dall'ISS) permette di stimare in circa 1.013.700 l'anno i feriti in incidente stradale acceduti in pronto soccorso (56% maschi). Di questi il 46,1% nei maschi e il 42,0% nelle femmine hanno tra 15 e 34 anni d'età. La quota di ricovero ospedaliero sugli accessi in pronto soccorso è pari a circa il 7%; si stimano perciò circa 72.000 ricoveri all'anno per incidenti stradali in Italia.

Sull'utilizzo dei dispositivi di sicurezza, i sistemi attivi presso l'ISS Ulisse (studio osservazionale) e PASSI (con circa 37.000 interviste annue) mostrano un forte incremento nell'uso dei dispositivi di protezione e di sicurezza, incremento meno marcato per i dispositivi di sicurezza per bambini.

**Parole chiave** Incidenti stradali, ISS, Istat, ONU, PASSI, SINIACA, ULISSE

### 3.3. Incidenti domestici

Gli infortuni domestici e del tempo libero sono una categoria d'incidente caratterizzata da numerosità elevata e limitata tendenza alla riduzione. Riguardo alla morbosità, i dati italiani, UE, OMS e UNICEF evidenziano un più alto rischio per i bambini in età prescolare (< 6 anni). I dati europei e italiani, tra

cui i dati Istat, rilevano un maggiore rischio d'infortunio domestico, oltre che nei bambini, tra gli adulti di età > 65 anni. Nell'ultimo decennio controllo e prevenzione del fenomeno sono aumentati e sono stati attivati presso l'ISS due sistemi di sorveglianza che acquisiscono informazioni standard sui casi d'infortunio domestico rilevati da servizi ospedalieri: il sistema di monitoraggio degli accessi al pronto soccorso (SINIACA-IDB); il Sistema Informativo Nazionale per la Sorveglianza delle Esposizioni Pericolose e delle Intossicazioni (SIN-SEPI) basato sui Centri Antiveneni. L'analisi sistematica dei dati rilevati da questi sistemi costituisce la principale base informativa per orientare interventi di prevenzione mirata e per valutarne le ricadute. Inoltre, la percezione del rischio nella popolazione generale viene investigata tramite il sistema PASSI e PASSI d'Argento, che fornisce anche un supporto per i consigli degli operatori sanitari per la loro prevenzione. Nel prossimo triennio le azioni di prevenzione saranno mirate a incidere su più fattori di rischio: migliorare l'ambiente abitativo; formare e informare i genitori e le figure con ruolo di assistenza familiare, anche mediante associazioni di categoria e personale del SSN; promuovere attività fisica moderata negli anziani per il mantenimento della capacità di equilibrio e coordinamento motorio; controllare le prescrizioni terapeutiche associabili a rischio di caduta (es. multiterapie, assunzione di farmaci psicotropi o antiaritmici); contrastare l'abuso di alcol e sostanze psicotrope; migliorare i servizi di assistenza sociale, sanitaria territoriale e domiciliare degli anziani, in particolare per quelli soli o in località remota; migliorare il sistema di emergenza-urgenza per l'assistenza e il trattamento del trauma; migliorare la sicurezza dei prodotti chimici di uso domestico cui risulta associata una più elevata frequenza di incidenti di gravità elevata/moderata.

**Parole chiave** Anziani, assistenza familiare, attività fisica, bambini, infortuni domestici, prodotti chimici di uso domestico, traumatismi

### 3.4. Suicidi

Secondo stime dell'OMS, ogni anno circa un milione di persone muore per suicidio nel

mondo. Fra i Paesi OCSE l'Italia registra uno dei più bassi livelli di mortalità per suicidio. La propensione al suicidio è maggiore tra la popolazione maschile, quasi 4 volte quella femminile, e cresce all'aumentare dell'età. La presenza di un disturbo psichiatrico e l'abuso di sostanze rappresentano i principali fattori di rischio nell'ideazione suicidaria.

Nord-Est e Nord-Ovest sono le ripartizioni con i livelli di mortalità per suicidio più alti, il Centro Italia e le Isole oscillano su valori prossimi alla media nazionale, mentre le Regioni del Sud presentano valori nettamente inferiori, fatta eccezione per la Sardegna, dove si riscontrano tassi particolarmente elevati, soprattutto tra gli uomini. A determinare la grande variabilità geografica dei tassi di suicidio contribuiscono fattori di tipo culturale, ambientale e socio-demografico. I suicidi di persone straniere presentano un tasso quasi doppio rispetto a quello degli italiani.

Tra i metodi più frequentemente utilizzati per attuare il suicidio vi sono l'impiccagione, la precipitazione, l'annegamento, le armi da fuoco, l'avvelenamento da farmaci, soprattutto nelle donne.

In termini di sanità pubblica il suicidio, oltre a causare la perdita di vite umane, è un atto che si ripercuote pesantemente sulla rete familiare e sociale del soggetto, con inevitabili conseguenze e costi sociali. Le azioni di prevenzione sono dunque prioritarie nell'ambito del contrasto ai comportamenti suicidari. Tra le azioni preventive di maggiore efficacia si annoverano l'individuazione e l'invio tempestivo del paziente a rischio. Un'indicazione programmatica importante riguarda, inoltre, la formazione dei medici di medicina generale (MMG), nonché di tutti gli altri attori coinvolti nella catena assistenziale (personale infermieristico, operatori sanitari e sociosanitari, Forze dell'ordine) e dei professionisti della comunicazione.

Nel 2012 l'OMS ha elaborato un documento che fornisce un quadro di riferimento per supportare i Governi nella definizione di strategie nazionali di prevenzione del suicidio.

**Parole chiave** Suicidio, prevenzione del suicidio, rischio suicidario

## 4. La salute attraverso le fasi della vita e in alcuni gruppi di popolazione

### 4.1. Salute materna e neonatale

La popolazione femminile residente in Italia nel 2013 è in lieve aumento rispetto all'anno precedente. Tale variazione è da attribuirsi esclusivamente all'aumento del numero delle donne straniere, che rappresentano il 7,6% del totale delle donne residenti.

Il numero delle donne in età riproduttiva conferma il trend decrescente già registrato da diversi anni. Continua a salire l'età media delle donne che si sottopongono a cicli di procreazione medicalmente assistita (PMA) e i dati relativi alle tecniche di PMA confermano in parte il trend degli anni precedenti: aumenta il numero di coppie trattate, i cicli iniziati e le gravidanze ottenute. Diminuisce il numero dei bambini nati vivi, si riducono significativamente i parti trigemini, aumenta la quota di gravidanze perse al follow-up. Il numero assoluto dei casi di abortività spontanea è diminuito lievemente rispetto all'anno precedente. L'età avanzata della donna risulta essere un fattore associato a un rischio di aborto spontaneo più elevato.

I dati rilevati dal flusso informativo CeDAP, relativi all'anno 2010, confermano un'eccessiva medicalizzazione e un sovrautilizzo delle prestazioni diagnostiche nella gravidanza fisiologica. Si fa un ricorso eccessivo all'espletamento del parto per via chirurgica: il 37,5% dei parti avviene con taglio cesareo e le percentuali più elevate si registrano in Puglia, Campania e Sicilia. Il maggior numero dei parti avviene negli Istituti di cura pubblici. Il 67,9% dei parti si svolge in strutture dove avvengono almeno 1.000 parti annui. Il 7,1% dei parti ha luogo ancora in strutture che accolgono meno di 500 parti annui.

Uno studio condotto dall'OMS in 22 Paesi, tra cui l'Italia, indica che l'assunzione di farmaci interessa l'86% delle donne in gravidanza. Sussiste ancora la percezione erronea di un principio di causa-effetto tra l'uso di un farmaco e la comparsa di effetti teratogeni sul feto. Nel biennio 2012-2013, l'AIFA, in collaborazione con le Università degli Studi di Ancona, Padova e Siena e con i massimi esperti del settore, ha proceduto alla revisione della principale letteratura scientifica internazionale sull'efficacia e

la sicurezza delle terapie farmacologiche nella donna in gravidanza e in allattamento.

Le morti materne, sottostimate nel nostro Paese così come in diversi Paesi socialmente avanzati, potrebbero essere evitate nel 50% dei casi circa, grazie al miglioramento degli standard assistenziali.

Le interruzioni volontarie di gravidanza (IVG), nel 2012, sono ancora in diminuzione (meno 4,9%), così come pure il tasso di natalità che, nel 2012, è stato pari a 8,9 nascite per 1.000 abitanti, con un totale di 534.186 nati vivi (meno 12.000 rispetto al 2011).

Il tasso di mortalità infantile nel 2011 è stato di 2,9 bambini ogni 1.000 nati vivi, per quanto riguarda i bambini residenti italiani. La nascita di neonati con segni clinici o anamnestici indicativi di patologie fetali e neonatali che richiedono ricovero neonatale in UTIN (Unità di Terapia Intensiva Neonatale) deve essere garantita in centri nascita dotati di UTIN, che nel 2012 in Italia sono 136, con un bacino d'utenza inferiore ai 4.000 nati vivi.

### 4.2. Salute infantile e dell'adolescente

Il diritto di godere del miglior stato di salute possibile e di poter accedere a cure sanitarie appropriate è essenziale in tutte le fasi della vita, in particolare nell'età evolutiva. I livelli di mortalità infantile nel nostro Paese si confermano tra i più bassi del mondo e la loro analisi consente di fornire indicazioni per proseguire con ulteriori interventi di prevenzione in linea con quelli del Progetto Obiettivo materno-infantile e ripresi nel PSN e nel PNP. Per fornire ai neo-genitori gli strumenti per promuovere la salute del loro bambino e per una maggiore consapevolezza delle loro risorse, è stato promosso dal Ministero della salute il Progetto nazionale "GenitoriPiù", poi inserito nel Programma nazionale "Guadagnare Salute" e nel "Piano Nazionale della Prevenzione 2010-2012".

Per quanto riguarda l'impiego dei farmaci nei bambini, l'AIFA ha istituito uno specifico Gruppo di lavoro per aggiornare costantemente gli indirizzi prescrittivi e promuovere gli studi clinici in ambito pediatrico.

Nella fascia d'età 0-14 anni si registra almeno una malattia cronica nel 7,7% dei bambini, mentre a soffrire di due o più malattie croni-



che è solamente l'1,4%. Entrambi i fenomeni sono in diminuzione rispetto agli anni precedenti. Per quanto riguarda i ricoveri pediatrici, nel 2012 si conferma la riduzione dei tassi di ospedalizzazione per i minori di 18 anni.

I tumori rappresentano la causa di morte tra 1 e 14 anni nel 31,3% dei decessi.

La diffusione di stili di vita non salutari tra bambini e adolescenti rappresenta una sfida rilevante per la sanità pubblica, in quanto predittori di future condizioni di salute sfavorevoli, vista l'alta prevalenza delle malattie cronico-degenerative. A questo scopo il Ministero della salute ha attivato programmi dedicati agli adolescenti, quali "Guadagnare Salute in adolescenza", e ha promosso lo studio "HBSC – Health Behaviour in School-aged Children".

Infine, per rispondere con qualità e sicurezza ai bisogni di assistenza e cura di bambini e adolescenti e favorire un uso appropriato delle risorse, sono in corso di elaborazione le "Linee di indirizzo relative alla promozione e al miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali in area pediatrico-adolescenziale".

#### 4.3. Salute della popolazione anziana

Nella prima sezione si descrive la situazione demografica generale della popolazione italiana, con particolare rilievo per le fasce di età oltre i 64 anni. In questo ambito sono considerati nel dettaglio due indicatori, l'"indice di vecchiaia" e l'"indice di dipendenza strutturale" che misurano, rispettivamente, lo squilibrio tra la popolazione anziana e la popolazione in età giovanile e il carico sociale sulla popolazione in età attiva. Il confronto con gli altri Paesi europei colloca l'Italia tra quelli con un'aspettativa di vita tra le più alte al mondo e quindi con una platea di anziani molto numerosa e che andrà accrescendosi progressivamente negli anni a venire. Ne deriva la necessità di mettere in atto dei sistemi di sorveglianza della popolazione anziana, con il duplice obiettivo di migliorarne la qualità di vita, la salute e la partecipazione attiva alla società e nel contempo studiare gli strumenti più efficaci per il sostegno sanitario, sociale ed economico che la sfida demografica richiede.

Nella seconda sezione vengono riportati i dati più significativi del sistema di sorveglianza "PASSI d'Argento", che fornisce una panoramica sulle fragilità e sui fattori di rischio comportamentali, con un rilievo particolare sull'uso dei farmaci nella popolazione anziana.

Infine, nella terza e ultima sezione viene esaminato il carico di malattie croniche nella popolazione anziana e si sottolinea la necessità di intervenire con misure di prevenzione individuale e collettiva, tenendo conto anche dell'influenza dei determinanti sociali ed economici, per un'azione finalizzata al raggiungimento dell'obiettivo condiviso con l'Europa per il 2020 di ridurre di almeno 2 anni la disabilità che accompagna gli ultimi 10-15 anni di vita dei nostri anziani.

Si fa inoltre di nuovo riferimento all'importanza di un sistema coordinato e integrato di sorveglianza.

**Parole chiave** Determinanti sociali ed economici, indice di dipendenza strutturale, indice di vecchiaia, Sistema di sorveglianza PASSI d'Argento

#### 4.4. Salute degli immigrati

La popolazione straniera residente in Italia nel 2013 è stimata in 4.900.000 (8,2%). Tra il 2003 e il 2009 la mortalità standardizzata per età (18-64 anni) è stata in calo e inferiore a quella della popolazione italiana per tutte le principali cause, tranne che per le cause esterne di morbosità e mortalità (che includono i decessi legati agli infortuni sul lavoro).

La mortalità neonatale e infantile dei Paesi africani e asiatici è superiore a quella degli italiani, più elevata nel Sud rispetto alla media nazionale. L'ospedalizzazione da parte degli stranieri provenienti da Paesi a forte pressione migratoria (PFPM) è inferiore rispetto alla popolazione italiana, specialmente tra gli uomini. Fanno eccezione i ricoveri per malattie infettive parassitarie e i ricoveri per complicazioni della gravidanza, parto e puerperio.

Nel 2012 il 15% dei nati aveva entrambi i genitori stranieri, il 20% almeno un genitore straniero (107.000). Le donne straniere hanno peggiori indicatori di assistenza in gravidanza e maggiori difficoltà a proseguire con l'allattamento al seno.

Nel 2011 un terzo delle IVG ha riguardato cittadine straniere (34.000); i tassi di abortività sono 3-4 volte superiori a quelli delle italiane. L'incidenza di tumori attraverso i dati di registri locali (Toscana e Piemonte) evidenzia valori più bassi tra gli stranieri provenienti da PFPM rispetto agli italiani e agli stranieri provenienti da Paesi a sviluppo avanzato, per quasi tutte le sedi tumorali, tranne per i tumori di origine virale (fegato e cervice uterina).

Non si evidenziano differenze rilevanti per quanto riguarda l'attività fisica, l'obesità, l'alimentazione, l'abitudine al fumo, il consumo di alcol. La salute percepita risulta migliore tra gli stranieri: il 77% fornisce una valutazione positiva contro il 68% degli italiani. Risulta invece più alta tra gli stranieri la percezione di subire un infortunio sul lavoro (32% *vs* 26% tra gli italiani).

Si osservano livelli più bassi di copertura tra gli stranieri per gli screening cervicali, mammografici e per la diagnosi precoce dei tumori del colon-retto, principalmente per i test al di fuori delle campagne di screening organizzate (indagine PASSI).

In Italia sono stati istituiti sistemi di sorveglianza speciali per alcune malattie infettive di particolare importanza, per raccogliere informazioni più dettagliate e tempestive rispetto al sistema routinario di notifica.

Infine, a seguito dello straordinario afflusso di migranti provenienti da diversi Stati del Nord-Africa sulle nostre coste tra il 2010 e 2011, è stato realizzato un sistema di sorveglianza epidemiologica volto a rilevare precocemente eventuali emergenze sanitarie.

**Parole chiave** Immigrati, mortalità, ospedalizzazione, salute, salute materno-infantile, screening, stili di vita, tumori

## 5. Salute animale e malattie trasmissibili dagli alimenti

### 5.1. Stato sanitario degli animali da reddito

In Italia si attuano programmi di sorveglianza ed eradicazione, cofinanziati dall'UE, di talune malattie animali che, oltre ad avere impatto di natura commerciale e sanitaria, rappresentano un rischio per la salute umana. I piani adottati hanno avuto un buon successo, soprattutto

in alcune aree che, nel corso degli anni, hanno raggiunto lo *status* di aree indenni da malattia. Nel caso specifico della malattia vescicolare del suino (MVS) restano prive di tale qualifica la Calabria e la Campania, anche se per quest'ultima, grazie al miglioramento della situazione epidemiologica, è stata inoltrata alla Commissione Europea, nel maggio 2013, la richiesta di accreditamento per MVS. In altre aree persistono criticità nell'applicazione delle norme nazionali e, in particolare, per la peste suina africana la brusca involuzione della situazione epidemiologica del 2011, tuttora persistente, ha confermato che l'uso del pascolo brado e l'impiego agronomico dei pascoli demaniali senza un controllo efficace sono tra le cause responsabili della permanenza della malattia in Sardegna. Si segnala nel 2013 la gestione dell'emergenza influenza aviaria ad alta patogenicità nel Nord Italia, che ha richiesto l'immediata attuazione di una serie di misure atte a contrastare la diffusione del virus permettendo di eradicare in tempi brevi la malattia. Nel settore delle encefalopatie spongiformi trasmissibili (TSE) negli ovicaprini, rispetto agli anni precedenti non si è evidenziato un trend evolutivo significativo. Per eradicare la malattia resta indispensabile affidarsi ai piani di selezione genetica capaci di incrementare i fattori naturali di resistenza. Per l'anemia infettiva degli equidi, attraverso specifiche Ordinanze del Ministero della salute è stato prorogato il Piano di sorveglianza nazionale fino al 2013. Nel caso della Blue tongue, nell'ultimo biennio si sono registrati un incremento dei casi negli animali sentinella e un'epidemia da sierotipo BTV1 in Sardegna con focolai clinici negli ovini. La nuova ondata epidemica ha richiesto misure di controllo nella movimentazione, nonché l'avvio di una vaccinazione di massa delle popolazioni sensibili. Assumono rilevanza, infine, le attività intercorrenti di revisione legislativa comunitaria volte a formulare un quadro regolamentare unico nel settore della salute degli animali.

**Parole chiave** Anemia infettiva degli equidi, Blue tongue, influenza aviaria, malattia vescicolare del suino, malattie animali, peste suina africana, piani cofinanziati, encefalopatie spongiformi trasmissibili (TSE)

## 5.2. Zoonosi

Le zoonosi sono malattie trasmissibili dagli animali all'uomo e viceversa. Per la brucellosi bovina, bufalina e ovicaprina e per la tubercolosi bovina esistono piani di eradicazione al fine di raggiungere e mantenere la qualifica di allevamenti ufficialmente indenni. I dati del 2012 continuano a dimostrare, rispetto agli anni precedenti, una conduzione del programma di eradicazione soddisfacente nelle Regioni del Nord e Centro Italia. Anche nelle Regioni in cui la prevalenza è ancora alta e soggette all'OM del 9 agosto 2012 il trend di diminuzione è positivo. Nell'uomo i casi di brucellosi notificati in Italia sono diminuiti dalla fine degli anni Novanta. Per la *West Nile disease* dal 2010 è attiva efficacemente una sorveglianza speciale che integra la parte umana e veterinaria. La sorveglianza umana si applica tutto l'anno sui casi importati e dal 15 giugno al 30 novembre di ogni anno sui casi autoctoni. La sorveglianza veterinaria è effettuata in specifiche aree geografiche e in quelle a rischio di diffusione per la presenza di uccelli migratori e di particolari condizioni ambientali. La sorveglianza passiva sui casi clinici sospetti di malattia negli equidi è eseguita sull'intero territorio nazionale. La trichinellosi si manifesta per ingestione di carni crude o poco cotte o di insaccati non stagionati di suini (domestici e selvatici), carnivori o equini; le recenti epidemie suggeriscono, tuttavia, che i "Piani di controllo sui selvatici" applicati in ambito regionale non offrano garanzie per la sicurezza alimentare del consumatore di prodotti derivanti dall'attività venatoria. Il piano di controllo della rabbia silvestre in alcune aree del Nord-Est si è concluso agli inizi del 2013 a seguito della riacquisizione da parte dell'Italia dello *status* di Paese indenne da rabbia, anche se è stata mantenuta un'area di vaccinazione lungo tutto il confine sloveno per impedire l'eventuale reintroduzione di animali infetti provenienti dall'Est Europa. L'Italia sta effettuando con gli altri Stati membri dell'UE un piano comunitario di sorveglianza e controllo della salmonellosi nelle specie avicole con misure sanitarie da adottare in gruppi di animali dove si è riscontrata positività alle salmonelle rilevanti per la salute pubblica durante accer-

tamenti in autocontrollo o a seguito di controlli ufficiali.

**Parole chiave** Brucellosi, BSE, piani di eradicazione, piani di sorveglianza, rabbia, salmonellosi, trichinellosi, tubercolosi, *West Nile disease*

## 5.3. Malattie trasmissibili dagli alimenti

L'incidenza delle malattie trasmesse da alimenti (MTA) è in costante ascesa in tutti i Paesi industrializzati, infatti l'analisi dei dati di sorveglianza sull'uomo evidenzia che presentano ancora un forte impatto sulla salute della collettività. In Italia, i dati di notifica delle MTA dal 1998 al 2011 evidenziano come l'incidenza delle varie malattie osservate abbia subito sostanziali evoluzioni nel tempo; la listeriosi, facendo registrare un lievissimo incremento dell'incidenza, è l'unica malattia in controtendenza. Per contenere il rischio di MTA nell'UE, si è data attuazione a diversi provvedimenti normativi (Direttiva 99/2003/CE, recepita in Italia con il D.Lgs. 191 del 25 maggio 2006, Regolamento CE 2073/2005). In tale ambito, il Ministero della salute riveste l'imprescindibile ruolo di coordinare le attività svolte a livello territoriale, garantendo l'applicazione uniforme della normativa vigente e, di conseguenza, la tutela dei consumatori. Le esperienze maturate negli ultimi due anni nel corso di importanti focolai epidemici di MTA (epatite A, sindrome emolitico-uremica e focolai transnazionali da S. Stanley e S. Strachona) sono state determinanti per avviare il processo di miglioramento del sistema e in particolare per giungere alle seguenti considerazioni:

- necessità di migliorare il coordinamento e rafforzare la capacità di allerta, risposta e comunicazione nell'ambito del SSN e tra il livello locale, nazionale e sovranazionale (ECDC, EFSA, WHO, OIE), nell'ottica di incrementare la tempestività e capacità di risposta alle emergenze;
- esigenza di sostenere la disponibilità di metodiche diagnostiche di tipizzazione molecolare dei patogeni trasmessi da alimenti e di laboratori in grado di applicarle nella routine, favorendo l'armonizzazione dei metodi e l'analisi congiunta dei dati di sorveglianza;

- necessità di avere, nell'ambito della sanità pubblica umana, informazioni più dettagliate e tempestive sui focolai, relative a severità della patologia, trend annuale per tipo di agente patogeno coinvolto, fasce d'età più colpite e alimento coinvolto, per poter più

agevolmente individuare i fattori che favoriscono l'evenienza di tali patologie.

**Parole chiave** Epatite A, listeriosi, malattie trasmesse da alimenti (MTA), sindrome emolitico-uremica

## I determinanti della salute

### 1. Ambiente

#### 1.1. Aria atmosferica

L'importanza dell'impatto sanitario dell'inquinamento atmosferico è documentata da numerosi studi svolti in diversi Paesi. Significativo appare lo studio di Haenninen e Knoll del 2011 relativo al carico di malattia di origine ambientale (*Environmental Burden of Disease*, EBoD), frutto della collaborazione tra ricercatori di sei Paesi e dell'OMS, che, prendendo in esame nove inquinanti ambientali, i loro effetti sulla salute e la relativa diffusione nei sei Paesi, ha prodotto una stima dell'attesa di vita corretta per disabilità (*Disability-Adjusted Life Years*, DALY). Il carico di malattia più elevato è risultato essere quello associato al PM<sub>2,5</sub>, per il quale nell'insieme dei sei Paesi viene formulata una stima di 6.000-10.000 anni di vita sana persi per milione di abitanti (in Italia, 9.000).

Ulteriori stime sull'impatto sanitario delle polveri fini sono state formulate dall'Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro (IARC) che, sulla base delle evidenze scientifiche disponibili, ha classificato l'inquinamento atmosferico outdoor e il materiale particolato fine, che veicola un rilevante numero di microinquinanti altamente tossici (es. metalli pesanti, IPA, diossine ecc.), come cancerogeni per l'uomo (Gruppo I).

La qualità dell'aria ambiente è monitorata sul territorio italiano da un numeroso set di stazioni collocate in ambiente urbano, industriale e rurale che monitorano i valori di PM<sub>10</sub>, PM<sub>2,5</sub>, O<sub>3</sub>, NO<sub>2</sub>, benzene, SO<sub>2</sub> e i microinquinanti contenuti nel PM<sub>10</sub>. Tali monitoraggi evidenziano che le criticità inerenti la qualità dell'aria sono principalmente riconducibili al PM<sub>10</sub>, PM<sub>2,5</sub>, NO<sub>2</sub> e O<sub>3</sub> e interessano maggiormente le Regioni del Nord Italia, nelle quali l'elevata antropizzazione del territorio e le sfavorevoli condizioni meteorologiche rispettivamente esaltano le componenti primaria e secondaria, nonché l'accumulo degli inquinanti in atmosfera. Sebbene l'inquinamento atmosferico mostri, per alcuni inquinanti, un trend discendente negli anni, il rischio per la

salute a esso ascrivibile permane significativo soprattutto nelle aree urbane. Al 2010 diverse aree urbane avevano redatto un piano di qualità che consentisse loro di rientrare nei limiti previsti dalla normativa, nel quale erano previste misure mirate al contenimento del traffico, all'efficienza dei sistemi di produzione di energia, alla riduzione delle emissioni degli impianti industriali e del carico azotato nei reflui degli allevamenti zootecnici.

**Parole chiave** Antropizzazione/aree urbane, DALY (*Disability-Adjusted Life Years*), EBoD (*Environmental Burden of Disease*), inquinamento atmosferico outdoor

#### 1.2. Aria indoor

La qualità dell'aria interna (*indoor air quality*, IAQ) è un importante problema di sanità pubblica. Numerose malattie croniche sono correlate a diversi aspetti dell'IAQ. I gruppi più esposti sono quelli vulnerabili della popolazione, soprattutto bambini e malati cronici. A fronte di ciò, nel nostro Paese manca ancora un quadro normativo organico che affronti in maniera integrata le esigenze dell'IAQ, quelle energetiche e dell'edilizia, nonostante le numerose iniziative promosse dal Ministero della salute in tale ambito (Accordi Stato-Regioni, Linee di indirizzo tecnico ecc.). Allo stato attuale, occorre necessariamente promuovere ulteriori interventi per garantire il rispetto delle norme igienico-sanitarie, di sicurezza e vivibilità degli edifici sia privati sia pubblici. Per quanto riguarda l'edilizia abitativa, in Italia esistono ancora grandi disparità in funzione della classe economica e della nazionalità della popolazione residente. Tale fenomeno si percepisce in maniera diffusa sia nei centri urbani di dimensioni medio-piccole, caratterizzati da maggiore obsolescenza delle strutture edilizie, sia nei contesti metropolitani, che presentano le maggiori problematiche socio-sanitarie e le più marcate disuguaglianze economiche; le principali situazioni di disagio si manifestano principalmente nelle periferie, dove prolifera il fenomeno dell'abusivismo e dove aumenta il numero degli abitanti –

principalmente migranti – residenti in alloggi precari e malsani. Un altro problema che merita particolare attenzione è l'influenza dei cambiamenti climatici in atto sull'IAQ. Informazioni elaborate dall'Istat nell'anno 2011, relative al possesso di un impianto di condizionamento/climatizzazione, rilevano che è aumentata la percentuale di famiglie italiane che dichiarano di possedere un condizionatore/climatizzatore. Come risulta da numerose evidenze scientifiche, se gestiti o installati in modo inadeguato gli impianti di climatizzazione possono rappresentare una pericolosa fonte di fattori di rischio indoor (es. contaminazione da batterio Legionella). In tale contesto, appare di fondamentale importanza realizzare la necessaria integrazione programmatica e operativa tra il sistema della promozione della salute e il sistema della protezione ambientale e rafforzare il ruolo dei Dipartimenti di prevenzione delle ASL, anche in attuazione del D.Lgs. 229/1999.

**Parole chiave** Ambiente indoor, aria indoor, IAQ, inquinamento indoor, qualità dell'aria indoor

### 1.3. Acqua

Nel biennio 2012-2013 si registra un miglioramento dell'efficienza, del controllo e dell'informazione nei servizi idrici, ma persistono criticità per molte infrastrutture, in particolare per perdite di rete e servizi di depurazione. I monitoraggi sulla qualità delle acque destinate al consumo umano evidenziano una generale rispondenza ai requisiti normativi (D.Lgs. 31/2001 e *s.m.i.*), con un limitato tasso di non conformità. Contaminazioni naturali di acquiferi da arsenico, boro e fluoro sono state risolte ricorrendo a un regime di terza deroga, che tuttavia, nel caso di alcune aree del Lazio, non è risultato nel completamento delle azioni di rientro previste, per cui, in base a specifiche analisi di rischio, sono state applicate rigorose limitazioni d'uso delle acque. Non conformità circostanziate per territorio e durata hanno riguardato parametri indicatori, sottoprodotti di disinfezione o inquinanti di origine antropica, tra cui tri- e tetracloroetilene, nitrati e pesticidi. In linea con i dati europei, le criticità per la qualità

delle acque erogate e per l'efficienza dei servizi in Italia hanno riguardato in percentuale significativamente più elevata i piccoli sistemi di fornitura idrica che servono meno di 5.000 abitanti.

Diverse azioni hanno riguardato la sicurezza e l'informazione su dispositivi di trattamento delle acque potabili in ambito domestico e pubblici esercizi in seguito all'emanazione del DM n. 25/2012.

Specificata attenzione è stata anche rivolta ai rischi per parametri emergenti tra cui cianobatteri e cianotossine e all'informazione sul rischio da cessione da piombo da reti domestiche.

Nel biennio in esame è infine proseguito l'impegno a livello nazionale ed europeo per la ridefinizione e il potenziamento delle strategie di prevenzione applicate alla filiera-idropotabile, secondo il modello *water safety plan*, e i lavori di revisione della disciplina degli impianti natatori e della normativa su prodotti e materiali in contatto con le acque potabili.

**Parole chiave** Acqua, acquedotti, contaminazione, qualità

### 1.4. Radiazioni

Il radon è la principale fonte di esposizione ambientale alle radiazioni ionizzanti e rappresenta un significativo fattore di rischio per il tumore polmonare, per limitare il quale il Ministero della salute ha affidato all'ISS il coordinamento di un Piano Nazionale Radon predisposto nel 2002, tramite il progetto CCM "Avvio del Piano Nazionale Radon per la riduzione del rischio di tumore polmonare in Italia", terminato nel 2010, e il progetto "Piano Nazionale Radon per la riduzione del rischio di tumore polmonare in Italia: seconda fase di attuazione", dal 2012 al 2014. Anche diverse Regioni hanno effettuato attività su vari aspetti del problema radon, generalmente in linea con le indicazioni del Piano Nazionale e spesso in diretta collaborazione con l'ISS. Si segnala anche il tema delle esposizioni mediche alle radiazioni, considerato che nei Paesi industrializzati si è determinato nell'ultimo decennio un notevole incremento della prescrizione di esami diagnostici che utilizzano radiazioni ionizzanti, sui quali grava una quota individuale di rischio di svilup-

pare cancro e/o di provocare danni genetici. Per quel che attiene le radiazioni non ionizzanti, l'esposizione alla radiazione ultravioletta (UV) è il più importante fattore di rischio ambientale per il melanoma cutaneo maligno, essendo a maggiore rischio l'età infantile e adolescenziale. La radiazione UV è classificata come cancerogena per l'uomo sia in quanto tale, sia come componente della radiazione solare, sia in quanto emessa dalle lampade per l'abbronzatura artificiale, il cui uso è stato regolamentato dal DM n. 110 del 12 maggio 2011. Nei confronti dei campi magnetici alla frequenza di rete e dei campi elettromagnetici a radiofrequenza si registra una forte preoccupazione nella popolazione, a volte con accenti ingiustificatamente allarmisti, pur in assenza di evidenze conclusive di rischio. Al fine di promuovere una corretta informazione, il Ministero della salute ha pubblicato nel 2012 sul proprio sito web uno speciale contenente pagine informative sullo stato delle conoscenze e sull'uso responsabile del telefono cellulare, successivamente aggiornato e ampliato nell'ottobre 2013.

**Parole chiave** Campi elettromagnetici, radiazioni non ionizzanti (NIR), radiazione UV, radiazioni ionizzanti, radon

### 1.5. Rumore

Il rumore rappresenta oggi una preoccupante sorgente di rischio per la salute. Contrariamente ad altre polluzioni ambientali, l'esposizione a rumore ambientale tende ad aumentare. Per programmare interventi di prevenzione mirati e minimizzare i rischi da esposizione a rumore nella popolazione bisogna porre attenzione alle nuove sorgenti di rumore ambientale portate dall'innovazione tecnologica che sta producendo nuove soluzioni per la produzione di energia (pale eoliche) e per il miglioramento dei mezzi di comunicazione (alta velocità ferroviaria e potenziamento dei mezzi di trasporto e aeroportuale). Rapporti tecnico-scientifici suggeriscono come misura cautelativa una distanza di rispetto pari ad almeno 10-15 volte l'altezza dell'impianto con pale eoliche, che può avere dimensioni che sfiorano i 100 m di altezza. Rapporti scientifici internazionali (es.

la Conferenza biennale internazionale "Wind Turbine Noise") riportano l'"annoyance" durante il giorno e il disturbo del sonno durante la notte come gli effetti principali del rumore acustico emesso da aerogeneratori. Il rumore e le vibrazioni sono l'unica polluzione direttamente emessa da un treno a trazione elettrica; il rumore ferroviario cresce con la velocità. Le normative EN ISO 3095 e 3381 redatte dal WG03 "Railway Noise" che riguardano, rispettivamente, la misura della rumorosità esterna e interna durante le prove di tipo di nuovi rotabili non fissano limiti, ma forniscono esclusivamente la procedura da seguire per l'effettuazione delle norme; i limiti sono fissati da Direttive comunitarie (si veda, per esempio, la Specifica Tecnica di Interoperabilità per il Materiale Rotabile ad Alta Velocità) o da leggi nazionali. L'Ente Nazionale per l'Aviazione Civile istituisce una Commissione presieduta dal Direttore della circoscrizione aeroportuale e composta da rappresentanti della Regione, della Provincia, dei Comuni interessati, dell'ARPA, dell'ENAV, dei vettori aerei e della società di gestione aeroportuale. La Commissione ha il compito di definire le procedure antirumore, approva la zonizzazione acustica basata sull'estensione dell'intorno aeroportuale, delle tre fasce di pertinenza dell'aeroporto, delle aree residenziali che ricadono in tali fasce e della densità abitativa in ciascuna fascia.

### 1.6. Rifiuti

Il ciclo di produzione, trattamento e/o smaltimento dei rifiuti (ciclo dei rifiuti) in Italia nel biennio di competenza del presente rapporto riflette, dal suo peculiare punto di vista, la crisi economica di cui il Paese subisce ormai da anni la morsa.

Da un lato la quantità di rifiuti urbani prodotta su base nazionale negli ultimi anni fa registrare, infatti, una riduzione per la contrazione costante dei consumi, dall'altro la discarica rimane l'incontrastato sistema di gestione per lo smaltimento dei rifiuti, in quanto il 42,1% dei rifiuti solidi urbani è conferito in discarica a fronte del solo 12,1% dei rifiuti speciali, per i quali si privilegiano i sistemi di trattamento e recupero.

Nel 2010 il Ministero della salute ha promos-

so due Progetti CCM, entrambi conclusi e finalizzati a fornire basi scientifiche ai processi decisionali della sanità pubblica relativi alle politiche di gestione dei rifiuti e al processo di comunicazione con le comunità interessate e con il pubblico in generale.

Lo scopo del progetto SESPIR (“Sorveglianza epidemiologica sullo stato di salute della popolazione residente intorno agli impianti di trattamento rifiuti”) era fornire metodologie e strumenti operativi per la sorveglianza dell’impatto sulla salute della gestione dei rifiuti solidi urbani. La valutazione è stata condotta nelle Regioni Piemonte, Emilia Romagna, Lazio, Campania e Sicilia e i risultati sono pubblicati attraverso le pagine web ([www.arpa.emr.it/sespir](http://www.arpa.emr.it/sespir) e canale “Rifiuti e Salute” del portale [www.scienzainrete.it](http://www.scienzainrete.it)).

Il Progetto “Salute e rifiuti: ricerca, sanità pubblica e comunicazione” ha affrontato il tema dello smaltimento illegale o comunque incontrollato di rifiuti pericolosi. Dagli studi precedentemente condotti dall’ISS emerge, infatti, un quadro complessivo a supporto dell’ipotesi di un impatto sulla salute delle popolazioni delle Province di Napoli e Caserta ascrivibile ai siti di smaltimento illegale dei rifiuti e alle pratiche di incenerimento incontrollato. Tale ipotesi è supportata dai primi risultati delle indagini di caratterizzazione ambientale condotte in prossimità di questi siti. I risultati degli studi epidemiologici in questa area oggi disponibili, inoltre, sono nel complesso coerenti con i risultati di studi svolti in contesti simili in altri Paesi.

Sulla base di questo lavoro è ora possibile rendere disponibili i protocolli di indagine relativi alla stima dell’esposizione per le popolazioni residenti in prossimità di siti di smaltimento illegale di rifiuti pericolosi e inoltre proporre i protocolli relativi a studi epidemiologici di seconda generazione da utilizzare in contesti analoghi.

### 1.7. *Clima*

In Europa e in particolare nell’area del Mediterraneo è previsto un incremento della frequenza, tipo e intensità di eventi climatici avversi (anomalie termiche, alluvioni, tempeste, siccità ecc.) con un impatto significativo sull’ambiente, sulla salute della popolazione e

sui sistemi socioeconomici. L’invecchiamento della popolazione italiana e la maggiore frequenza di malattie croniche fanno temere che nei prossimi anni nel nostro Paese si potrà verificare un sensibile aumento della frazione della popolazione suscettibile agli eventi meteorologici estremi. L’UE, nell’aprile 2013, ha pubblicato la strategia europea per l’adattamento ai cambiamenti climatici, che tutti i Paesi membri sono chiamati ad adottare. L’obiettivo primario è ridurre gli oneri causati da malattie, infortuni, invalidità, sofferenza e morte correlabili ai cambiamenti climatici in atto e a quelli futuri. L’Italia è stato uno dei primi Paesi in Europa che, già dal 2004, ha attivato un Piano nazionale di previsione/prevenzione degli effetti sulla salute da eventi estremi, come le ondate di calore. Le principali componenti di tale Piano, coordinato dal Ministero della salute e dal CCM, con il supporto della Protezione Civile, sono: attivazione di sistemi di previsione/allarme città-specifici; diffusione capillare dell’informazione sul livello di rischio; attivazione di un sistema rapido di monitoraggio e sorveglianza giornaliera degli effetti sulla salute (mortalità, ricoveri, accessi in pronto soccorso); identificazione delle persone suscettibili; definizione e attuazione di protocolli operativi per le emergenze e interventi di prevenzione sviluppati a livello locale sulla base delle Linee guida diffuse dal Ministero della salute e, infine, l’attivazione della campagna nazionale di comunicazione per la popolazione, denominata “Estate sicura”. Una recente pubblicazione documenta nelle città italiane una riduzione negli anni più recenti della mortalità a breve termine associata al caldo. Il modello adottato per la prevenzione delle ondate di calore potrà essere utilizzato per la prevenzione degli effetti da altri eventi estremi (freddo, alluvioni), per i quali a tutt’oggi non sono ancora disponibili piani di intervento per la prevenzione degli effetti sanitari.

**Parole chiave** Cambiamento climatico, clima, eventi climatici estremi, ondate di calore

### 1.8. *Prodotti chimici*

La sicurezza dei prodotti chimici è un tema di grande complessità che interessa molteplici



settori quali le intossicazioni e le emergenze di diverso tipo correlate alle sostanze estremamente preoccupanti (cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione, sostanze persistenti, bioaccumulabili, interferenti endocrini, sensibilizzanti), la prevenzione degli incidenti, la sicurezza nei luoghi di lavoro, fino alla sicurezza generale dei prodotti. La gestione delle sostanze chimiche in Italia è parte del più ampio sistema dell'UE emanato nel 2006 con il Regolamento (CE) n. 1907/2006 denominato regolamento REACH, che istituisce un sistema integrato di registrazione, di valutazione, di autorizzazione e di restrizione delle sostanze chimiche. Lo scopo del regolamento REACH è assicurare la protezione della salute umana e dell'ambiente, mantenendo la competitività e rafforzando lo spirito di innovazione dell'industria chimica europea. Al regolamento REACH si affianca il Regolamento (CE) n. 1272/2008 e riguardante la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze e delle miscele chimiche.

Per quanto riguarda la rilevazione degli incidenti che implicano esposizioni umane ad agenti chimici e degli effetti clinici associati, già a partire dal 2006 è stato implementato il Sistema Informativo Nazionale per la Sorveglianza delle Esposizioni Pericolose e delle Intossicazioni (SIN-SEPI), basato sui casi esaminati dai Centri Antiveleli. La maggior parte delle esposizioni è stata di tipo accidentale (94%, 46.311). Circa il 46% dei casi esposti (24.191) è risultato di età inferiore ai 6 anni. Le categorie di agenti più frequentemente rilevate hanno compreso: prodotti per la pulizia di uso domestico (32%, 15.823), antiparassitari (biocidi e fitosanitari) [9%, 4.479], corpi estranei/giocattoli (9%, 4.387), cosmetici/cura della persona (8%, 4.086). Per il 41% (20.196) dei casi è stato rilevato almeno un effetto clinico associabile all'esposizione.

Considerazioni di preoccupazione emergono anche dall'incremento dell'uso di nanomateriali. Se da una parte il rapido sviluppo delle nanotecnologie dell'ultimo decennio apre nuovi orizzonti nell'applicazione di nanomateriali in vari settori produttivi industriali, dall'altra può presentare rischi per la salute degli operatori, dei consumatori e per l'ambiente; si dispone, infatti, di pochi dati atten-

dibili riguardo alla tossicologia ed ecotossicologia degli stessi, al comportamento in sede di emissione e di diffusione nell'ambiente, nonché alla loro sicurezza d'uso.

**Parole chiave** Attività fisica, “Guadagnare Salute”, Sistemi di sorveglianza, OKkio alla SALUTE, PASSI, determinanti, *empowerment*

### 1.9. Presidi medico-chirurgici

I presidi medico-chirurgici, ai sensi del DPR 392 del 6 ottobre 1998, sono tutti quei prodotti che vantano in etichetta un'azione riconducibile a un'attività: disinfettante, insetticida, insetto-repellente, topicida e raticida. Il Ministero della salute è l'Autorità competente per le preventive autorizzazioni all'immissione in commercio e alla produzione.

Le predette autorizzazioni sono concesse solo quando il Ministero della salute avrà concluso positivamente il previsto iter istruttorio, che comprende valutazioni sia di tipo tecnico sia di tipo amministrativo.

Il Ministero della salute è responsabile anche della vigilanza sui presidi medico-chirurgici una volta immessi sul mercato.

## 2. Ambiente e alimenti

I contaminanti sono sostanze chimiche non aggiunte intenzionalmente ai prodotti alimentari, ma presenti quale residuo della produzione, del trasporto o dello stoccaggio del prodotto o come conseguenza di un inquinamento ambientale riconducibile ad attività antropiche. Alcuni contaminanti, come diossine, PCB diossina-simili, sono classificati dalla IARC nel gruppo 1 “cancerogene per l'uomo”, pertanto esiste una relazione causale tra esposizione e tumori umani. Poiché la via di assunzione principale è quella alimentare (per diossine il 90% dell'esposizione umana avviene con la dieta e circa l'80% con gli alimenti di origine animale), si comprende l'importanza di monitorare tali sostanze negli alimenti, in quanto possono rappresentare un serio rischio per la salute pubblica. In tale contesto si inseriscono le attività di monitoraggio e di sorveglianza che il Ministero della salute promuove e coordina, cooperando in maniera stretta anche con Autorità ed Enti competenti in materia ambientale, al fine di affrontate efficacemente

le cause dell'inquinamento. Ne sono un esempio: piani di monitoraggio dei prodotti ittici del lago di Garda, i cui risultati del 2012 (25% campioni non conformi) hanno condotto alla proroga dell'ordinanza ministeriale del 17 maggio 2011 "Misure urgenti di gestione del rischio per la salute umana connesso al consumo di anguille contaminate provenienti dal lago di Garda"; piano di monitoraggio della contaminazione da cesio in funghi, bacche e cinghiali attuato a seguito del riscontro di cesio 137 in cinghiali cacciati in Valsesia; procedure operative straordinarie per la prevenzione e la gestione del rischio contaminazione da aflatossine nella filiera lattiero-casearia e nella produzione del mais destinato all'alimentazione umana e animale, a seguito di condizioni climatiche estreme predisposte a seguito dell'emergenza climatica del 2012, con 2.527 strutture del settore lattiero-caseario ispezionate, 1.013 campionamenti di latte e 41 esiti irregolari.

**Parole chiave** Aflatossine, cesio, contaminanti, diossine

### 3. Siti Bonifica Interesse Nazionale – SIN

In Italia sono attualmente presenti 39 siti di bonifica di interesse nazionale (SIN); essi comprendono aree industriali dismesse, in corso di riconversione e in attività, aree oggetto di smaltimento incontrollato di rifiuti, aree portuali. Negli ultimi anni in tali aree sono stati effettuati diversi studi con l'obiettivo di comprendere la relazione tra contaminazione ambientale e stato di salute della popolazione residente in sintonia con gli obiettivi previsti dalla Strategia Europea Ambiente e Salute e le raccomandazioni dell'OMS. A tale proposito, in diverse aree l'ISS ha effettuato studi di valutazione dell'esposizione che sono basilari al fine di valutare il rischio per la salute della popolazione: tali studi hanno riguardato aree in cui l'uso agricolo è prevalente, aree con presenza di sedimenti contaminati e rischio connesso al consumo di prodotti della pesca e aree caratterizzate da una multiesposizione con presenza di poli industriali rilevanti.

Il Ministero della salute ha avviato nel 2011 un piano di monitoraggio al fine di acquisire, su base nazionale, elementi conoscitivi sulla pre-

senza e sulla diffusione dei contaminanti negli alimenti di origine animale nei SIN. I risultati di tali controlli costituiranno un elemento indispensabile per valutare correttamente l'esposizione della popolazione residente. Gli studi di valutazione dell'esposizione costituiscono la base per conoscere le cause e i meccanismi che possono generare le patologie rilevate nella popolazione residente nei SIN. Al fine di monitorare lo stato di salute della popolazione residente nei SIN l'ISS ha condotto il Progetto SENTIERI (Studio Epidemiologico Nazionale dei Territori e Insediamenti Esposti a Rischio da Inquinamento). Gli sviluppi di tale progetto (Sentieri Kids) hanno anche l'obiettivo di istituire un osservatorio permanente per monitorare lo stato di salute dei bambini residenti nei siti contaminati.

**Parole chiave** Monitoraggio degli alimenti, OMS, SIN, studi epidemiologici, valutazione dell'esposizione

## 4. Stili di vita

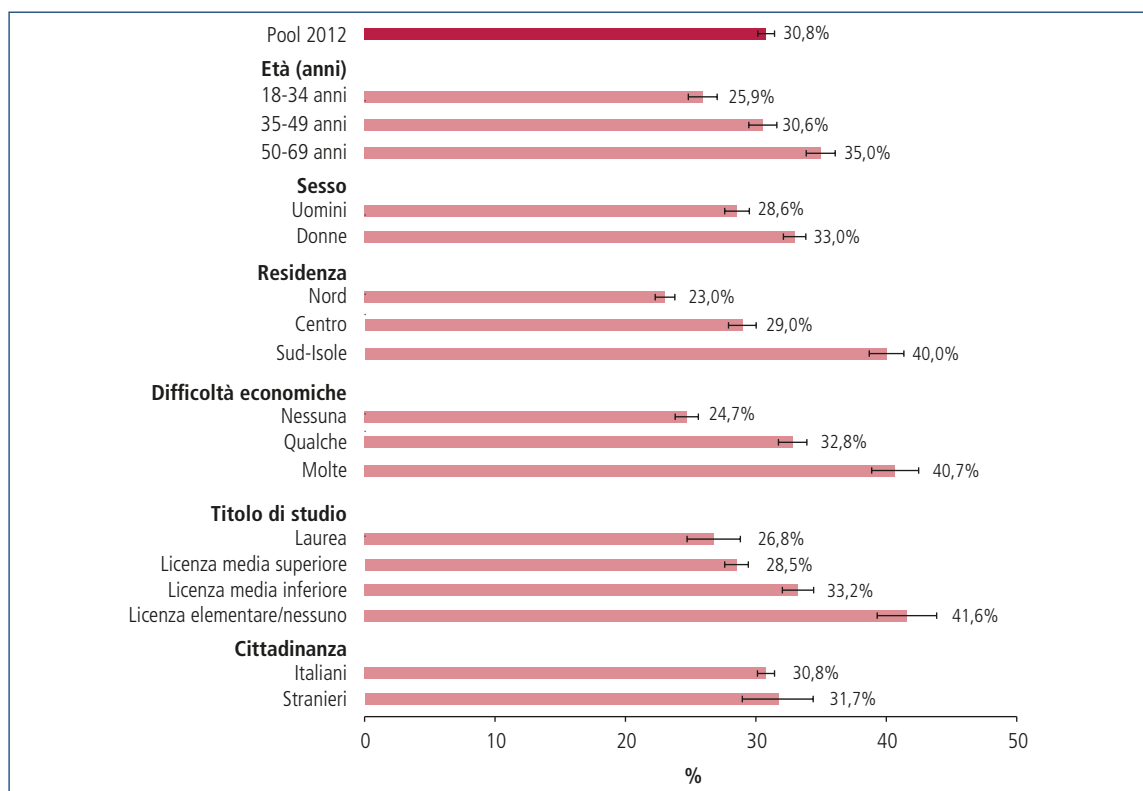
### 4.1. Attività fisica

L'inattività fisica è uno dei principali fattori di rischio comportamentali delle malattie croniche non trasmissibili e contribuisce ad aumentare i livelli di obesità infantile e adulta. In virtù di ciò, gli adulti dovrebbero svolgere attività fisica con regolarità così come i bambini; praticare una regolare attività fisica e seguire una corretta alimentazione contribuiscono al miglioramento dello stato di salute di ogni individuo e favoriscono il mantenimento del corretto peso corporeo.

I luoghi dove si vive e si lavora (casa, scuola, ufficio, ambiente urbano) giocano un ruolo determinante sulla possibilità di svolgere un regolare esercizio fisico. Tuttavia, l'ambiente costruito può favorire o ostacolare la possibilità di svolgere attività fisica. La pianificazione urbana, i trasporti e la sicurezza dei luoghi pubblici sono decisivi nel determinare se le persone riescono a integrare l'attività fisica nella vita quotidiana.

Aumentare la partecipazione dell'intera popolazione all'attività fisica è una delle principali priorità per la salute e richiede la collaborazione di varie Istituzioni e il coinvolgimento

**Figura.** Percentuale di sedentari in sottogruppi di popolazione per caratteristiche sociodemografiche. Dati PASSI 2012 (n = 36.580).



Fonte: ISS – PASSI Anno 2012.

di ambiti diversi: educazione, politiche fiscali, ambiente, trasporti, media, industria, Autorità locali.

Le politiche e le azioni che favoriscono lo svolgimento dell'attività fisica rappresentano un forte investimento non solo per la prevenzione delle malattie croniche e il miglioramento della salute e della qualità della vita, ma anche per gli effetti positivi sullo sviluppo economico pure in termini di sostenibilità.

Dai dati della rilevazione 2012 del sistema di sorveglianza OKkio alla SALUTE, attivo dal 2008, è emerso che il 17% dei bambini non ha praticato movimento (attività sportiva strutturata a scuola o all'esterno o semplice gioco all'aperto) il giorno precedente l'indagine e che permangono elevate anche le abitudini sedentarie.

I dati 2012 del sistema di sorveglianza PASSI mostrano che il 31% degli adulti di 18-69 anni è completamente sedentario e la percentuale di adulti sedentari aumenta con l'età, è maggiore fra le donne, fra i più svantaggiati

economicamente, fra i meno istruiti e fra i residenti nelle Regioni del Sud Italia.

Per aumentare l'attività fisica e disincentivare i comportamenti sedentari è indispensabile affrontare i determinanti ambientali, sociali e individuali dell'inattività fisica e implementare azioni sostenibili attraverso una collaborazione tra più settori a livello nazionale, regionale e locale, per ottenere un impatto maggiore. Secondo i principi di "Guadagnare Salute" e nell'ambito del "Piano Nazionale di promozione dell'Attività sportiva", promosso dal Ministro per il turismo e lo sport, il 30 novembre 2012 è stato stipulato un Accordo di collaborazione tra il Ministero della salute e il Dipartimento per gli affari regionali, il turismo e lo sport della Presidenza del Consiglio, finalizzato a sviluppare iniziative congiunte per promuovere uno stile di vita attivo fin dall'età pediatrica. L'Accordo, in particolare, mira a diffondere la cultura dell'attività fisica e motoria quale fattore di benessere psicofisico per tutta la popolazione, con particolare riguardo ai bambini e ai

giovani, sensibilizzando i cittadini a sviluppare e mantenere stili di vita salutari.

Parte integrante degli interventi di prevenzione e strumenti di “empowerment” per la promozione della salute sono anche educazione, informazione e comunicazione ai cittadini; la campagna del Ministero della salute per la promozione dello sport e dell’attività fisica ha puntato a coinvolgere la popolazione di tutte le età, invitandola ad adottare uno stile di vita attivo.

**Parole chiave** Attività fisica, determinanti, empowerment, “Guadagnare Salute”, OKkio alla SALUTE, PASSI, sistemi di sorveglianza

#### 4.2. Abitudine al fumo

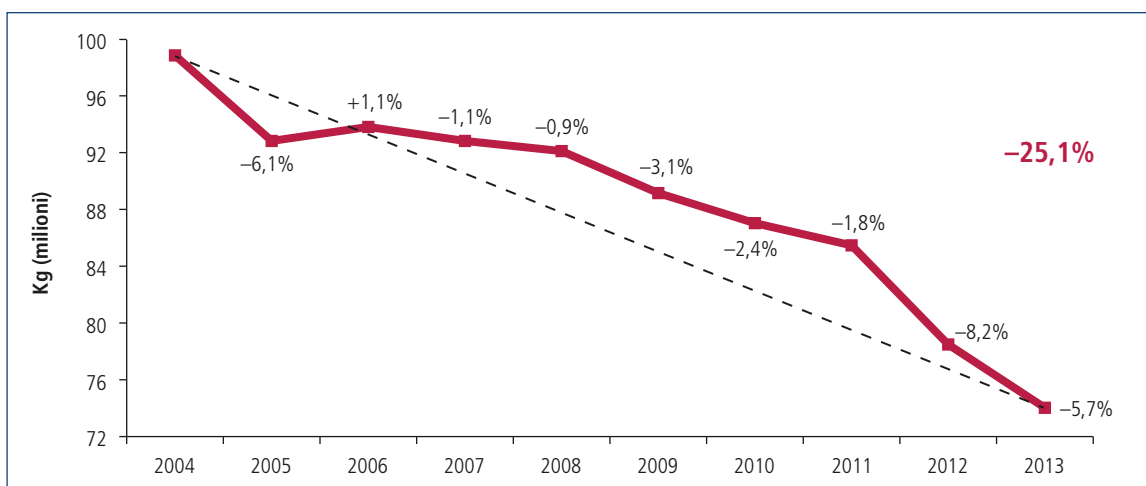
La prevenzione e la cura del tabagismo, essenziali per promuovere e tutelare la salute pubblica, sono obiettivi che non possono essere perseguiti dal solo Ministero della salute, ma dal Governo nel suo complesso, tenendo conto delle implicazioni relative agli aspetti economici, che non possono tuttavia prevalere sul supremo interesse della tutela della salute, come sostenuto anche dalla Convenzione Quadro OMS per il Controllo del Tabacco – FCTC.

Secondo i dati Istat, nel 2013, su 51,9 milioni di abitanti con età superiore ai 14 anni i fumatori sono circa 10,8 milioni (20,9%), di cui 6,6 milioni di uomini (26,4%) e 4,2 milioni di donne (15,7%).

Nel 2013, secondo i dati dell’Agenzia delle Dogane e dei Monopoli, le vendite dei prodotti del tabacco si sono ridotte del 5,4%, rispetto al 2012. In particolare, le vendite di sigarette si sono ridotte del 5,7%. La diminuzione delle vendite di sigarette negli ultimi 10 anni (2004-2013) è stata del 25,1%.

La strategia di controllo del tabagismo è una delle aree del Programma “Guadagnare Salute”, basato sui principi della “salute in tutte le politiche”, e si sviluppa su tre direttrici: proteggere la salute dei non fumatori, ridurre la prevalenza dei nuovi fumatori, sostenere la cessazione dal fumo. La Legge n. 3/2003 - art. 51, che ha regolamentato il fumo in tutti i locali chiusi pubblici e privati, rappresenta uno strumento efficace di salute pubblica, il cui bilancio è a oggi positivo. In circa 10 anni i NAS hanno compiuto quasi 32.000 controlli (di cui oltre 5.000 nel 2013) che hanno evidenziato il sostanziale rispetto della norma, mentre, secondo i dati PASSI, la positiva percezione della popolazione sul rispetto della legge sia nei locali pubblici sia nei luoghi di lavoro è in aumento, così come la percentuale della popolazione che fa rispettare un “divieto” di fumo in casa. Secondo l’indagine Doxa 2013, inoltre, la maggioranza della popolazione intervistata ritiene utile l’estensione del divieto di fumo in alcuni spazi all’aperto. La necessità di rafforzare la tutela della salute dei non fumatori, in particolare dei mi-

Figura. Andamento delle vendite di sigarette (Anni 2004-2013).



Fonte: Elaborazione Ministero della salute dati dell’Agenzia delle Dogane e dei Monopoli – Anni 2004-2013.

norì, ha portato all'introduzione del divieto di vendita delle sigarette ai minori di 18 anni e all'estensione del divieto di fumo alle aree all'aperto di pertinenza delle scuole. È stato introdotto, inoltre, il divieto di utilizzo delle sigarette elettroniche nei locali chiusi e nelle aree all'aperto delle Istituzioni scolastiche, nonché il divieto di pubblicità di liquidi e ricariche contenenti nicotina nei locali frequentati da minori, in televisione nelle fasce orarie 16.00-19.00, sulla stampa per minori e prima di film per minori nei cinema.

Il Ministero della salute/CCM ha promosso progetti che hanno consentito alle Regioni di sperimentare modelli di intervento e programmi di comunità per la prevenzione e la cura del tabagismo e, nell'ambito dei Piani Regionali della Prevenzione, sedici Regioni hanno programmato interventi in diversi contesti, tra cui la scuola, i servizi sanitari, quali consultori, punti nascita, servizi vaccinali, luoghi di lavoro, favorendo anche percorsi integrati per la gestione del paziente con patologie fumo-correlate e per il sostegno alla disassuefazione.

L'adozione di un approccio intersettoriale e *multi-stakeholder* che miri a creare forti alleanze non solo tra le Istituzioni, ma anche con aziende e realtà produttive è, dunque, la chiave per convergere e fare sistema sull'obiettivo comune di promuovere ambienti di vita liberi dal fumo, coerentemente con le previsioni della FCTC.

**Parole chiave** Approccio intersettoriale, Convenzione Quadro OMS per il Controllo del Tabacco – FCTC, “Guadagnare Salute”, tabagismo, tutela della salute

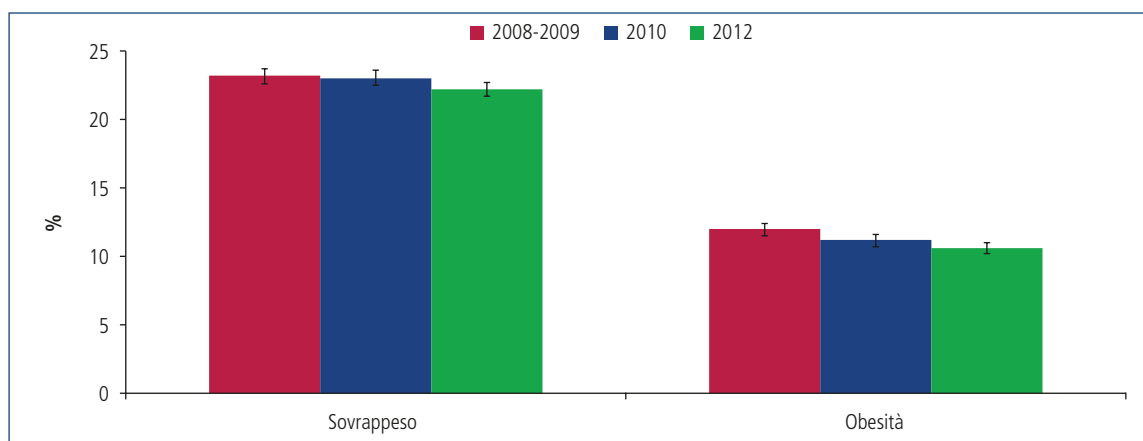
#### 4.3. *Abitudini alimentari*

La promozione di una corretta alimentazione ha ricadute così importanti sullo stato di salute della popolazione da occupare un posto centrale nella pianificazione sanitaria strategica. Una sana alimentazione e uno stile di vita attivo sono fondamentali per la prevenzione delle malattie croniche non trasmissibili, del sovrappeso e dell'obesità, che sta raggiungendo proporzioni epidemiche, ed è fondamentale monitorare con attenzione la situazione nutrizionale e le abitudini di vita della popolazione generale e dei bambini in particolare, date le implicazioni dirette sulla salute.

L'apporto e il dispendio energetico individuale sono influenzati da un'ampia gamma di fattori comportamentali e ambientali e una delle principali ragioni del rapido aumento dell'obesità risiede nei cambiamenti dello stile di vita che influenzano i modelli di consumo attualmente prevalenti.

Secondo le indicazioni del programma “Guadagnare Salute: rendere facili le scelte salutari”, attraverso l'integrazione delle politiche educative, economiche e industriali, incluse quelle del settore agroalimentare, è possibile agire sullo stile di vita individuale e creare condizioni ambientali atte a favorire compor-

Figura. Prevalenze di sovrappeso e obesità tra i bambini di 8-9 anni della terza primaria.



Fonte: OKkio alla SALUTE – 2008-2012.

tamenti virtuosi fin dalle fasi precoci della vita. Lo sviluppo di sistemi di sorveglianza con rappresentatività nazionale e territoriale è, inoltre, alla base della strategia di prevenzione e promozione della salute. I dati della terza raccolta del Sistema di Sorveglianza OKkio alla SALUTE hanno ancora una volta evidenziato nel 2012 il persistere, nei bambini di 8-9 anni, di abitudini alimentari scorrette, confermando i livelli preoccupanti di eccesso ponderale tra i bambini di 8-9 anni, anche se si evidenzia una leggera diminuzione rispetto a quanto rilevato nelle precedenti raccolte.

I dati 2012 del sistema di sorveglianza PASSI mostrano che, in Italia, il consumo di 5 porzioni di frutta e/o verdura al giorno resta basso e sostanzialmente stabile dal 2008 al 2012 tra i 18-69 anni, mentre tra gli ultra64enni (dati PASSI d'argento) il 45% consuma appena una o due porzioni giornaliere e il 42% tre o quattro.

La riduzione del sale nell'alimentazione è una delle priorità anche dell'OMS e dell'UE, nell'ambito delle strategie di prevenzione delle malattie croniche non trasmissibili. I dati relativi al consumo di sale nella popolazione italiana adulta (35-79 anni) per Regione, stimati attraverso la raccolta di urine delle 24 ore, raccolti tra il 2008 e il 2012 nell'ambito dei progetti CCM Progetto MINISAL-GIRCSI e Meno-sale-più-salute, mostrano un consumo ben al di sopra dei 5 g al giorno.

La consapevolezza che una corretta alimentazione e un sano stile di vita sin dall'infanzia sono predittivi di migliori condizioni di salute nell'età adulta rafforza l'importanza di affrontare i temi dell'educazione alimentare già nella scuola materna e nella primaria di primo grado, anche utilizzando il momento della refezione scolastica come strumento educativo. È essenziale, inoltre, affrontare i determinanti ambientali, sociali e individuali della scorretta alimentazione e dell'inattività fisica, implementare azioni sostenibili attraverso una collaborazione tra più settori a livello nazionale, regionale e locale e rafforzare il ruolo attivo di "advocacy" da parte dei professionisti della salute, per fare in modo che le politiche economiche, agricole, commerciali, urbanistiche ed educative siano orientate a promuovere e facilitare l'adozione di scelte salutari da parte dei cittadini.

Nel nostro Paese, la stipula di Protocolli d'Intesa tra il Ministero della salute, le associazioni di panificatori artigianali e industriali, finalizzati a ridurre il quantitativo di sale nelle diverse tipologie panarie, artigianali o industriali ha rappresentato un primo ma fondamentale passo per promuovere la collaborazione con il mondo della produzione. È opportuno promuovere prodotti sani per scelte sane, incoraggiando i settori della produzione, della trasformazione e della distribuzione agroalimentare, coerentemente con gli obiettivi generali di salute pubblica, alla riformulazione di taluni alimenti, al fine di ridurre i livelli di grassi totali, grassi saturi, zuccheri e sale aggiunto, e all'attuazione di iniziative di informazione e sensibilizzazione rivolte ai consumatori per favorire scelte alimentari sane.

**Parole chiave** Corretta alimentazione, "Guadagnare Salute", OKkio alla SALUTE, PASSI, sale, sistemi di sorveglianza

#### 4.4. Consumo di alcol

Il consumo pro capite di alcol in Italia riferito all'anno 2010 (6,1 litri) è notevolmente più basso di quello medio della Regione europea dell'OMS (10,9 litri) e anche il più basso tra i Paesi dell'UE. Tuttavia, i dati dell'ultimo decennio confermano il consolidamento anche nel nostro Paese di nuovi comportamenti di consumo alcolico lontani dal tradizionale modello mediterraneo. Mentre resta relativamente stabile la quota dei consumatori di bevande alcoliche, diminuisce infatti tra essi la quota di persone con consumi quotidiani e moderati, orientati prevalentemente sul vino, soprattutto tra i giovani e i giovani adulti; aumenta contestualmente quella delle persone che oltre a vino e birra bevono anche aperitivi, amari e superalcolici, lontano dai pasti, con frequenza occasionale e in quantità spesso eccessive. I rischi derivanti dai nuovi modelli di consumo si sommano a quelli correlati al consumo tradizionale, che riguardano soprattutto gli anziani di sesso maschile, come il consumo quotidiano ai pasti, prevalentemente di vino, che non sempre si associa alla rigorosa moderazione raccomandata per l'età. Rilevante appare anche l'evoluzione del consumo alcolico femminile che, seppure ancora inferiore a quello maschi-

le, nelle generazioni più giovani vede progressivamente attenuarsi le tradizionali differenze di genere. Le nuove modalità di bere espongono maggiormente la popolazione a rischi che investono non solo la salute, ma anche la sicurezza sociale, soprattutto quando il consumo di alcol si associa alla guida, alle attività lavorative e alla ricerca del divertimento nelle ore notturne. La programmazione di efficaci interventi di prevenzione deve oggi rispondere sia ai problemi derivanti dal modello di consumo tradizionale sia a quelli correlati ai modelli di più recente acquisizione e richiede pertanto un approccio articolato e complesso. Tale approccio alla prevenzione richiede l'adozione di strategie e iniziative mirate non solo alla prevenzione universale, ma anche e soprattutto a quella selettiva di età e di genere, in relazione alle vulnerabilità loro connesse.

**Parole chiave** Alcol, *binge drinking*, consumo di alcol a rischio

#### 4.5. *Abuso di sostanze stupefacenti o psicotrope*

L'abuso di sostanze stupefacenti, alcol incluso, e gli stili di vita connessi rappresentano un problema di salute pubblica, sia per gli effetti diretti sui soggetti consumatori sia per la popolazione generale non direttamente esposta. Sono prioritari una maggiore concertazione e un maggiore coordinamento degli obiettivi fra tutte le Istituzioni centrali, regionali e locali, pubbliche e private accreditate coinvolte al fine di rendere più efficaci le politiche di contrasto all'abuso di sostanze. Relativamente alle sostanze d'abuso (alcol escluso) nel corso del 2012 sono stati presi in carico, dai SerD, 164.101 pazienti, con una copertura dei Servizi superiore al 90%. La sostanza d'abuso più diffusa è l'eroina (74,4%), seguita dalla cocaina (14,8%) e dai cannabinoidi (8,7%). Il tempo medio di latenza stimato tra inizio uso e richiesta di primo trattamento è di 6,1 anni. Le patologie infettive correlate maggiormente presenti nei pazienti in trattamento sono l'infezione da HIV (prevalenza totale 8,3%), le infezioni da virus dell'epatite B (33,4%) e C (54,0%). Vi è una tendenza a non sottoporre ai test gli utenti in trattamento presso i Servizi per HIV, HCV e HBV. Nel

2012 i decessi droga-correlati sono stati 390 (Ministero dell'Interno). Per quanto riguarda l'alcol, nel 2012 sono stati presi in carico presso i presidi alcolologici territoriali del SSN 69.770 alcolodipendenti (maschi 54.431; femmine 15.339), valore massimo finora rilevato per questo dato, con età media pari a 45,5 anni nei maschi e a 47,3 nelle femmine. I giovani al di sotto dei 30 anni rappresentano il 9,1% dell'utenza totale, ma i nuovi utenti di questa classe di età sono il 13,7%.

Nel 2012 le diagnosi ospedaliere per patologie totalmente alcol-attribuibili sono state 75.445, di cui 58.410 riferite a maschi e 17.035 riferite a femmine, con un tasso nazionale di ospedalizzazione pari a 113,3 per 100.000 abitanti, che conferma il trend discendente in atto a livello nazionale a partire dal 2002. Secondo le stime dell'ISS, nell'anno 2010 la mortalità alcol-attribubile ha rappresentato il 3,96 % del totale della mortalità maschile e l'1,68% di quella femminile.

**Parole chiave** Alcol, SerD, stupefacenti

#### 4.6. *Dipendenza patologica da gioco d'azzardo*

Il gioco d'azzardo patologico (GAP) è una patologia caratterizzata da un comportamento compulsivo che produce effetti sulla salute seriamente invalidanti. Il GAP, impropriamente chiamato ludopatia, è in espansione, anche se non si hanno dati precisi in quanto non esiste allo stato attuale una rilevazione sistematica dei pazienti in trattamento nei Servizi per le dipendenze da parte delle Amministrazioni Centrali dello Stato. Il DSM-IV-TR ha definito il GAP come un "comportamento persistente, ricorrente e maladattativo di gioco che compromette le attività personali, familiari o lavorative"; l'ICD-10 (*International Classification of Diseases*) dell'OMS lo ha inserito tra i "disturbi delle abitudini e degli impulsi". La legge 8 novembre 2012, n. 189 recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute (GU n. 263 del 10 novembre 2012 - Supplemento Ordinario n. 201) agli artt. 5 e 7 prevede una serie di norme riguardanti il GAP e in particolare l'aggiornamento dei LEA per la prevenzione, cura e

riabilitazione dei soggetti affetti da ludopatia. La dimensione del fenomeno in Italia è difficilmente stimabile in quanto, come anzidetto, a oggi non esistono studi accreditati, esaustivi e validamente rappresentativi del fenomeno. Il 54% degli italiani ha giocato d'azzardo con vincite in denaro almeno una volta negli ultimi 12 mesi. Tuttavia, la stima dei giocatori d'azzardo "problematici" (coloro che giocano frequentemente investendo anche discrete somme di denaro, ma che non hanno ancora sviluppato una vera e propria dipendenza e sono a forte rischio) varia dall'1,3% al 3,8% della popolazione generale, mentre la stima dei giocatori d'azzardo "patologici" varia dallo 0,5% al 2,2% (DPA, Ministero della salute, 2012). I soggetti sottoposti a trattamento per GAP nel corso del 2012 sono stati 5.138 (83% maschi). Lombardia e Piemonte sono le Regioni con il maggior numero di soggetti trattati.

**Parole chiave** Azzardo, dipendenza comportamentale, GAP

#### **4.7. Utilizzo di prodotti cosmetici: le attività di cosmetovigilanza**

I cosmetici sono prodotti per la bellezza, ma anche prodotti per l'igiene e la cura della persona, che vengono utilizzati quotidianamente e continuamente fin dalla nascita per tutta la vita. Il loro impiego diffuso espone il consumatore a una grande quantità di sostanze chimiche di origine sia naturale sia sintetica.

Il Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici, che è la norma vigente nell'UE, prevede che i prodotti cosmetici messi a disposizione sul mercato sono sicuri per la salute umana se utilizzati "in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili"; nonostante ciò, è possibile che si verifichino effetti indesiderati a seguito dell'utilizzo di un prodotto cosmetico, che possono essere dovuti alla specifica formulazione, alla qualità dei prodotti, al particolare livello di sensibilità del consumatore oppure a un uso non corretto del prodotto.

Per ottemperare alle nuove disposizioni sulla cosmetovigilanza previste dal citato regolamento e per definire un'unica procedura

finalizzata alla raccolta delle segnalazioni spontanee da parte dell'utilizzatore finale, il Ministero della salute sta organizzando un sistema di cosmetovigilanza a livello nazionale per la gestione delle segnalazioni degli effetti indesiderabili per analizzare i dati raccolti e poter definire idonee misure correttive o preventive nei confronti dei prodotti cosmetici sul mercato, con l'obiettivo di garantire la tutela della salute pubblica. Per il corretto avvio e l'adeguato funzionamento del sistema nazionale di cosmetovigilanza, il Ministero della salute ha inoltre promosso attività di informazione e comunicazione rivolte agli operatori sanitari e ai consumatori finali, per sensibilizzare sull'importanza di una corretta segnalazione degli effetti indesiderabili e informare sulla nuova procedura di segnalazione al Ministero della salute.

**Parole chiave** Consumatori, cosmetici, cosmetovigilanza, segnalazione

### **5. Disuguaglianze nella salute**

I determinanti socioeconomici sono il singolo determinante più importante delle differenze di salute di una popolazione. In effetti, le disparità sociali nella salute sono un problema complesso che nasce da una rete di meccanismi di generazione: la stratificazione sociale dettata dalla disuguale distribuzione delle risorse (determinanti distali) influenza la distribuzione dei principali fattori di rischio per la salute (determinanti prossimali): ambientali, psicosociali, stili di vita insalubri e in molti casi anche i limiti di accesso alle cure appropriate.

In Italia, in questi ultimi due anni è incrementata la consapevolezza circa la rilevanza politica del problema delle disuguaglianze di salute e ciò per effetto combinato degli interventi della Commissione Europea, dell'aumentata capacità interpretativa nell'analisi dei fattori causali e delle conseguenze, della maggiore conoscenza riguardo all'efficacia delle azioni di contrasto.

In particolare, si sta diffondendo un consenso verso la necessità di adottare un approccio che riconosca l'indispensabilità di un coinvolgimento intersettoriale per la definizione condivisa e coerente di politiche e interventi



che aggrediscano i determinanti sociali della salute.

Questa è una delle principali conclusioni a cui è giunto il Libro bianco delle disuguaglianze di salute in Italia, adottato dal gruppo inter-regionale “Equità in salute e sanità” (ESS), incaricato dalla Commissione Salute della Conferenza Stato-Regioni di aggiornare le evidenze scientifiche a disposizione e di porre le basi per lo sviluppo di una prima strategia nazionale di contrasto delle disuguaglianze della salute.

Tra le iniziative rilevanti si evidenzia l’inclusione tra le linee progettuali del programma CCM 2012 di una voce dedicata esclusivamente al finanziamento di progetti aventi come obiettivo la riduzione delle disuguaglianze di salute e l’abbattimento dello svantaggio (geografico, ma anche economico e sociale) in termini di salute delle popolazioni più vulnerabili.

Inoltre, nel 2012 sono stati vincolati 50 milioni di euro del riparto del Fondo Sanitario Nazionale alla realizzazione di progetti regionali per contrastare l’impatto della cri-

si economica sui determinanti sociali delle disuguaglianze di salute, come l’aumento della disoccupazione, della precarizzazione e dell’erosione del potere di acquisto, l’indebolimento della rete di protezione familiare e l’incremento dell’esclusione sociale

Infine, all’interno della ricerca finanziata e della partecipazione a progetti comunitari, un forte impulso è venuto dalla partecipazione italiana (tramite l’AgeNaS, la Regione Piemonte e la Regione Veneto) alla *Equity Action*, azione congiunta tra la Commissione Europea e 16 Paesi membri, che ha consentito ai partner di sviluppare nuove capacità nell’ambito della valutazione di impatto sulla salute delle politiche, della promozione di politiche regionali di contrasto alle disuguaglianze di salute, sull’utilizzo dei Fondi strutturali per il finanziamento di interventi volti a intervenire sulla distribuzione dei determinanti sociali della salute e, infine, sul reclutamento dei portatori di interesse.

**Parole chiave** Determinanti, disuguaglianze, equità

## Le risposte del Servizio sanitario nazionale

### 1. Piani e programmi nazionali di tutela della salute

#### 1.1. Attuazione del Piano Nazionale della Prevenzione

Il PNP 2010-2013, adottato con Intesa Stato-Regioni 29 aprile 2010 e prorogato al 2013 dall'Accordo Stato-Regioni 7 febbraio 2013, ha individuato quattro macroaree di azione: medicina predittiva, prevenzione universale, prevenzione nella popolazione a rischio, prevenzione delle complicanze e delle recidive di malattia. Per ogni macroarea sono state definite una o più linee di intervento generale, affidate alla programmazione regionale mediante i Piani Regionali della Prevenzione (PRP). Al Ministero, in linea con il modello di *governance* compartecipata assunto dal Piano, è stato affidato il compito di accompagnare il percorso regionale attraverso l'espressione di una serie di funzioni di supporto (Azioni centrali prioritarie adottate con DM 4 agosto 2011) e di certificare presso il Comitato LEA l'avvenuto raggiungimento degli obiettivi previsti dai PRP, per le finalità di cui all'Intesa 23 marzo 2005 (accesso a un quota vincolata del Fondo Sanitario Nazionale).

Nel complesso la programmazione regionale si è maggiormente focalizzata sulla promozione e la sorveglianza di stili di vita salutari, secondo l'approccio multifattoriale, *life-course* e trasversale raccomandato per il contrasto delle malattie croniche, con la finalità di incidere sia sull'alto rischio (in modo da portarlo al livello più basso possibile), sia sul basso rischio (affinché lo si annulli, ovvero affinché permanga tale nel corso della vita).

Tra i punti di forza del Piano, la condivisione di una metodologia di pianificazione, basata sull'analisi dei profili di salute e quindi declinata nei contesti regionali e locali, è stata percepita come una buona pratica da mantenere nel futuro e migliorare attraverso una programmazione più integrata e più riconducibile al sistema. Tra le criticità, il monitoraggio degli interventi e la valutazione dei risultati rappresentano un ambito su cui concentrare gli sforzi futuri, attraverso un più sistematico

utilizzo di dati e flussi correnti e una maggiore sinergia tra il livello regionale e quello locale.

#### 1.2. "Guadagnare Salute"

Un minore benessere della popolazione comporta ricadute economiche su individui e famiglie, costi sempre maggiori per il settore sanitario e perdita di produttività per la società. La promozione della salute e la prevenzione di patologie croniche non trasmissibili richiedono una strategia mirata sui determinanti che la influenzano positivamente o negativamente e che comprendono sia fattori non modificabili (sesso, età, genetica), sia fattori sociali, economici o legati allo stile di vita, influenzati da decisioni politiche di settori diversi.

In Italia, i fattori di rischio modificabili (fumo, abuso di alcol, sovrappeso/obesità, scorretta alimentazione, sedentarietà) si distribuiscono in maniera molto differente tra la popolazione; la sfida più impegnativa è assicurare le potenzialità e i requisiti della salute, non soltanto attraverso gli stili di vita e l'offerta di prestazioni sanitarie, ma soprattutto attraverso la qualità degli ambienti e delle condizioni di vita e di lavoro, per consentire il superamento delle disuguaglianze causate, in particolare, dai determinanti sociali, ovvero da condizioni socioeconomiche in cui vivono determinati strati della popolazione.

Con il programma "Guadagnare Salute: rendere facili le scelte salutari" (DPCM 4 maggio 2007), l'Italia ha attivato una strategia globale che delinea la necessità di nuove alleanze per promuovere lo sviluppo umano, la sostenibilità e l'equità, nonché per migliorare la salute, secondo i principi della "Salute in tutte le politiche".

Il Ministero della salute svolge un ruolo di leadership per rafforzare l'ancora debole cultura dell'"intersettorialità" e dare supporto alle Regioni, anche in considerazione degli obiettivi del nuovo PNP, in corso di definizione. Uno degli elementi fondamentali per l'attuazione di politiche intersettoriali di promozione della salute è, infatti, l'attiva parteci-

pazione delle Regioni che, titolari istituzionali delle competenze in tema di salute, nei propri PRP sviluppano le linee strategiche nazionali attraverso il coinvolgimento delle comunità interessate. Il ruolo trainante e strategico (*advocacy*) rivestito dall'Istituzione sanitaria centrale nei confronti di altri interlocutori istituzionali e non, ha consentito di inaugurare e consolidare, attraverso la stipula di Protocolli d'Intesa, proficue collaborazioni con interlocutori istituzionali e non di diversi settori (Dipartimento per gli Affari Regionali, il Turismo e lo Sport, CONI, associazioni sportive, associazioni di produttori e distributori di alimenti ecc.), favorendone l'implementazione in alcuni contesti regionali.

Per indurre modifiche stabili ed evidenti dell'ambiente di vita dei cittadini e concorrere così a "facilitare le scelte salutari", in diverse Regioni sono stati sperimentati, attraverso progetti promossi CCM, interventi preventivi caratterizzati da un approccio trasversale ai fattori di rischio e dalla leadership delle Aziende sanitarie.

Al fine di raggiungere sia un obiettivo conoscitivo per la diffusione delle informazioni sui fattori di rischio per la salute, sia un obiettivo comportamentale per l'attivazione di processi di *empowerment* atti a favorire comportamenti salutari per l'individuo e la collettività, sono state sviluppate iniziative di comunicazione, basate su un approccio partecipativo, che hanno raggiunto in modo capillare popolazione generale e target specifici, ma anche operatori sanitari e non sanitari, utilizzando in modo integrato e sinergico strumenti di comunicazione differenziati per target.

Sulla scorta dell'esperienza e del percorso avviato dal programma "Guadagnare Salute" la sanità sta lentamente e gradualmente virando da un modello basato esclusivamente sull'erogazione della prestazione (anche a livello dei servizi di prevenzione) a quello capace di promuovere in maniera proattiva la salute sul territorio come "valore in tutte le politiche" e risorsa di vita quotidiana. È necessario proseguire in un'ottica di consolidamento dell'approccio *multi-stakeholder*, nell'ambito del quale le Regioni, in particolare, devono ulteriormente sviluppare l'opportunità di un'azione locale partecipata per "facilitare le

scelte salutari", quali istituzioni "prossime" ai cittadini, costruendo rapporti stabili e innovativi con la comunità locale.

**Parole chiave** *Advocacy*, CCM, fattori di rischio, intersettorialità, Piano Nazionale della Prevenzione (PNP), promozione della salute

### 1.3. *Promozione e tutela della salute orale*

In Italia, l'offerta pubblica di prestazioni odontostomatologiche viene assicurata secondo quanto normato dal DPCM 29 novembre 2001, con intensità e livelli di copertura diversificati in relazione a quanto consentito dai bilanci locali e in base alle strategie e priorità identificate dalle diverse Regioni e Province Autonome.

Con il tempo, di pari passo a una non puntuale realizzazione di specifici programmi di tutela della salute odontoiatrica, si sono avuti un aumento della domanda di prestazioni non evasa dall'odontoiatria pubblica e un incremento delle prestazioni eseguite da odontoiatri esercenti la libera professione.

Il Ministero della salute, nell'ambito di specifiche iniziative di salute pubblica, ha promosso l'adozione di misure di prevenzione orale anche attraverso l'emanazione di raccomandazioni di comportamento clinico basate su una valutazione analitica delle evidenze scientifiche.

Nel formulare tali indicazioni, a supporto dell'attività di lavoro di quanti coinvolti nella gestione della salute orale, sono stati presi in considerazione specifici target di popolazione (individui in età evolutiva, anziani, popolazione tossicodipendente).

**Parole chiave** DPCM 29 novembre 2001, edentulia, malattia cariosa, traumi dentali, vulnerabilità sanitaria e/o sociale

### 1.4. *Promozione e tutela della salute oftalmologica*

La legge n. 284/1997 sulla riabilitazione visiva ha riconosciuto, nel nostro Paese, l'utilità della prevenzione in ambito oftalmologico, per garantire lo sviluppo di centri di riferimento regionali per le attività di prevenzione e per la riabilitazione visiva. I suddetti centri rappresentano un momento essenziale per la pro-

mozione e la tutela della salute oftalmologica come servizi multidisciplinari di riferimento per la valutazione diagnostico/funzionale e per la predisposizione del progetto riabilitativo individuale. L'intervento riabilitativo ha come obiettivo il raggiungimento della migliore qualità di vita possibile sul piano fisico, personale e sociale mirando a sviluppare, in età evolutiva, potenzialità che altrimenti non avrebbero modo di esprimersi e ottimizzare l'uso delle capacità visive residue, in particolare nell'età adulta e senile. Ogni anno il Ministero della salute presenta al Parlamento una Relazione sulle politiche inerenti la riabilitazione visiva, in attuazione della legge n. 284/1997 (con descrizione di tutte le attività svolte, annualmente, dalle Regioni, da IAPB Italia Onlus e dal Ministero della salute). Uno strumento operativo nel campo della prevenzione della cecità e dell'ipovisione è anche la Commissione nazionale per la prevenzione dell'ipovisione e della cecità, presso la Direzione generale della prevenzione, che ha specifici obiettivi sia relativi all'epidemiologia sia relativi agli interventi di prevenzione, con la stesura di Linee di indirizzo nazionali. Infine, come strumento per la promozione della salute oftalmologica il PNP prevede una sezione completamente dedicata all'oftalmologia con lo screening oftalmologico alla nascita.

Le attività svolte nell'ambito della prevenzione oftalmologica sono pubblicate sul portale istituzionale all'indirizzo [http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_4.jsp?lingua=italiano&tema=Prevenzione&area=prevenzioneIpo](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?lingua=italiano&tema=Prevenzione&area=prevenzioneIpo) visione.

**Parole chiave** Centri di riferimento nazionali, Commissione nazionale prevenzione cecità, legge n. 284/1997, Linee di indirizzo oftalmologiche, Relazione al Parlamento, riabilitazione visiva, screening oftalmologico

### 1.5. Documento tecnico di indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro

Il 10 febbraio 2011 è stata sancita l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano riguardante il "Documento tecnico di indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro", che fa riferimento a un atto di pianificazione in oncologia

comunemente definito Piano Oncologico Nazionale (PON).

Le ragioni del PON sono:

- *burden* del cancro: i tumori costituiscono una priorità sanitaria per il Paese;
- impegni internazionali del Consiglio dell'UE che invita gli Stati membri a dotarsi di un Piano;
- importanza per il sistema Paese per migliorare la risposta del SSN e contribuire a ridurre le diseguaglianze.

Le caratteristiche e i contenuti principali sono:

- dare forti indicazioni su dove Stato e Regioni debbano indirizzare gli sforzi comuni al fine di migliorare ulteriormente la "presa in carico totale" del malato da parte del SSN;
- la strutturazione dei contenuti suddivisa in cornice teorica di riferimento, priorità condivise e obiettivi comuni;
- i principi "chiave": equità, qualità, genesi della conoscenza, informazione e comunicazione;
- gli argomenti affrontati:
  - il cancro in Italia (i sistemi di sorveglianza, il quadro epidemiologico, i ricoveri),
  - la prevenzione,
  - il percorso del malato oncologico,
  - il paziente oncologico anziano,
  - i tumori pediatrici,
  - i tumori rari,
  - l'oncoematologia,
  - il rinnovo tecnologico delle attrezzature,
  - l'innovazione in oncologia,
  - la formazione,
  - la comunicazione.

**Parole chiave** *Burden of disease*, piano oncologico, tumori

### 1.6. Piano Nazionale per l'Eliminazione del Morbillo e della Rosolia congenita 2010-2015

L'eliminazione di morbillo, rosolia e rosolia congenita è una priorità di sanità pubblica per l'Europa e l'Italia. La Commissione Regionale Europea dell'OMS, nel 2010, ha posticipato al 2015 la data prevista per il raggiungimento dell'obiettivo di eliminazione. In Italia, il 23 marzo 2011 è stato approvato il "Piano Nazionale per l'Eliminazione del Morbillo e

della Rosolia congenita (PNEMoRc) 2010-2015”, che ha spostato gli obiettivi di eliminazione del morbillo e la prevenzione dei casi di rosolia congenita al 2015 e introdotto l’obiettivo di eliminazione della rosolia.

Nel corso del 2013 sono state condotte importanti attività correlate al PNEMoRc: l’Italia ha ospitato un incontro dei Paesi dell’area mediterranea, organizzato con OMS-Europa ed ECDC, per favorire il confronto sulle maggiori criticità incontrate nel percorso verso l’eliminazione e lo scambio di esperienze e possibili soluzioni; è stata avviata, a livello nazionale, una sorveglianza integrata di morbillo e rosolia; sono state aggiornate le indicazioni per la sorveglianza e il follow-up dei casi di rosolia in gravidanza e rosolia congenita; due indicatori, tra quelli monitorati a livello europeo nel processo di verifica dell’eliminazione, sono stati introdotti, quali indicatori di performance del PNEMoRc, nell’adempiimento U) “prevenzione”, dei LEA.

I dati relativi al periodo considerato indicano che il morbillo ha ancora un impatto di salute elevato e continuano a verificarsi casi di rosolia congenita. Purtroppo, le coperture vaccinali per MPR non sono ottimali, pertanto sono presenti sacche di persone suscettibili al morbillo, soprattutto tra gli adolescenti e i giovani adulti. Per quanto riguarda la rosolia congenita, i dati indicano che sono molte le occasioni perse per lo screening pre-concezionale e per la vaccinazione delle donne in età fertile suscettibili. Pertanto, è prioritario mettere in atto, in maniera uniforme in tutte le Regioni, le strategie proposte nel Piano, per raggiungere gli obiettivi fissati.

**Parole chiave** Morbillo, PNEMoRc, rosolia

### **1.7. Piano Nazionale di Vaccinazione**

Il Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2012-2014 rappresenta il documento di riferimento che riconosce, come priorità di sanità pubblica, la riduzione o l’eliminazione del carico delle malattie infettive prevenibili da vaccino, attraverso l’individuazione di strategie efficaci e omogenee da attuare sull’intero territorio nazionale.

L’obiettivo generale del nuovo Piano è, infatti, armonizzare le strategie vaccinali in atto

in Italia per poter superare le disuguaglianze nella prevenzione delle malattie prevenibili da vaccino e garantire parità di accesso alle prestazioni vaccinali da parte di tutti i cittadini, garantendo un’offerta attiva e gratuita delle vaccinazioni prioritarie per la popolazione generale e per i gruppi a rischio. Il nuovo calendario prevede, infatti, l’offerta attiva e gratuita: delle vaccinazioni obbligatorie e raccomandate nell’infanzia e successivi richiami; della vaccinazione anti-HPV per le ragazze nel corso del 12° anno di vita; delle vaccinazioni antipneumococcica coniugata e antimeningococcica C; della vaccinazione antivaricella per tutti i nuovi nati, in 8 Regioni, posticipando l’introduzione in tutto il Paese al 2015; della vaccinazione antinfluenzale negli ultrasessantacinquenni. Inoltre, per garantire alla popolazione generale un buono stato di salute fino a età avanzate e consentire la protezione da gravi complicanze infettive per i malati cronici, il PNPV fornisce indicazioni in merito alle vaccinazioni indicate, a ogni età, per i soggetti appartenenti a gruppi a maggiore rischio di ammalare, di avere gravi conseguenze in caso di malattia o di trasmettere ad altri la malattia stessa.

Nel Piano sono declinati 8 obiettivi specifici, tra cui è possibile individuare alcune priorità, in relazione a impegni internazionali o ad aree di criticità rilevate in Italia, quali il completamento dell’informatizzazione delle anagrafi vaccinali e il Piano Nazionale per l’Eliminazione del Morbillo e della Rosolia 2010-2015.

**Parole chiave** Malattie infettive, PNPV, vaccinazioni

### **1.8. Piani per la sicurezza sui luoghi di lavoro**

I settori a maggiore rischio di infortuni sul lavoro gravi e mortali risultano essere quelli delle costruzioni e dell’agricoltura, in cui i fattori determinanti più frequenti sono costituiti dalle cadute dall’alto, dal rischio di seppellimento o di schiacciamento per ribaltamento delle trattrici, o dall’uso di macchine e attrezzature, o per mancato rispetto di procedure corrette di utilizzo. Il rapporto INAIL 2012 conferma la tendenza alla diminuzione degli infortuni già presente negli ultimi anni, influenzata positivamente dall’attuazione del

PNP che, per la parte riguardante la prevenzione infortuni sul lavoro, ha dato luogo all'adozione di due distinti piani nazionali specifici finalizzati alla prevenzione degli infortuni gravi e mortali nei settori dell'agricoltura e della silvicoltura e nel settore dell'edilizia.

L'attuazione del PNP in agricoltura e nella silvicoltura si è basata sulla realizzazione di programmi di vigilanza diretti a prevenire o ridurre i rischi, assumendo come elemento strategico qualificante la formazione e l'aggiornamento degli operatori coinvolti. Ulteriore elemento è stato la valorizzazione del peso e del ruolo della formazione specifica, in particolare nelle scuole professionali, nonché dell'importanza del coinvolgimento nelle iniziative di informazione dei venditori di macchine agricole, al fine di agire sul mercato delle macchine usate e operare una sensibilizzazione sulla loro messa a norma per renderle più sicure.

Il PNP in edilizia risulta caratterizzato da due direttrici operative: la prima rappresentata dalla fissazione di precisi obiettivi numerici di controlli da effettuare in ambito regionale e territoriale, la seconda costituita dall'attivazione della collaborazione tra vari enti e istituti per la realizzazione di iniziative di promozione di tutela della salute e della sicurezza.

Come elementi di valutazione dei risultati conseguiti possono essere utilizzati il raggiungimento dei limiti fissati dai LEA, correlati agli obiettivi previsti dal PNP in agricoltura e dal PNP in edilizia, la realizzazione di iniziative di formazione uniformi, per assicurare l'omogeneità degli interventi in ambito nazionale di prevenzione e vigilanza, e lo sviluppo di sistemi di sorveglianza basati sulle indagini svolte dagli operatori delle ASL.

**Parole chiave** Agricoltura, edilizia, infortuni, prevenzione

### **1.9. Nutrizione**

Lo stato nutrizionale è lo specchio delle condizioni di salute di un individuo. Nell'ambito delle attività di promozione della sana alimentazione e nutrizione, il Ministero della salute è molto attivo su diverse tematiche.

In prima linea con la promozione, protezione e sostegno dell'allattamento al seno, poiché il

latte materno è l'unico alimento veramente adeguato ai fabbisogni nutrizionali dei neonati e lattanti. Altra realtà importante è rappresentata dalle Banche del Latte Umano Donato, nate per venire incontro alle necessità dei neonati, che per particolari ragioni non possono essere alimentati al seno, per cui il Ministero della salute ha predisposto delle Linee di indirizzo. Lo scopo è orientare le iniziative regionali per la costituzione e l'organizzazione di una Banca del Latte Umano Donato, definendo criteri uniformi per un servizio centrato sul paziente e sui bisogni di salute.

È stata attivata, inoltre, una serie di iniziative che si concentrano sulle problematiche correlate alla ristorazione scolastica, ristorazione ospedaliera e assistenziale.

Anche la carenza nutrizionale di iodio ancora oggi rappresenta un problema di salute pubblica globale. Gli effetti negativi della carenza nutrizionale di iodio possono interessare tutte le fasi della vita, anche se gravidanza, allattamento e infanzia sono quelle in cui gli effetti possono essere più gravi. Per prevenire il gozzo endemico e le patologie da carenza iodica, il Ministero della salute da anni promuove l'utilizzo del sale iodato al posto del sale normale e dal 2005 è obbligatoria la vendita del sale iodato in tutti i punti vendita.

Infine, non per questione di importanza, il Ministero della salute è molto attento alle problematiche legate alle allergie e alle intolleranze alimentari. La celiachia è l'intolleranza alimentare più diffusa a livello mondiale e per il numero di soggetti coinvolti rappresenta un importante carico per il SSN. Per contrastare la celiachia, a oggi l'unico strumento disponibile è la stretta osservanza di una dieta senza glutine. Per contribuire al miglioramento della qualità di vita del celiaco, oltre all'erogazione gratuita degli alimenti senza glutine, lo Stato ha previsto per legge che le mense scolastiche, ospedaliere e pubbliche debbano fornire, su richiesta, pasti senza glutine e che il personale coinvolto nel servizio di ristorazione sia opportunamente formato per offrire un pasto fuori casa sicuro.

### **1.10. Alimentazione particolare**

Nel biennio 2012-2013 il Ministero della salute ha continuato l'attività diretta di verifica

e di controllo sui prodotti per sportivi, quelli a fini medici speciali, quelli senza glutine (ex Direttiva 2009/39 e Regolamento 41/2009), sui sali iposodici e sugli alimenti a ridotto contenuto di lattosio; tali alimenti rientrano nella Direttiva 2009/39 e sono classificati come alimenti destinati a un'alimentazione particolare e come "dietetici". Il Ministero ha continuato l'attività di verifica e controllo anche sulle formule destinate all'alimentazione esclusiva del lattante fino ai 6 mesi di età (ex DM 82/2009 di recepimento della Direttiva 141/2006).

Inoltre, ha partecipato attivamente alle attività a livello europeo di revisione della normativa e che hanno portato alla pubblicazione e adozione del nuovo regolamento (UE) 609/2013 sugli alimenti per gruppi specifici (FSG).

Tale regolamento, a partire dal luglio 2016, abrogherà il settore degli alimenti destinati a un'alimentazione particolare e quindi il concetto di alimento dietetico, per includere nel suo campo di applicazione esclusivamente le disposizioni relative alle formule per lattanti e a quelle di proseguimento, agli alimenti per la prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e agli alimenti destinati alla sostituzione della dieta totale.

Il Ministero ha partecipato ai lavori relativi alle norme correlate al Regolamento (UE) 609/2013 iniziati nel 2013 e che si concluderanno presumibilmente verso la fine del 2014 o l'inizio del 2015.

Inoltre, nel 2013 si è arrivati alla pubblicazione mensile delle tre sezioni del Registro Nazionale dei prodotti destinati a un'alimentazione particolare erogabili dal SSN ai sensi del DM 8 giugno 2001, che prima venivano aggiornate con cadenza trimestrale.

Nell'ambito delle attività di formazione del personale preposto ai controlli ufficiali sono stati organizzati tre corsi relativi alla normativa sugli alimenti destinati alla prima infanzia.

**Parole chiave** Alimenti a fini medici speciali, alimenti a ridotto contenuto di lattosio, alimenti destinati a un'alimentazione particolare, alimenti per la prima infanzia, alimenti senza glutine dietetici, formule di proseguimento, formule per lattanti, prodotti/alimenti per sportivi, sali iposodici

### ***1.11. Promozione della salute delle popolazioni migranti e di contrasto delle malattie della povertà***

Ogni cittadino straniero può usufruire dei servizi sanitari pubblici (legge n. 40/1998). Tuttavia, ostacoli nell'accesso ai servizi sanitari sono stati più volte identificati. Si descrivono sinteticamente le principali iniziative nazionali per la promozione della salute delle popolazioni migranti.

Il Ministero della salute partecipa al progetto europeo *EQUI-Health*, con l'obiettivo di promuovere la salute delle popolazioni migranti vulnerabili, quali richiedenti asilo e irregolari, popolazione rom e minoranze etniche. Esso prevede la promozione dell'integrazione sociosanitaria per i migranti giunti nei Paesi membri del Mediterraneo.

Nell'ambito della Strategia Nazionale d'inclusione dei rom, sinti e caminanti, è stato costituito un Tavolo nazionale per l'asse "Salute", al fine di definire Linee di indirizzo e azioni su: accesso ai servizi sanitari e sociosanitari; prevenzione sanitaria; diagnosi e cura; formazione degli operatori.

Diversi progetti CCM del Ministero della salute hanno l'obiettivo di migliorare l'accessibilità dei servizi e la fruibilità della prestazione da parte della popolazione immigrata.

Il Tavolo Interregionale Immigrati istituito nel 2008 ha elaborato le "Indicazioni per la corretta applicazione della normativa per l'assistenza sanitaria alla popolazione straniera da parte delle Regioni e Province Autonome".

L'ISS coordina dal 1997 l'*Italian National Focal Point Infectious Diseases and Migrants*, rete composta da oltre 70 esperti appartenenti a Strutture pubbliche e a Organizzazioni non Governative, presenti in diverse Regioni italiane, che si occupa della salute delle persone migranti con specifica attenzione alle malattie infettive.

Nell'ambito del progetto europeo *PROMOVAX (Promote Vaccinations among Migrant Populations in Europe)*, l'ISS-CNESPS, in collaborazione con il Ministero della salute, ha realizzato nel 2013 uno "Strumento per Professionisti Sanitari", rivolto in particolare a medici di medicina generale e ai pediatri di libera scelta che assistono migranti, per favo-

rire il superamento degli ostacoli nell'accesso ai servizi vaccinali, fornendo a professionisti sanitari informazioni mirate sui bisogni vaccinali delle popolazioni migranti.

L'INMP eroga assistenza sanitaria alla popolazione immigrata e svantaggiata attraverso il proprio ambulatorio polispecialistico, garantendo l'accesso diretto alle prestazioni sanitarie, con il supporto di un ampio staff di mediatori transculturali. Dal 2011, l'INMP assicura la fornitura di dispositivi medici gratuiti in diversi setting assistenziali alle fasce più deboli della popolazione attraverso progetti di medicina sociale del Ministero della salute. Il piano di sviluppo triennale, approvato in Conferenza Stato-Regioni, prevede la costituzione di un osservatorio epidemiologico e la strutturazione di una rete nazionale di sanità pubblica, da realizzarsi attraverso la partecipazione attiva delle Regioni.

**Parole chiave** Assistenza sanitaria, immigrati, malattie infettive, promozione della salute, vaccinazioni

### ***1.12. Attuazione del documento programmatico per garantire l'uso sicuro dei prodotti chimici***

Il documento programmatico del Ministero della salute 2012-2013, nel contesto del quadro regolatorio europeo sui prodotti chimici (REACH e CLP), è stato orientato principalmente al coordinamento delle attività di controllo, alla valutazione del rischio delle sostanze chimiche anche in forma nanometrica e alla promozione della cittadinanza attiva. Nel biennio in parola sono stati emanati due Piani Nazionali di Controllo sui prodotti chimici ed è stato rafforzato il coordinamento con le Regioni, che ha portato a un incremento del numero di controlli rispetto a quelli del 2011 e all'avvio della strutturazione di una rete nazionale di laboratori in grado di offrire l'appropriata capacità analitica ai controlli di carattere documentale. Il Ministero della salute ha coordinato la partecipazione italiana al piano comunitario di valutazione di determinate sostanze chimiche (*Community Rolling Action Plan*), attività svolta in parallelo a quella di predisposizione di fascicoli per la classificazione armonizzata, a quella di sostegno alle

decisioni dell'ECHA in merito alla conformità dei dossier di registrazione delle sostanze, alla valutazione di principi attivi biocidi. In merito alla valutazione del rischio delle sostanze in forma nanometrica, l'Autorità competente REACH nel biennio in parola ha assunto il ruolo di coordinatore nazionale del progetto europeo NANoREG, nel contesto del 7° Programma Quadro per la ricerca, che ha come obiettivo l'integrazione delle attività di ricerca nel settore della valutazione del rischio dei nanomateriali con le azioni comunitarie per la regolamentazione degli stessi.

Nell'ambito dell'attività di sensibilizzazione dei cittadini sono proseguite le iniziative di informazione nelle scuole ed è stata avviata l'attività di promozione della consapevolezza del diritto del cittadino di essere informato sulla presenza di sostanze estremamente preoccupanti nei prodotti di consumo.

Infine, l'Autorità competente REACH ha intrapreso l'attività di rafforzamento del flusso informativo che utilizza il Sistema Informativo Nazionale per la Sorveglianza delle Esposizioni Pericolose e delle Intossicazioni (SIN-SEPI) quale fonte di dati utile per la conduzione di sorveglianze mirate ad approfondire la pericolosità di prodotti, con particolare riferimento a quelli di nuova immissione in commercio.

**Parole chiave** Attività di controllo, nanomateriali, pericolosità, prodotti chimici, valutazione del rischio

### ***1.13. Piano Nazionale Amianto***

Il rischio di mesotelioma e di malattie asbesto-correlate ha interessato e interessa ancora lavoratori e persone in siti contaminati. Nella Seconda Conferenza Governativa Amianto (Venezia, 22-24 novembre 2012) si sono confrontate tutte le componenti coinvolte, insieme a giuristi, scienziati ed esperti epidemiologi e clinici, dell'Università e del SSN, per poter giungere a una proposta di Piano Nazionale comprensivo delle linee di azione per le diverse problematiche identificate.

Il Piano Nazionale Amianto contiene la descrizione degli obiettivi e delle principali linee di attività che guideranno l'azione nei prossimi anni. La sua gestione richiama a un co-



ordinamento politico, a livello governativo, e tecnico con la presenza di rappresentanti dei Ministeri interessati (MdS, MISE, MLAY, MATTM), degli Istituti tecnici centrali delle diverse Amministrazioni coinvolte, di rappresentanti delle Regioni e Province Autonome, delle organizzazioni sindacali e delle associazioni delle vittime ed esposti ad amianto. Gli obiettivi e le finalità afferiscono a tre macro-aree (tutela della salute, tutela dell'ambiente e aspetti di sicurezza del lavoro e previdenziali) che vanno considerate come elementi di un "unicum" costituito dal Piano stesso, e per tale ragione devono essere messe in correlazione e gestite in modo coordinato.

Sarà necessario approfondire aspetti rilevanti per la sanità pubblica e per la valutazione del rischio individuale, le possibilità terapeutiche e di diagnosi precoce che richiedono l'organizzazione in rete di centri specializzati.

**Parole chiave** Amianto, mesotelioma, Piano Nazionale Amianto

#### 1.14. Piano sulla Malattia Diabetica

Il Piano sulla Malattia Diabetica è stato elaborato nell'ambito della Commissione Nazionale Diabete, istituita presso la DG Programmazione sanitaria al fine di proseguire l'attuazione della legge n. 115/1987 e dell'Atto di intesa del 1991, dando seguito alle indicazioni europee con le quali si invitano gli Stati membri a elaborare e implementare Piani nazionali per la lotta contro il diabete. Sottoposto all'esame delle associazioni di persone con diabete e dei Referenti regionali, è stato approvato in Conferenza Stato-Regioni il 6 dicembre 2012. Il documento definisce dieci obiettivi generali al fine di ridurre l'impatto della malattia sulle persone con o a rischio di diabete, sulla popolazione generale e sul SSN; per ciascuno vengono elencati obiettivi specifici, indirizzi strategici e Linee di indirizzo prioritarie. Viene affermata la necessità di una progressiva transizione verso un modello integrato, mirato a valorizzare sia la rete specialistica diabetologica sia tutti gli attori dell'assistenza primaria, con l'obiettivo di garantire la qualità della vita, prevenire e curare le complicanze, ottimizzare l'impiego delle risorse, assicurare prevenzione primaria

e diagnosi precoce. Vengono discussi gli asset fondamentali su cui consolidare una strategia nazionale rispettosa dei modelli organizzativi e delle specificità delle singole Regioni. Infine, sono indicate le aree ritenute prioritarie per il miglioramento dell'assistenza diabetologica, individuando per ciascuna aspetti essenziali e criticità, proponendo obiettivi, indirizzi strategici, possibili linee di intervento e di monitoraggio. Particolare attenzione è dedicata all'assistenza diabetologica dell'età evolutiva, alla transizione dalla diabetologia pediatrica a quella dell'adulto, all'utilizzo appropriato delle tecnologie e dei nuovi dispositivi, al ruolo delle Associazioni di persone con diabete.

**Parole chiave** Assistenza diabetologica, assistenza primaria, diagnosi precoce, gestione integrata, *Health Technology Assessment* (HTA), legge n. 115/1987, malattia diabetica, prevenzione primaria, programmazione sanitaria, rete specialistica diabetologica, transizione diabetologica

#### 1.15. Piano Nazionale Malattie Rare

L'Italia ha incluso le malattie rare tra i settori di interesse prioritario in sanità pubblica fin dal 1998 e, prima tra gli Stati europei, si è dotata di una norma specifica, il DM 18 maggio 2001, n. 279. Le procedure operative per la sua applicazione, incluse le attività del Registro nazionale, sono state condivise attraverso Accordi in CSR e con i Progetti attuativi di PSN sono stati destinati finanziamenti specifici ai progetti regionali.

Tuttavia, la Raccomandazione 2009/C 151/02, con cui Commissione e Consiglio d'Europa indicano agli Stati membri di adottare un Piano nazionale per le malattie rare, ha costituito l'occasione recente per adottare un ulteriore strumento di programmazione, con cui disegnare una strategia nazionale coerente con le iniziative già in atto nel nostro Paese e dare omogeneità all'insieme delle azioni.

Lo schema di PNMR, dopo una breve premessa, illustra la normativa europea e nazionale ed esamina aspetti critici dell'organizzazione dell'assistenza, descrive la rete nazionale dei Presidi e gli strumenti per il coordinamento delle attività regionali; si sofferma sul sistema nazionale di monitoraggio (Registro na-

zionale e Registri regionali), sui problemi di codifica delle malattie rare e sulle banche dati (registri di patologia e le biobanche), sul percorso diagnostico e assistenziale e sugli strumenti per l'innovazione terapeutica (tra cui i farmaci orfani). Un paragrafo è dedicato alle associazioni, che hanno un ruolo di stimolo a politiche mirate, ricerche e interventi di assistenza sanitaria.

La bozza di Piano enfatizza il valore dell'informazione non solo nei confronti dei professionisti della salute, ma anche dei malati e dei loro familiari.

Un Capitolo è riservato alla prevenzione e alla diagnosi precoce, dal momento che spesso le persone con malattie rare incontrano difficoltà a ottenere una diagnosi tempestiva e ricevere un trattamento appropriato nella fase iniziale della malattia, quando talvolta si possono migliorare il suo decorso e la qualità della vita.

Nella terza parte del documento sono illustrati le modalità di implementazione e gli strumenti per il monitoraggio del Piano, con specifico riferimento alle sezioni trattate, e vengono fornite indicazioni utili ad affrontare il problema in modo organico. Tra le criticità da affrontare, la formazione e il lavoro in rete delle strutture, con la valorizzazione professionale degli operatori sanitari per un più efficace servizio ai pazienti.

### ***1.16. La tutela della salute dei detenuti, internati e minori sottoposti a provvedimenti dell'Autorità giudiziaria***

Con il DPCM 1 aprile 2008 tutte le funzioni sanitarie concernenti gli istituti penitenziari e gli istituti e servizi della Giustizia minorile sono state trasferite dall'Amministrazione della giustizia al SSN.

Per governare il processo di trasferimento e monitorare le difficoltà applicative, in ciascuna Regione è stato costituito un Osservatorio permanente sulla sanità penitenziaria, con rappresentanti della Regione, dell'Amministrazione penitenziaria e della Giustizia minorile, mentre, a livello nazionale, è stato attivato un Tavolo di consultazione permanente sulla sanità penitenziaria, con la partecipazione delle medesime istituzioni.

L'attività di coordinamento nazionale ha portato all'approvazione da parte della Confe-

renza Unificata, tra il 2009 e il 2012, di una serie di Accordi mirati a fornire indirizzi programmatici più specifici. In particolare, si fa riferimento a: 1) Linee di indirizzo su strutture sanitarie nell'ambito del sistema penitenziario; 2) Linee di indirizzo su dati sanitari, flussi informativi e cartella clinica informatizzata; 3) Linee di indirizzo per l'assistenza ai minori sottoposti a provvedimento dell'Autorità giudiziaria; 4) Linee di indirizzo per la riduzione del rischio autolesivo e suicidiario dei detenuti, degli internati e dei minori sottoposti a provvedimento penale; 5) Linee di indirizzo su HIV e detenzione.

Nel 2012 l'approvazione della legge n. 9 ha dato un nuovo impulso al processo di superamento degli Ospedali Psichiatrici Giudiziari (OPG), prevedendo la realizzazione di strutture territoriali protette (REMS), a gestione esclusivamente sanitaria, destinate ad accogliere le persone attualmente destinate agli OPG e stanziando appositi finanziamenti. Nel corso del 2013 le Regioni hanno predisposto i programmi per la realizzazione delle strutture, approvati dal Ministero della salute, che ha autorizzato l'assegnazione dei finanziamenti. È attualmente in corso la valutazione dei programmi per l'assegnazione dei finanziamenti di parte corrente, relativi agli anni 2012 e 2013.

**Parole chiave** Detenuti, internati, Ospedali Psichiatrici Giudiziari (OPG), REMS, sanità penitenziaria, Tavolo consultazione permanente

## **2. La rete della prevenzione**

### ***2.1. Dipartimenti di Prevenzione***

Le attività di prevenzione all'interno del SSN hanno un ruolo strategico considerando che la sostenibilità futura del sistema sanitario in una popolazione in continuo invecchiamento dipende fortemente dalla capacità di ridurre il carico di malattia. In questa prospettiva l'organizzazione dei servizi è cruciale e i Dipartimenti di Prevenzione sono le strutture istituzionalmente maggiormente coinvolte. La realtà dei Dipartimenti di Prevenzione si situa all'interno della cornice degli assetti istituzionali (che derivano dalla riforma del

SSN degli anni 1992-1993 cioè dai D.Lgs. 502/1992 e D.Lgs. 517/1993) e di quella degli atti di pianificazione (PNP).

La maggior parte delle Regioni ha organizzato il Dipartimento di Prevenzione, pur nella propria autonomia, sulla base delle macro-aree/strutture riportate nella normativa citata. Tuttavia, solo una parte delle attività di prevenzione viene esercitata direttamente (o almeno coordinata) dai Servizi dei Dipartimenti di Prevenzione, mentre interi segmenti (es. gli interventi di prevenzione secondaria) sono in genere aggregati a Servizi clinici di diagnosi e cura e, d'altro canto, sempre maggiori responsabilità operative (si pensi alla promozione di stili di vita salutari) coinvolgono altre articolazioni organizzative come i Distretti.

Esiste un'oggettiva difficoltà sia nel verificare in modo analitico le attività di prevenzione sia nel riferirle alle risorse (umane ed economiche) dedicate, nonché a valutare in che misura queste rispondano al 5% della quota del Fondo sanitario considerato come standard dal cosiddetto Patto per la salute nazionale per livello di assistenza "prevenzione".

In linea con i principi enunciati dai Piani di Prevenzione, le attività di prevenzione dovranno essere rafforzate e ampliate, soprattutto privilegiando l'approccio intersettoriale che, coerentemente con le prove oggi disponibili, è associato a maggiore efficacia delle attività di prevenzione. Ciò comporta sempre di più la necessità di coinvolgere professionalità diverse e di agire non solo nell'organizzazione diretta dei servizi e delle attività, ma anche rispetto alla rete di attori e relazioni (*governance*) significativi per l'efficacia della prevenzione.

I Dipartimenti di Prevenzione, oltre a mantenere le attività istituzionalmente a loro precedentemente affidate, sono quindi chiamati a ulteriori sfide che comportano un cambiamento organizzativo e manageriale da gestire e monitorare.

### 3. Le reti distrettuali territoriali

#### 3.1. Cure primarie e continuità dell'assistenza

Il riordino delle cure primarie, introdotto dalla legge n. 189/2012, prevede l'obbligatorietà

dell'istituzione di forme aggregative mono-professionale e multi-professionale (Aggregazioni Funzionali Territoriali, AFT; Unità Complesse di Cure Primarie, UCCP) tra MMG in tutte le loro funzioni, PLS, specialisti ambulatoriali e altre professionalità sanitarie presenti sul territorio anche al fine di consentire l'offerta attiva di prestazioni e servizi, la presa in carico globale, tempestiva e unitaria dell'assistito, la continuità dell'assistenza tutti i giorni della settimana per tutto l'arco della giornata. Per dare concreta attuazione alla legge occorre che siano siglati i nuovi Accordi Collettivi Nazionali (ACN) e nel corso del 2013 si è lavorato all'elaborazione dell'Atto di indirizzo per la medicina convenzionata, licenziato dal Comitato di settore Regioni-Sanità, nella seduta del 12 febbraio 2014, propedeutico all'emanazione degli stessi.

In tema di assistenza primaria, con l'Accordo Stato-Regioni del 22 novembre 2012 la programmazione nazionale ha previsto, per l'anno 2012, l'individuazione di fondi dedicati alla presentazione di specifici progetti regionali, in attuazione agli indirizzi programmatori del PSN. In questo ambito sono stati elaborati, in materia di Assistenza Primaria, 43 progetti finalizzati alla riqualificazione dell'assistenza territoriale, elaborati da 15 Regioni. Dagli atti programmatori inviati e dagli adempimenti di verifica LEA risultano attivati e/o in fase di attuazione i seguenti modelli organizzativi:

- 123 Case della Salute ripartite tra Toscana (50), Liguria (3), Emilia Romagna (49), Umbria (2) Molise (4), Marche (14), Lazio (1);
- 42 Presidi Territoriali di Assistenza (PTA), dei quali 35 nella Regione Sicilia, 5 nel Molise e 2 in Abruzzo;
- 34 Unità Territoriali di Assistenza Primaria (UTAP), delle quali 32 nella Regione Veneto e 2 nella Regione Abruzzo;
- 175 Aggregazioni Funzionali Territoriali (AFT), delle quali 164 attivate nella Regione Veneto e 11 nella Regione Basilicata, ma la cui ulteriore attivazione è prevista sull'intero territorio nazionale.

Inoltre, 6 Regioni su 15, pari al 40%, hanno previsto l'individuazione di modalità organizzative per garantire l'assistenza sanitaria

Tabella. Attività di continuità assistenziale (Anno 2012)

Regione	Medici titolari (MCA)	Medici per 100.000 abitanti	Contatti effettuati per 100.000 abitanti	Ricoveri prescritti per 100.000 abitanti	Totale ore di attività
Piemonte	424	10	13.939	399	974.283
Valle d'Aosta	16	13	16.982	899	63.842
Lombardia	1.027	11	11.229	323	1.632.260
PA di Bolzano	24	5	3.409	0	24.553
PA di Trento	41	8	16.956	1.226	231.725
Veneto	635	13	13.056	246	1.067.496
Friuli Venezia Giulia	164	13	14.314	452	309.347
Liguria	252	16	8.154	482	326.729
Emilia Romagna	620	14	17.056	144	1.209.970
Toscana	667	18	17.446	543	1.054.348
Umbria	221	25	20.931	407	373.916
Marche	382	25	22.507	253	564.571
Lazio	638	12	5.478	142	948.962
Abruzzo	404	31	20.848	268	605.002
Molise	158	50	35.704	626	293.855
Campania	990	17	21.336	237	1.839.528
Puglia	986	24	16.717	209	1.332.977
Basilicata	432	75	26.975	401	721.544
Calabria	880	45	45.170	14.878	1.706.967
Sicilia	2.052	41	30.456	318	2.187.816
Sardegna	1.014	62	25.883	783	995.192
<b>Totale</b>	<b>12.027</b>	<b>20</b>	<b>17.260</b>	<b>796</b>	<b>18.464.883</b>

Fonte: Ministero della salute – Sistema Informativo Sanitario Nazionale (modello di rilevazione FLS21 Decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2006); Istat – Popolazione residente al 1° gennaio 2012.

in H24 e consentire la riduzione degli accessi impropri nelle strutture di emergenza (Liguria, Emilia Romagna, Marche, Campania, Sicilia, Abruzzo).

Nel 2012, la medicina generale è stata garantita, sul territorio nazionale, da 45.429 MMG, con una media del numero di scelte di 1.156 utenti per MMG. Nel 2012, i PLS erano in totale 7.656, con un numero medio di assistiti per medico di 879. Il Servizio di Continuità Assistenziale ha visto impegnati 12.027 medici titolari che hanno effettuato complessivamente 17.260 contatti per 100.000 abitanti.

**Parole chiave** Aggregazioni Funzionali Territoriali (AFT), Case della Salute, continuità assistenziale, medici di medicina generale

(MMG), pediatri di libera scelta (PLS), Presidi Territoriali di Assistenza (PTA), Unità Complesse di Cure Primarie (UCCP), Unità Territoriali di Assistenza Primaria (UTAP)

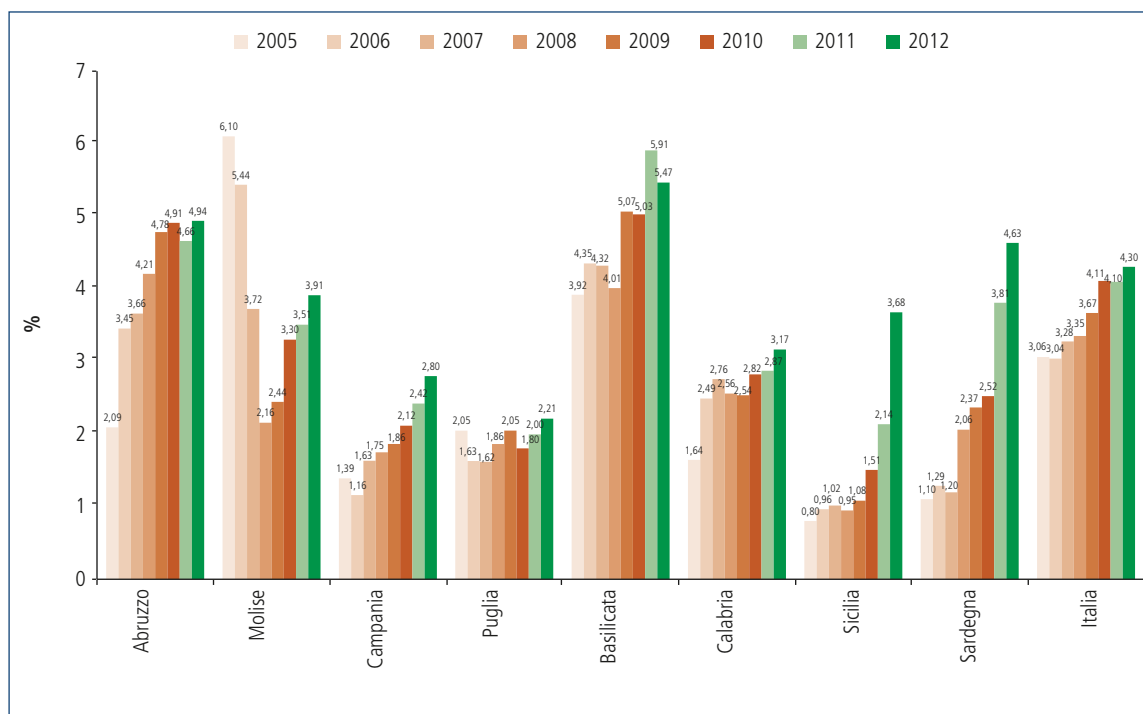
### 3.2. L'assistenza agli anziani e alle persone non autosufficienti

L'evoluzione demografica, caratterizzata da una progressiva riduzione dei tassi di natalità e da una maggiore sopravvivenza, sarà associata in un prossimo futuro a un aumento dei bisogni sanitari e sociosanitari legati all'invecchiamento e a un incremento della spesa in questo settore.

Di fronte a tali evidenze è prioritario il consolidamento dei servizi territoriali coordinati dal distretto, che sappiano garantire:

- un accesso unitario alle cure, tramite il

Figura. Percentuale di anziani trattati in Assistenza domiciliare integrata (ADI) [Anni 2005-2012].



“Punto Unico di Accesso” (PUA), capace di dare una risposta efficace e immediata al paziente con bisogni assistenziali semplici e pronto ad avviare un percorso articolato di presa in carico del paziente con problematiche cliniche e socio-familiari complesse;

- la valutazione multidimensionale dell’assistito da parte dell’equipe multidisciplinare;
- la definizione del piano personalizzato di assistenza e l’individuazione del setting assistenziale più adeguato.

L’assistenza al paziente non autosufficiente può essere offerta in diversi setting assistenziali, tra i quali quello domiciliare (ADI) è notoriamente il più indicato, poiché permette l’erogazione di prestazioni sanitarie e sociosanitarie integrate, anche di elevata complessità e intensità assistenziale, nel contesto abitativo e familiare del paziente, riducendo il rischio di ricoveri inappropriati. Tuttavia, se le specifiche problematiche cliniche del paziente, unitamente alla mancanza di un’adeguata rete socio-familiare, rendono non appropriate le cure domiciliari, il SSN garantisce l’assistenza residenziale e semiresidenziale, di intensità assistenziale diversificata, volta al recupero

e/o al mantenimento delle condizioni cliniche. La necessità di avviare processi di monitoraggio dell’assistenza territoriale, domiciliare e residenziale, per la valutazione dell’assistenza erogata e della sua appropriatezza, si è concretizzata con l’entrata a regime nel 2012 dei due flussi informativi nazionali, rispettivamente incentrati sulle cure domiciliari (SIAD) e sulle cure residenziali e semiresidenziali (FAR) alle persone non autosufficienti, che consentono di fotografare l’assistenza sociosanitaria, con riferimento alle varie fasi del percorso di cura e alla complessità e intensità assistenziale dei trattamenti erogati.

I primi dati ricavati dai due flussi evidenziano alcune criticità rispetto alle quali è necessario intervenire sia attraverso il potenziamento dei servizi, sia mediante azioni di riorganizzazione dei percorsi di cura, di integrazione delle professionalità sanitarie e di maggiore raccordo dei servizi territoriali con gli altri nodi della rete sanitaria (assistenza primaria, assistenza ospedaliera, prevenzione).

### 3.3. Il ruolo delle farmacie

Con la legge n. 69/2009 vengono previsti nuovi servizi a “forte valenza sociosanitaria”

erogabili dalle farmacie pubbliche e private nell'ambito del SSN, finalizzati a far sì che le farmacie possano partecipare al servizio di assistenza domiciliare integrata a supporto delle attività del medico di medicina generale, collaborare ai programmi di educazione sanitaria della popolazione, effettuare nei loro locali analisi di prima istanza, nonché prenotazione di visite ed esami specialistici.

In attuazione della sopracitata legge, il D.Lgs. 3 ottobre 2009, n. 153 e i successivi decreti attuativi hanno formalizzato il nuovo ruolo della farmacia di comunità tracciando la tipologia delle prestazioni erogate e le attività che il farmacista può svolgere.

Il Ministero della salute sta supportando questa fase di trasformazione e ha elaborato le "Linee di indirizzo sugli strumenti per concorrere a ridurre gli errori in terapia farmacologica e nell'erogazione dei servizi assistenziali erogati nelle farmacie di comunità" con il coinvolgimento di FOFI, FNOMCEO, IPA-SVI, SIFO e Regioni. Il Manuale fornisce un quadro di riferimento per il nuovo ruolo che le farmacie di comunità assumono e rappresenta la declinazione italiana della *Pharmaceutical care* applicata all'ambito territoriale. Le farmacie, accanto ai servizi tradizionali, rafforzano il loro ruolo di presidio sanitario, offrendo nuovi servizi a forte valenza socio-sanitaria in sinergia con gli altri operatori del servizio sanitario.

Il nuovo ruolo dei farmacisti include, accanto all'attività di *counseling*, la responsabilità di comprendere la situazione psico-sanitaria-sociale della persona e la gestione e il monitoraggio delle nuove professioni non organizzate in ordini e collegi professionali. La farmacia potrà rivelarsi un presidio di importanza vitale in caso di emergenza e di primo soccorso soprattutto in aree rurali e montane, nelle piccole Isole o in situazioni di rilevante afflusso di popolazione. L'innovazione tecnologica e i servizi di telefarmacia saranno utili soprattutto nelle aree disagiate e per le patologie croniche e potranno contribuire all'ottimizzazione delle risorse e al monitoraggio dello stato di salute del paziente.

I criteri per la remunerazione, da parte del SSN, delle nuove prestazioni e funzioni sono definiti con Accordi Collettivi Nazionali.

## 4. Le reti ospedaliere

### 4.1. Riorganizzazione delle reti ospedaliere

La riorganizzazione della rete ospedaliera e la ridefinizione dei nodi della rete di emergenza e accettazione (DEA) hanno favorito lo sviluppo di un modello organizzativo, con specifico percorso clinico, per i pazienti in situazioni di emergenza cardiologica (SCA), neurovascolare (ictus) e traumatica. L'esito di tali patologie è strettamente dipendente dai tempi e dalle modalità con cui viene svolto l'intervento sanitario. Infatti, una risposta tempestiva e appropriata dell'intervento deve prevedere un'adeguata integrazione tra il sistema di emergenza-urgenza territoriale e le strutture ospedaliere, con le diverse specialità cliniche, articolate secondo il modello Hub & Spoke. Allo stato attuale tutte le Regioni hanno individuato una rete per ciascuna di queste patologie tempo-dipendenti, anche se la loro realizzazione sul territorio nazionale non è ancora uniforme.

L'analisi dei dati rilevati dalle SDO, relativamente a tali patologie, ha permesso di confermare la difformità presente tra una Regione e l'altra in relazione all'attivazione delle reti.

**Parole chiave** Hub & Spoke, ictus, patologie tempo-dipendenti, rete di emergenza-urgenza e accettazione, Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO), sindrome coronarica acuta (SCA), strutture ospedaliere, trauma

### 4.2. Rete dell'emergenza-urgenza

L'obiettivo della rete di emergenza-urgenza è garantire interventi sanitari tempestivi e adeguati attraverso un'organizzazione capillare in grado di stabilizzare il paziente e trasportarlo in condizioni di sicurezza al presidio più appropriato.

Attualmente la rete di emergenza-urgenza sanitaria è una fase di profonda ristrutturazione sia nelle Regioni sottoposte a Piano di rientro sia in altre Regioni, in conseguenza della più ampia revisione delle reti sanitarie assistenziali finalizzata a ridurre gli squilibri presenti tra ospedale e territorio e a rispondere ai nuovi bisogni della popolazione.

In tale contesto, i principali interventi di ristrutturazione avviati dalle Regioni riguardano la razionalizzazione dei nodi della rete,

**Tabella. Distribuzione regionale delle strutture di ricovero pubbliche ed equiparate per classi di posti letto e dimensione media delle strutture (Anno 2013)**

Regione	N. istituti pubblici ed equiparati per classi di posti letto			Totale istituti pubblici ed equiparati	Dimensione media (posti letto)
	≤ 120	121-400	> 400		
Piemonte	7	16	14	37	396
Valle d'Aosta	0	0	1	1	457
Lombardia	47	58	20	125	245
PA di Bolzano	3	3	1	7	262
PA di Trento	5	2	1	8	210
Veneto	6	13	19	38	455
Friuli Venezia Giulia	2	8	3	13	346
Liguria	1	2	8	11	532
Emilia Romagna	3	11	14	28	526
Toscana	17	15	9	41	275
Umbria	1	7	2	10	292
Marche	2	11	3	16	320
Lazio	17	30	13	60	284
Abruzzo	7	8	3	18	208
Molise	0	5	0	5	254
Campania	17	21	11	49	259
Puglia	8	23	7	38	286
Basilicata	3	5	1	9	211
Calabria	11	9	3	23	175
Sicilia	36	23	8	67	186
Sardegna	12	12	4	28	182
<b>Italia</b>	<b>205</b>	<b>282</b>	<b>145</b>	<b>632</b>	<b>285</b>

*Nota: Sono state considerate tutte le tipologie di posti letto (day-hospital, day-surgery, degenza ordinaria e degenza ordinaria a pagamento), rilevate attraverso il modello HSP.12, dei reparti ospedalieri attivi a inizio anno.*

*Fonte: Ministero della salute – Direzione generale del sistema informativo e statistico sanitario – Ufficio di Direzione Statistica.*

mirando a una configurazione secondo il modello Hub & Spoke, l'attivazione dei Punti di Primo Intervento (PPI), la revisione dei bacini di utenza delle Centrali Operative, l'integrazione tra il Sistema di Emergenza e il servizio di Continuità Assistenziale, l'inappropriatezza in generale dei servizi.

Il grado di attuazione delle azioni relative alla revisione dei nodi della rete è diversificato e, nella maggior parte dei casi, la situazione è ancora in divenire.

Sono disponibili, a livello nazionale, i primi dati del flusso informativo EMergenzaURgenza (EMUR) elaborati per l'anno 2012.

**Parole chiave** Centrali operative 118 (CO 118), Continuità Assistenziale, flusso informativo EMergenzaURgenza (EMUR), Hub & Spoke, pronto soccorso, pronto soccorso pediatrico, Punti di Primo Intervento (PPI), rete di emergenza urgenza e accettazione (DEA)

#### **4.3. Reti ospedaliere oncologiche**

Il paziente con diagnosi neoplastica è un paziente per il quale è indispensabile prevedere una presa in carico globale e un processo di trattamento fondato su presupposti gestionali che garantiscano l'integrazione delle risorse. Ne emerge la necessità di assicurare percor-

si di cura continui e integrati, che poggino su un'organizzazione dei servizi basata su modelli reticolari, con l'obiettivo di promuovere i più elevati standard di qualità e ridurre la disparità dell'offerta di cure oncologiche a livello regionale. Il Ministero della salute, insieme alle Regioni/Province Autonome e ad AgeNaS, è impegnato nella realizzazione di indicazioni per l'implementazione delle reti oncologiche, declinate secondo le dimensioni della qualità (organizzativo-gestionale, tecnico-professionale e percepita). La realizzazione di reti oncologiche, già avviata in molte Regioni, si richiama anche alla riflessione sul dimensionamento della rete ospedaliera, per il quale è indispensabile fare riferimento a indirizzi generali normativi, evidenze scientifiche e peculiarità territoriali. Rilevante è, inoltre, il tema della centralità del paziente, anche al fine di verificare l'effettiva rispondenza tra i percorsi strutturati e i bisogni avvertiti e la congruenza tra i modelli di integrazione dei servizi e l'esperienza di continuità di cura. Sono in corso interventi di monitoraggio e valutazione della continuità di cura secondo la prospettiva del paziente che permetteranno di: accrescere le conoscenze sulla componente soggettiva della qualità; esplorare aspetti critici e di successo; accogliere la domanda di cura del paziente, secondo modalità organizzative sempre più consapevoli della complessità clinica, assistenziale ed esistenziale della patologia oncologica. Particolare attenzione viene dedicata alla neoplasia della mammella, che rappresenta il primo tumore per frequenza nella donna e il 29% di tutte le nuove diagnosi tumorali. Il Parlamento Europeo ha invitato tutti gli Stati membri ad assicurare entro il 2016 la costituzione di centri multidisciplinari di senologia (*Breast Unit*) sul territorio nazionale: il Ministero della salute ha attivato un Gruppo di lavoro al fine di fornire una guida che garantisca uniformità alle strutture.

**Parole chiave** AgeNaS, *Breast Unit*, continuità di cura, Ministero della salute, oncologia, percorsi oncologici, reti oncologiche

#### 4.4. Rete dei trapianti

L'odierna organizzazione della rete trapiantologica e il suo funzionamento rappresentano il frutto di un progressivo sviluppo del sistema,

che ha avuto come filo conduttore la necessità di rispondere con efficacia ed efficienza alla domanda di trapianto, tenendo conto anche dell'esigenza di sostenibilità del sistema.

A seguito delle intervenute modifiche degli assetti istituzionali, nonché degli effetti derivanti dall'integrazione europea e della conseguente necessità di riorganizzazione della Rete nazionale trapianti, è ormai divenuto essenziale un adeguamento anche operativo del Centro Nazionale Trapianti (CNT) affinché, oltre alle funzioni coordinamento "tecnico-organizzativo" e controllo nazionale della rete, svolga anche la funzione di coordinamento operativo dell'allocazione degli organi, in coerenza con le disposizioni derivate dalla Direttiva 2010/53/UE su qualità e sicurezza degli organi destinati al trapianto e dalla Direttiva di Esecuzione 2012/25/UE del 9 ottobre 2012, relativa alle procedure informative per lo scambio di organi umani destinati ai trapianti tra Stati membri, entrambe in via di attuazione attraverso il decreto del Ministro della salute previsto dalla legge 24 dicembre 2012, n. 228 (art. 1, comma 340), il cui iter di emanazione è in corso di perfezionamento. A questo scopo è stato istituito il Centro Nazionale Trapianti Operativo (CNTO), che ha come principale funzione l'attività di allocazione di organi e rappresenta il collegamento operativo del CNT con tutte le strutture della Rete Nazionale Trapianti.

Il CNT e la Rete Nazionale Trapianti continuano a innovarsi e si propongono nel panorama della sanità nazionale come un valido modello di programmazione e gestione di un sistema clinico-assistenziale complesso.

Per quanto riguarda l'attività di donazione e trapianto di organi, dai dati elaborati dal CNT si conferma una sostanziale stabilità del sistema italiano. Inoltre, alcuni indici positivi dimostrano la dinamicità del sistema trapiantologico italiano e la sua capacità di evolversi rispondendo alle esigenze di assistenza dei pazienti.

#### 4.5. Rete trasfusionale

Le attività trasfusionali sono regolate da un complesso "corpus" normativo di matrice nazionale ed europea. La legge quadro del settore (legge 21 ottobre 2005, n. 219)



ha definito i principi fondanti e gli obiettivi strategici, introducendo l'istituzione degli organismi di coordinamento nazionali (Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale e Centro Nazionale Sangue, CNS) e regionali (Strutture Regionali di Coordinamento, SRC), la definizione dei LEA e 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'autosufficienza regionale e nazionale del sangue e dei suoi prodotti, elevati livelli di qualità e sicurezza dei prodotti e delle prestazioni erogati dai servizi trasfusionali e, non ultimo, l'appropriatezza dell'utilizzo clinico e della gestione della risorsa sangue.

È in corso di attuazione l'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 volto a rendere conformi le attività trasfusionali alle norme nazionali ed europee, ivi inclusa la produzione di plasma destinato alla fabbricazione di medicinali emoderivati, attraverso il percorso di autorizzazione e accreditamento regionale dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta, che comprende anche le visite di verifica on-site di tutte le strutture trasfusionali operanti sul territorio nazionale, da concludersi entro il 31 dicembre 2014 (termine stabilito dall'art. 2, comma 1-sexies, legge 26 febbraio 2011, n. 10, cosiddetta legge "Mille proroghe"). Nel team di ispettori che effettuano le visite di verifica è prevista dal medesimo Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 la presenza di un valutatore, previamente qualificato attraverso corsi di formazione svolti dal CNS e inserito nell'apposito elenco nazionale, istituito con DM 26 maggio 2011 e gestito dal CNS stesso.

Il sistema trasfusionale nazionale è deputato all'erogazione di prodotti e prestazioni strategici per il supporto di numerosi percorsi assistenziali in medicina, chirurgia, urgenza ed emergenza e alta specialità. Nel 2012, i dati raccolti attraverso la piattaforma web del Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA) indicano 1.739.712 donatori totali, con un leggero incremento rispetto all'anno precedente, confermando il trend positivo osservato nell'ultimo quinquennio.

Nel 2012 sono state effettuate, complessiva-

mente, 3.193.149 donazioni, con una sostanziale stabilità rispetto al 2011. Le donazioni di sangue intero rappresentano l'84% delle donazioni totali, mentre le donazioni in aferesi sono pari al 16%. L'indice complessivo delle donazioni a livello nazionale, nel 2012, è di 53,8‰, dato significativamente superiore alla media rilevata negli altri Stati membri del Consiglio di Europa, pari a circa 43‰. In Italia, tuttavia, si registra una grande variabilità tra Regioni. L'indice medio nazionale di donazione per singolo donatore è pari a 1,8 su base annua. Nel 2012 sono stati trasfusi 3.178.526 emocomponenti (globuli rossi, plasma e dosi terapeutiche adulto di piastrine), pari a 8.708 unità al giorno. I pazienti sottoposti a trasfusione sono stati 650.516, con un decremento dell'1,62%, legato, in parte, al miglioramento dell'appropriatezza della terapia trasfusionale. Il SISTRA è finalizzato anche a rilevare gli effetti indesiderati associati alla trasfusione e alla donazione, nonché le informazioni relative alla sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione (MIT) nei donatori di sangue. Dal 2009 la copertura della sorveglianza MIT è arrivata al 100%, consentendo di delineare un quadro esaustivo e di rilevante valore epidemiologico che, peraltro, rappresenta un requisito cogente per il conseguimento della piena conformità qualitativa del plasma destinato alla lavorazione industriale rispetto alle norme comunitarie.

**Parole chiave** Accreditamento, attività trasfusionali, autorizzazione, Centro Nazionale Sangue (CNS), donatori, donazioni, plasma, sangue, SISTRA, sorveglianza epidemiologica, strutture regionali di coordinamento, trasfusioni

## 5. L'integrazione tra i Livelli essenziali di assistenza

### 5.1. Interventi di prevenzione nelle cure primarie

Le strategie per affrontare adeguatamente le malattie croniche richiedono un diverso ruolo delle cure primarie, basato sulla medicina d'iniziativa e su un'attenzione del tutto particolare nei confronti dei determinanti sociali

della salute. È dimostrato, infatti, che il peso delle malattie non trasmissibili può essere notevolmente ridotto con adeguate azioni di prevenzione, controllo e cura.

La riorganizzazione delle cure primarie, con la messa a regime delle Aggregazioni Funzionali Territoriali (AFT) e delle Unità Complesse di Cure Primarie (UCCP), consentirà di dare rilevanza anche agli aspetti di prevenzione/*counseling*/informazione della popolazione sana sia alle attività necessarie per una migliore gestione dello stato di salute di tutte le tipologie di assistiti.

Peraltro, anche il PNP 2010-2012, prorogato al 31 dicembre 2013, mette in evidenza che, nello svolgimento delle attività di prevenzione primaria, secondaria e terziaria, un ruolo fondamentale spetta a MMG e PLS.

Un esempio di medicina d'iniziativa nel nostro Paese è quello delle patologie cardio- e cerebrovascolari. In questo caso la strategia complessiva di prevenzione comprende la promozione della salute e dei corretti stili di vita della popolazione e l'identificazione precoce dei soggetti in condizione di rischio. La valutazione del rischio cardiovascolare nella popolazione generale adulta è effettuata dai MMG attraverso l'applicazione della carta del rischio cardiovascolare validata dall'ISS.

Per la concreta realizzazione della prevenzione e della gestione delle patologie croniche, è necessario superare la parcellizzazione degli interventi tra i professionisti appartenenti ai diversi livelli assistenziali e promuovere un approccio globale integrato tra i diversi settori (MMG, PLS, specialisti, dipartimenti di prevenzione, distretti, ospedali), assicurando l'integrazione tra le diverse strutture assistenziali (assistenza primaria, ospedali, pronto soccorso ecc.). Un esempio di integrazione delle cure nel nostro Paese è quello del diabete mellito. Da alcuni anni in Italia si è mirato alla realizzazione della continuità assistenziale attraverso il ricorso a modelli assistenziali che, con un termine molto generale, vengono definiti Gestione Integrata. Questi sono sistemi organizzati, integrati, proattivi, orientati alla popolazione, che pongono al centro il paziente informato ed educato a giocare un ruolo attivo nella gestione della patologia da cui è affetto.

La Gestione Integrata, quindi, attraverso la

costruzione di percorsi assistenziali condivisi, si pone attualmente come prototipo di modello organizzativo mirato al miglioramento dell'assistenza e alla prevenzione delle complicanze.

**Parole chiave** Cure primarie, gestione integrata, medici di medicina generale, medicina di iniziativa, pediatri di libera scelta, prevenzione

### 5.2. *Cure palliative e terapia del dolore*

Il percorso attuativo della legge riguardante "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore", approvata dal Parlamento il 15 marzo 2010, ha registrato nell'anno 2013 dei passaggi fondamentali. L'approvazione in sede di Conferenza tra lo Stato e le Regioni il 25 luglio 2012 dell'intesa attuativa dell'art. 5, comma 3, in cui sono 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 rivolto al paziente adulto e pediatrico, permette di realizzare una rete di assistenza in grado di offrire prestazioni omogenee su tutto il territorio nazionale e di assicurare ai cittadini una qualità assistenziale adeguata.

Nel corso dei lavori per la definizione del testo dell'intesa e su esplicita richiesta regionale, è stato stralciato quanto previsto dall'art. 5 comma 4 in tema di tariffe, rinviando l'esame a un successivo specifico Tavolo tecnico al fine di sancire una nuova intesa da stipularsi ai sensi dell'art. 8, comma 6 della legge n. 131 del 2003, in sede di Conferenza tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sulla base di un documento tecnico predisposto da uno specifico tavolo di esperti in cui siano presenti referenti del Ministero della salute, inclusi alcuni esperti della Commissione Nazionale, del Ministero dell'economia e delle finanze e delle Regioni. Particolare rilevanza hanno avuto gli interventi normativi di attuazione per quanto riguarda la formazione. A seguito del parere favorevole del Consiglio superiore di sanità, il 7 febbraio 2013, la Conferenza Permanente per i Rapporti fra Stato, le Regioni e Province

Autonome ha disposto l'individuazione della Disciplina "Cure Palliative" nell'area della medicina diagnostica e dei servizi per la categoria professionale dei medici, tra le discipline nelle quali possono essere conferiti gli incarichi dirigenziali di struttura complessa nelle Aziende sanitarie. Questo significa il riconoscimento del medico palliativista anche ai fini concorsuali, con il pieno riconoscimento della "specificità dei saperi e delle abilità dei palliativisti".

**Parole chiave** Cure palliative, disciplina "cure palliative", formazione, "non più soli nel dolore", paziente pediatrico, rete assistenziale, sistema tariffario, terapia del dolore

### 5.3. Stati vegetativi

In questi ultimi tempi è maturata una nuova concezione della persona in condizione di Stato Vegetativo (SV) o in Stato di Minima Coscienza (SMC) che raggiunge la stabilità clinica (fase degli esiti), secondo la quale è considerata persona con "Gravissima Disabilità", pertanto diviene indispensabile prevedere soluzioni assistenziali integrate sia al proprio domicilio, sia presso strutture extraospedaliere dedicate. In tale ottica, l'Accordo Stato-Regioni del 5 maggio 2011 con il documento "Linee di indirizzo per l'assistenza alle persone in Stato Vegetativo e Stato di Minima Coscienza" ha sottolineato la necessità di definire percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali omogenei basati sull'appropriatezza e sulla centralità delle persone in SV e SMC e delle loro famiglie. Inoltre, l'Accordo Stato-Regioni del 22 novembre 2012 sugli Obiettivi di Carattere Prioritario e di Rilievo Nazionale ha riconfermato la linea progettuale "Promozione di modelli organizzativi assistenziali ai pazienti in Stato Vegetativo e di Minima Coscienza nella fase di cronicità" e ha introdotto un vincolo di 20 milioni di euro per progetti che assicurino la presa in carico delle persone in SV e SMC nella fase degli esiti.

Dall'analisi delle SDO relative all'anno 2012 per i pazienti con codice 780.03 ("Stato Vegetativo persistente" ICD-9-CM), è emerso che il numero totale dei dimessi, nel corso del 2012, è stato complessivamente di 1.554, con una predominanza del genere maschile (885) rispetto a quello femminile (669). La fascia di

età maggiormente rappresentata è quella dai 45 ai 64 anni, con una maggiore prevalenza per il sesso maschile (310) rispetto a quello femminile (167). Segue la fascia degli ultrasessantacinquenni, con un totale di 389 persone, maggiormente rappresentata dal genere femminile (235). La modalità di dimissione più riscontrata risulta essere quella "ordinaria a domicilio", con 527 pazienti (pari al 33,9%), cui fa seguito la "dimissione ordinaria presso Residenza Sanitaria Assistenziale (RSA)" con 277 pazienti (17,8%).

**Parole chiave** Gravissima disabilità, Stato di Minima Coscienza, Stato Vegetativo

### 5.4. Presa in carico della post-acuzie e strutture intermedie

L'incremento del numero di soggetti fragili e con malattie croniche e la gestione della post-acuzie sono temi che il SSN sta affrontando mediante l'adozione di nuove strategie assistenziali e organizzative, volte a migliorare l'appropriatezza e la qualità delle cure attraverso il ricorso alle cosiddette "strutture intermedie", la cui missione è garantire la presa in carico del paziente nella fase di post-acuzie e predisporre le condizioni per il ritorno al domicilio.

Secondo tale impostazione, l'ospedale deve offrire un'assistenza sempre più specializzata e tecnologicamente avanzata nella fase di acuzie, mentre il territorio deve rafforzare il proprio ruolo di garante della continuità nella cura, offrendo un ventaglio di prestazioni che, per un verso, coprano i bisogni assistenziali delle persone nella fase post-acuta della malattia e, per l'altro verso, intercettino il bisogno di cura con soluzioni alternative all'ospedale, operando come filtro per prevenirne il ricovero inappropriato.

In ragione di ciò, molte Regioni stanno allestendo strutture residenziali di assistenza primaria, i cosiddetti ospedali di comunità, vale a dire presidi assistenziali a degenza temporanea, spesso a gestione infermieristica e sotto la responsabilità clinica del MMG o del PLS, con un numero limitato di posti letto (15-20) destinati alla cura di stati patologici acuti, per i quali non è appropriato un ricovero ospedaliero, ma che certamente necessitano di un'as-

sistenza continuativa, medica e infermieristica. Analogamente, diverse Regioni stanno allestendo strutture intermedie a valenza territoriale volte principalmente a garantire una dimissione protetta del paziente nei casi in cui è necessario consolidarne le condizioni fisiche, proseguire il percorso di recupero funzionale o accompagnarlo nella prima fase dopo la dimissione, stante le sue condizioni di fragilità individuale e sociale.

La presenza di strutture intermedie e presidi territoriali di assistenza primaria è oggi molto diversificata sul territorio; da ciò discende la necessità di razionalizzare l'intera rete della post-acuzie per offrire al paziente una risposta flessibile appropriata e di qualità, che garantisca quanto più precocemente la definizione del Piano assistenziale e la presa in carico da parte dei servizi territoriali.

### 5.5. La salute mentale

Recenti strategie internazionali dell'OMS e dell'UE hanno enunciato l'impegno a investire in salute mentale richiamando l'attenzione su: imprescindibilità del lavoro multidisciplinare e multisetoriale; organizzazione di una rete di servizi di salute mentale accessibile a tutti; spettro di offerta di cure basate su percorsi scientificamente validati e rispondenti a criteri di appropriatezza, qualità ed efficacia; promozione di interventi mirati a favorire la possibilità di vivere a pieno titolo una vita normale nella società, anche attraverso l'*empowerment* del paziente, il supporto alle necessità dei familiari e dei *carers*; formazione degli operatori sanitari, sociosanitari e delle cure primarie; ricerca mirata.

I dati nazionali relativi all'offerta di servizi e alle caratteristiche dell'assistenza alle persone con disturbo mentale mettono in evidenza le molte ragioni per ritenere prioritario il potenziamento dei servizi di salute mentale in termini di numero e di dotazione di personale.

I dati provenienti dai sistemi informativi di alcune Regioni evidenziano percentuali maggiori di disturbi mentali gravi tra i casi prevalenti e di disturbi emotivi comuni tra i pazienti al primo contatto con i servizi. Questo trend è abituale nei Paesi in cui è sviluppato un maturo sistema comunitario di salute mentale, dove la prevalenza è influenzata dai pazienti

con disturbo mentale grave, che utilizzano per periodi lunghi i servizi, mentre l'incidenza dipende essenzialmente da disturbi emotivi comuni con episodi di cura più brevi.

Fondamentale risulta allora il potenziamento del Sistema Informativo per la Salute Mentale (SISM) di livello nazionale, al cui interno un Gruppo di lavoro specifico (Ministero della salute, Regioni e ISS) ha costruito una serie di indicatori che consentiranno l'utilizzo delle informazioni a fini di monitoraggio delle azioni sviluppate e di programmazione nazionale, regionale e locale.

**Parole chiave** Politiche e strategie, qualità delle cure nei disturbi mentali, rete dei servizi di salute mentale, sistemi informativi

## 6. Farmaci

### 6.1. Il Processo di registrazione di un medicinale generico

L'equivalenza tra un medicinale generico e il suo medicinale di riferimento è stabilita dalla normativa di settore – in Italia è il D.Lgs. 219/2006, che recepisce la Direttiva 2001/83/CE, Codice Comunitario per i medicinali a uso umano –, la quale garantisce la sovrapposibilità in termini di qualità, sicurezza ed efficacia dei due prodotti. Da ciò deriva che il medicinale generico autorizzato possa essere dichiarato "equivalente" rispetto al suo riferimento.

La bioequivalenza tra due farmaci è l'equivalenza terapeutica tra due formulazioni, essenzialmente simili, contenenti lo stesso principio attivo. La differenza di prezzo tra il medicinale generico e il suo corrispondente originatore è dovuta al fatto che il titolare del medicinale originatore ha dovuto dimostrare sicurezza ed efficacia del farmaco all'epoca della prima richiesta di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC), mentre per il medicinale generico lo sviluppo del dossier risulta più semplice ed economico, poiché la sicurezza e l'efficacia, decorso un periodo di tempo determinato, sono dimostrate dai dati, ormai noti, del medicinale di riferimento.

**Parole chiave** Bioequivalenza, medicinale generico

## 6.2. Farmaci innovativi

La definizione di innovazione farmacologica è aperta a nuovi scenari che vedono lo sviluppo di terapie individualizzate/personalizzate rivolte a determinati sottogruppi di pazienti legate, quindi, all'individuazione di specifici biomarker. La valutazione dell'innovatività è un metodo di analisi decisionale multicriterio dove la problematica più rilevante è rappresentata dalla misurabilità dell'innovazione, ovvero qualità delle sperimentazioni cliniche, robustezza degli endpoint, scelta dei trattamenti di confronto e valutazione della dimensione dell'effetto terapeutico. In tal senso si è mosso il nuovo percorso di valutazione promosso dall'AIFA. Per un'Agenzia regolatoria si tratta di una valutazione di notevole rilevanza, in quanto il rapporto beneficio-rischio dimostrato da un farmaco deve coniugarsi con la corretta valorizzazione del beneficio terapeutico nella pratica clinica reale e con un giusto prezzo per il SSN e quindi tradursi in un vantaggio misurabile per i singoli pazienti, assicurando la sostenibilità del SSN. Un riferimento normativo all'innovatività si ritrova nel decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, all'art. 10. La norma mira a ridurre le disparità interregionali. Il decreto ha inoltre affidato all'AIFA il compito di identificare i "farmaci di eccezionale rilevanza terapeutica e sociale" che, unitamente ai farmaci orfani e ai farmaci ospedalieri, sono destinati a un iter procedurale accelerato per la classificazione a carico del SSN e la definizione del prezzo. L'EMA è responsabile dell'approvazione centralizzata dei nuovi farmaci, procedura obbligatoria per i farmaci oncologici, antidiabetici,

biologici e per altre condizioni incluse le malattie neurodegenerative e le malattie rare. Nel biennio 2012-2013 la Commissione Europea ha approvato 139 nuovi farmaci. Per 5 farmaci c'è stata un'approvazione condizionale e per 4 farmaci l'approvazione è stata in circostanze eccezionali, inclusa l'approvazione nel 2012 del primo farmaco di terapia genica.

**Parole chiave** Innovazione farmacologica, innovatività, biomarker, rapporto beneficio-rischio, valorizzazione del beneficio terapeutico, sostenibilità, farmaci di eccezionale rilevanza terapeutica e sociale

## 6.3. Tracciabilità del farmaco

L'Italia, attraverso i dati e gli strumenti a disposizione dei diversi livelli di governo (Stato, Regioni e Aziende sanitarie), è uno dei pochi Paesi che riesce a effettuare un sistematico monitoraggio dei medicinali, a garanzia della disponibilità di farmaci legali nella filiera distributiva intermedia (distributori) e finale (farmacie, ospedali ecc.), nonché assicurare un efficace controllo dei consumi e della spesa a carico delle strutture pubbliche del SSN. La principale fonte informativa è costituita dalla Banca Dati Centrale della Tracciabilità del farmaco che, nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), consente la raccolta e la gestione dei dati riferiti alle movimentazioni dei medicinali sul territorio nazionale, incluse le eventuali uscite dal canale distributivo (furti, smaltimento, perdite), oltre al corrispondente valore economico nel caso di consegne alle strutture pubbliche del SSN. Inoltre, attraverso l'integrazione con il flusso infor-

**Tabella. Monitoraggio dei farmaci distribuiti in Italia. Numero di confezioni consegnate a destinatari finali (Anni 2010-2013)**

Destinatari	N. confezioni consegnate a destinatari finali			
	2010	2011	2012	2013
Farmacie	1.660.412.057	1.680.493.175	1.640.572.109	1.646.437.796
Strutture sanitarie	376.416.893	426.472.499	526.585.332	446.577.560
Esercizi commerciali (parafarmacie)	22.566.605	24.274.965	26.521.327	26.913.619
Estero	27.106.617	27.192.169	26.156.539	24.413.585
Altri destinatari	33.479.805	34.788.189	40.850.151	38.501.549
<b>Totale</b>	<b>2.419.666.178</b>	<b>2.522.428.419</b>	<b>2.669.818.890</b>	<b>2.527.231.920</b>

Fonte: Ministero della salute – Tracciabilità del farmaco – Produzione e distribuzione, situazione al 28 marzo 2014.

mativo per la distribuzione diretta e per conto dei medicinali che vengono distribuiti tramite le strutture sanitarie e con il flusso informativo per il consumo dei medicinali utilizzati in ambito ospedaliero e ambulatoriale, la Banca Dati Centrale della Tracciabilità del farmaco consente di seguire il medicinale fino al reparto ospedaliero o alla dispensazione al paziente nel caso della distribuzione diretta e per conto, oltre a disporre del relativo costo medio unitario d'acquisto. I dati economici complessivi riferiti alle forniture del SSN presenti nella Banca Dati Centrale della tracciabilità del farmaco corrispondono a oltre 8,5 miliardi di euro nel 2013: di questi, oltre 5,2 miliardi riferiti al canale della distribuzione diretta e oltre 2,8 riferiti al canale ospedaliero e ambulatoriale.

I dati della Banca Dati Centrale, unitamente a quelli del flusso OsMed, concorrono al governo della spesa farmaceutica sia territoriale (convenzionata e classe A della distribuzione diretta e per conto) sia ospedaliera (consumi ospedalieri, ambulatoriali e distribuzione diretta e per conto a meno della classe A), consentendo tra l'altro l'applicazione delle misure di definizione, monitoraggio e controllo del sistema dei budget aziendali, nonché le corrispondenti misure di ripiano dell'eventuale superamento.

**Parole chiave** Banca dati, budget farmaceutici, consumi, contraffazione, farmaci, medicinali, Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), sicurezza, spesa, tecnologie sanitarie, tetto della spesa farmaceutica

#### 6.4. Registri dei farmaci

I Registri dei farmaci dell'AIFA sono strumenti innovativi tecnologico-scientifici e regolatori che hanno come scopo la verifica dell'appropriatezza prescrittiva nella reale pratica clinica e applicazione degli accordi di MEAs (cosiddetti anche accordi di condivisione del rischio – rimborsabilità condizionata come PbR, RS, SF o CS).

Tramite i Registri l'Agenzia cerca di coniugare in modo efficiente, all'interno del proprio percorso HTA, la valutazione del rischio-beneficio di un medicinale con quella del costo-efficacia. I Registri AIFA, ai sensi dell'art. 15, comma 6 lettera c e comma 10, del decreto

legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, entrano ufficialmente a far parte del Sistema Informativo del SSN.

La maggior parte dei medicinali inseriti nei Registri AIFA è proveniente da una procedura di autorizzazione centralizzata (spesso accelerata, condizionata oppure in condizioni eccezionali), soprattutto farmaci biologici, talvolta orfani ad alto costo per il SSN. In questo scenario, la possibilità di progettare dei Registri in grado di registrare le modifiche di indicatori specifici di predittività della risposta al trattamento (biomarker), delimitando in modo più efficiente la sottopopolazione target che ottiene il massimo beneficio dal medicinale, ottimizza i processi di rimborsabilità del medicinale stesso.

I Registri dei farmaci (SMR e PT) sono inclusi, dal primo gennaio 2013, nella fase attuativa del nuovo sistema informativo pensato dall'Agenzia per rendere possibile la totale integrazione di tutti i sistemi presenti in AIFA attraverso la realizzazione di un KMS (*Knowledge Management System*). La loro nuova architettura trasversale, modulare e flessibile consente di condurre delle analisi più significative e garantire una migliore qualità della registrazione dei dati e, contestualmente, un minore impegno da parte degli utenti.

I nuovi Registri, in accordo con le Regioni, hanno istituito la Rete piramidale dei Referenti regionali e dei Direttori sanitari. Si tratta di un passaggio importante che permetterà nei prossimi anni una programmazione su base qualitativa dei centri prescrittori abilitati, avendo come obiettivo la più efficace verifica dell'appropriatezza prescrittiva e il controllo della spesa farmaceutica.

**Parole chiave** *Cost Sharing* (CS), *Health Technology Assessment* (HTA), *Knowledge Management System* (KMS), *Managed Entry Agreements* (MEA), *Payment by result* (PbR), Piano terapeutico (PT), *Risk Sharing* (RS), Servizio sanitario nazionale (SSN), *Standard Monitoring Registry* (SMR), *Success Fee* (SF)

#### 6.5. L'assistenza farmaceutica

Una delle sfide per la sostenibilità dei sistemi sanitari è garantire l'accesso alle nuove tera-

pie, in un equilibrio tra la richiesta del riconoscimento dell'innovatività dei prodotti e la pressione verso la disponibilità di ogni nuova terapia. Oltre ai fattori epidemiologici, esistono altri livelli di analisi, per chiarire le necessità attuali legate alla sostenibilità dei sistemi assistenziali e al continuo aumento del costo delle nuove terapie. Tra questi, il rapporto tra i progressi nelle conoscenze scientifiche e la scarsa capacità di influire sui meccanismi d'azione delle patologie, il rapporto tra l'aspettativa di cura dell'individuo e la realtà assistenziale e il rapporto tra la scienza regolatoria e la valorizzazione in termini economici dell'innovazione. Il significato di accesso al mercato e il concetto di *time-to-market* sono significativamente cambiati. L'AIC deve accompagnarsi alla decisione circa la rimborsabilità del prodotto. Poiché le condizioni di utilizzo del farmaco nella realtà clinica sono influenzate da fattori patologici e da fattori fisiologici e ambientali, vi è la necessità di proseguire il monitoraggio del profilo di sicurezza del farmaco. Le evoluzioni che la nuova legislazione sulla farmacovigilanza (Direttiva Europea 2010/84) ha proposto permettono un approccio evoluto nel processo autorizzativo, passando da un concetto di autorizzazione "statica" a quello di autorizzazione progressiva. Questo approccio richiede un'interazione tra agenzie regolatorie e sistemi assistenziali. I *Managed Entry Agreement*, accordi tra un sistema assistenziale/*payer* e produttori per consentire il rimborso a determinate condizioni, sono utilizzati dall'AIFA per garantire la sostenibilità dei costi e mettono in diretta relazione l'outcome clinico con l'utilizzo nella *real-life*. La scelta di politica farmaceutica adottata dall'Italia e promossa dall'AIFA ha finora garantito l'accesso ai nuovi medicinali.

**Parole chiave** Accesso al mercato, autorizzazioni progressive, innovatività, legislazione sulla farmacovigilanza, *Managed Entry Agreement*, outcome clinico, sostenibilità

#### 6.6. Le nuove modalità di prescrizione dei farmaci nell'ambito del Servizio sanitario nazionale

Le modalità di prescrizione dei farmaci a carico del Servizio sanitario nazionale sono sta-

te recentemente modificate, sia sotto l'aspetto della digitalizzazione delle ricette, prevedendo l'introduzione della ricetta elettronica e della sua validità sul territorio nazionale, sia sotto l'aspetto legato all'adozione delle misure di contenimento dei costi per l'assistenza farmaceutica e di razionalizzazione dell'impiego dei medicinali.

Per quanto riguarda quest'ultimo aspetto, infatti, è stato stabilito che è compito del medico informare il paziente, all'atto della prescrizione, dell'eventuale presenza in commercio di medicinali aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio e dosaggio unitario uguali.

Analogamente è stato confermato l'obbligo del farmacista di fornire al cliente, salvo diversa richiesta di quest'ultimo, il medicinale equivalente con il prezzo più basso.

Con riferimento alle modalità di compilazione della ricetta, infine, le nuove norme hanno imposto al medico di indicare sulla ricetta, obbligatoriamente, il nome del principio attivo del farmaco – limitatamente ai casi di primo trattamento di malattia cronica e di nuovo episodio di malattia non cronica – nell'intento di incentivare l'impiego dei generici.

È stata, da ultimo, emanata una nuova disciplina finalizzata a rendere immediatamente accessibili ai cittadini i farmaci considerati innovativi dall'AIFA.

**Parole chiave** Ricette elettroniche, sostituibilità dei medicinali, prescrizione per principio attivo, farmaci innovativi, farmaci generici

#### 6.7. Farmaci per malattie rare e per particolari e gravi patologie

I farmaci "orfani" sono medicinali utilizzati per la diagnosi, la prevenzione e il trattamento delle malattie rare. Nell'UE i farmaci orfani sono disciplinati dal Regolamento CE n. 141/2000 e n. 847/2000. In Italia, l'accesso a un medicinale orfano può avvenire grazie a diversi strumenti legislativi. La procedura di autorizzazione centralizzata rappresenta la principale regola di accesso. In alternativa: la legge n. 648/96 consente l'erogazione a carico del SSN per rispondere a condizioni patologiche per le quali non esiste una valida alter-

nativa terapeutica. La legge n. 326/2003, art. 48, ha istituito un Fondo Nazionale per l'impiego di farmaci orfani per le malattie rare e di medicinali che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie. Per "uso compassionevole dei medicinali" s'intende, ai sensi dell'art. 83 comma 2 del Regolamento CE n. 726/2004, "la messa a disposizione, per motivi umanitari, di un medicinale a un gruppo di pazienti affetti da una malattia cronica o gravemente invalidante o la cui malattia è considerata potenzialmente letale e che non possono essere curati in modo soddisfacente con un medicinale autorizzato. Il medicinale in questione deve essere oggetto di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio o essere sottoposto a sperimentazione". L'"Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica" (DM 8 maggio 2003) rappresenta lo strumento normativo che stabilisce le procedure di accesso a terapie farmacologiche sperimentali. La legge n. 94/1998 art. 3, comma 2 (ex legge Di Bella) consente la prescrizione da parte di un medico di medicinali in commercio per uso al di fuori delle condizioni di registrazione. Per la loro peculiarità, i medicinali orfani sono stati esclusi dalle procedure di ripiano eventualmente avviate in applicazione della disciplina di governo della spesa farmaceutica ospedaliera.

**Parole chiave** Farmaci "orfani", legge n. 326/2003 art. 48, legge n. 94/1998 art. 3, comma 2 (ex legge Di Bella), legge n. 648/1996, malattie rare, uso compassionevole, uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica

## 7. La prevenzione in sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare

### 7.1. *Autorità italiana per la sicurezza alimentare*

Le crisi alimentari che, all'inizio del secolo, hanno colpito i Paesi europei in seguito ad alcune emergenze hanno fatto sì che nell'intera UE sia iniziata un'approfondita riconsiderazione della politica in materia di sicurezza alimentare ed è stata rivisitata l'intera regola-

mentazione normativa, introducendo il concetto di separazione delle funzioni di gestione da quelle di valutazione del rischio alimentare. Su tale principio fondamentale si basa il cosiddetto "pacchetto igiene", che rappresenta un insieme di norme che perseguono l'obiettivo di garanzia di un elevato livello di tutela della salute umana. Di questo insieme di norme il Regolamento CE n. 178/2002 ne rappresenta il pilastro principale.

Un altro elemento di innovazione è rappresentato dal coinvolgimento e dalla consultazione dei consumatori nel processo decisionale fondato sulle evidenze scientifiche valutate da Istituzioni indipendenti.

È con questo presupposto che, con il Regolamento n. 178/2002, è stata istituita la *European Food Safety Authority* (EFSA).

Con gli obiettivi fissati dalla nuova regolamentazione, l'EFSA, le Istituzioni europee e gli Stati membri si sono impegnati, nel corso degli anni, ad adottare misure appropriate ed efficaci – basate sull'analisi del rischio (nelle sue componenti: valutazione, gestione e comunicazione) – che mirano alla tutela della salute attraverso una valutazione del rischio fondata su indipendenza, obiettività e trasparenza e sulle informazioni e sui dati scientifici disponibili.

L'EFSA garantisce la necessaria assistenza scientifica e tecnica alle Istituzioni europee competenti in materia di gestione del rischio nella catena alimentare e rappresenta il punto di riferimento scientifico, la cui indipendenza nella valutazione, nell'informazione e nella comunicazione del rischio medesimo concorre a conseguire la fiducia dei consumatori.

L'Autorità europea è stata espressamente chiamata ad agire in stretta collaborazione con gli organi nazionali con funzioni analoghe a quelle della medesima Autorità.

In l'Italia, l'esigenza di concretizzare la prevista collaborazione si è realizzata nel 2006 con l'istituzione del Segretariato nazionale per la valutazione del rischio nella catena alimentare, inserito nel Dipartimento della sanità pubblica veterinaria, la nutrizione e la sicurezza alimentare, nel cui ambito sono state organizzate le funzioni di valutazione, di gestione e di comunicazione del rischio.

Nello stesso Dipartimento è stato istituito il



Comitato Nazionale per la Sicurezza Alimentare (CNSA) che fornisce consulenza tecnico-scientifica a tutte le amministrazioni che si occupano di gestione del rischio e che rappresenta l'organismo nazionale di riferimento che si interfaccia con l'EFSA.

Con il DPR n. 108 dell'11 marzo 2011, recante il regolamento di organizzazione del Ministero della salute, l'attribuzione di tali competenze è stata confermata al Dipartimento della sanità pubblica veterinaria, della sicurezza alimentare e degli organi collegiali per la tutela della salute, che comprende, oltre alla Direzione generale per la sanità animale e del farmaco veterinario, alla Direzione generale per l'igiene, la sicurezza degli alimenti e la nutrizione, deputate alla gestione del rischio, anche la neo-istituita Direzione generale degli organi collegiali per la tutela della salute, nel cui ambito opera il CNSA con specifiche funzioni di valutazione del rischio nella catena alimentare.

Il CNSA collabora con l'EFSA ed è deputato all'emanazione di pareri scientifici in materia di sicurezza alimentare su richiesta delle Amministrazioni centrali italiane e delle Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano.

Il menzionato Comitato è nominato con decreto del Ministro della salute ed è composto da esperti di comprovata esperienza scientifica ed elevata professionalità nelle materie attinenti alla valutazione del rischio nella catena alimentare.

Nel corso degli anni 2012 e 2013, il Comitato nazionale per la sicurezza alimentare, ricostituito con decreto ministeriale del 18 marzo 2011, ha emesso i pareri concernenti i seguenti argomenti:

- “*Energy drinks* e bevande alcoliche”;
- “Allergie alimentari e sicurezza dei consumatori”;
- “Rischio legato al riscontro di torio in alimenti di origine animale”;
- “Parere sulla proposta di modernizzazione dell'ispezione delle carni suine”;
- “Consumo umano di carni di ovini e caprini provenienti da focolai di EST (encefalopatie spongiformi trasmissibili)”;
- “Problematiche relative al favismo”;
- “Revisione dei criteri di sorveglianza della BSE sui capi regolarmente macellati”;

- “Problematiche Aflatossina M1 nei formaggi – Applicabilità dei coefficienti di trasformazione in equivalente latte (All. 2, DM 31 luglio 2003 del Ministero delle politiche agricole e forestali)”.

Per completare l'assetto delle funzioni in materia di valutazione del rischio della catena alimentare, è stata costituita la Consulta delle associazioni dei consumatori e dei produttori in materia di sicurezza alimentare.

A detta Consulta è assegnato il compito di favorire lo scambio di informazioni tra le associazioni dei consumatori e dei produttori, al fine di facilitare le capacità di scelta del cittadino per un consumo consapevole e una dieta corretta e di contribuire alle iniziative di comunicazione disposte dagli organi competenti.

**Parole chiave** Analisi del rischio, Autorità europea per la sicurezza alimentare, Comitato nazionale per la sicurezza alimentare, Consulta dei consumatori e dei produttori in materia di sicurezza alimentare, consumatori, gestione del rischio, valutazione del rischio

### 7.2. Istituti Zooprofilattici Sperimentali

Parte integrante del SSN con competenze relative alla sicurezza degli alimenti destinati al consumo umano, alla sanità del patrimonio zootecnico nazionale, del benessere degli animali e attività di ricerca nei settori di loro competenza, gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali (IZS), Enti sanitari di diritto pubblico, rappresentano con la loro distribuzione sul territorio nazionale una rete di laboratori che costituisce il fondamentale strumento operativo che assicura al Paese i servizi tecnico-scientifici necessari per garantirne la sicurezza degli alimenti e delle produzioni animali.

È possibile affermare che la rete degli IZS, al servizio dello Stato e delle Regioni, rappresenta il necessario anello di congiunzione tra la tutela dei consumatori e lo sviluppo di un sistema produttivo agroalimentare e zootecnico all'avanguardia. Tale considerazione risulta fondamentale per l'Italia, che fonda parte importante del successo economico delle proprie imprese agroalimentari sulla capacità di trasformare materie prime in prodotti di alto

pregio qualitativo, da collocare sui mercati di Paesi terzi che richiedono elevate garanzie di sicurezza alimentare. La capacità di assicurare alti livelli di sicurezza delle filiere produttive, quindi, diventa non solo elemento determinante per la sicurezza dei consumatori, ma anche per lo sviluppo economico.

A fronte delle esperienze e del valore scientifico maturati negli anni dagli IZS, Organizzazioni internazionali, quali l'*Office Internationale des Epizooties* (OIE), l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e la *Food and Agriculture Organization* (FAO), hanno riconosciuto presso alcuni Istituti Zooprofilattici propri Centri di Collaborazione e laboratori di riferimento.

La normativa nazionale prevede inoltre l'istituzione, presso gli IZS, di Centri di Referenza Nazionali considerati quali strumenti operativi di elevata e provata competenza che svolge attività specialistiche nei settori della sanità animale, dell'igiene degli alimenti e dell'igiene zootecnica.

L'organizzazione della sanità veterinaria si è da ultimo dotata di 3 nuovi centri di referenza istituiti con decreto del Ministro della salute:

- Centro di Referenza Nazionale per le indagini biologiche sugli anabolizzanti animali presso l'IZS del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta;
- Centro di Referenza Nazionale per i rischi emergenti in sicurezza alimentare presso l'IZS della Lombardia ed Emilia Romagna;
- Centro di Referenza Nazionale per l'igiene urbana e le emergenze non epidemiche presso l'IZS dell'Abruzzo e del Molise.

### 7.3. Prodotti fitosanitari e sicurezza alimentare

I prodotti fitosanitari, denominati anche pesticidi, antiparassitari o fitofarmaci, hanno lo scopo di proteggere le colture, prima e dopo il raccolto, contro le malattie e i parassiti responsabili di ridurre seriamente la resa dei raccolti agricoli e ortofrutticoli.

Al fine di tutelare la salute dei consumatori sono state emanate a livello europeo e nazionale disposizioni tra le quali il regolamento (CE) 1107/2009, il regolamento (CE)

396/2005 e il D.Lgs. 150/2012, attuazione della Direttiva 2009/128/CE, che istituisce un quadro per l'azione UE ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi. In tale ambito, è stata prevista la sistematica rilevazione delle intossicazioni acute da fitosanitari.

Per la verifica dell'attuazione di tali leggi e regolamenti vengono effettuati i controlli sull'immissione in commercio e sull'utilizzazione dei fitosanitari e dei livelli di residui di prodotti fitosanitari negli alimenti dalle Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano e da altre Autorità.

I controlli sui prodotti fitosanitari per l'anno 2011 effettuati dalle Autorità regionali sono aumentati rispetto al 2010, mentre la percentuale di campioni irregolari di residui di prodotti fitosanitari in alimenti è molto contenuta e al di sotto della media di irregolarità riscontrate in Europa. Le irregolarità rappresentano solo lo 0,4% dei controlli effettuati, che sono risultati essere 6.864. Tali risultati vengono trasmessi in modo standardizzato secondo gli indirizzi dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare.

Anche in sede scientifica vengono attuate delle misure per garantire la protezione delle fasce di popolazione più deboli, quali per esempio gli organismi in via di sviluppo. Infatti, sono stati rivisti i valori tossicologici delle sostanze neonicotinoidi e vengono rivalutati i principi autorizzati che presentano effetti potenzialmente preoccupanti per il feto e il bambino (interferenti endocrini, neurotossici, immunotossici ecc.).

**Parole chiave** Antiparassitari, bambino, feto, fitofarmaci, interferenti endocrini, neonicotinoidi, pesticidi, prodotti fitosanitari, residui

### 7.4. Tecnologie produttive e biotecnologie

**Tecnologie produttive e sicurezza alimentare.** Le tecnologie produttive degli alimenti si sono sviluppate con la finalità di migliorare la qualità, la conservabilità, il gusto e anche l'aspetto degli alimenti nel rispetto della sicurezza alimentare.

**Additivi, aromi ed enzimi.** Sono state approvate le Linee guida per la descrizione di nuo-

ve “categorie di alimenti” ove possono essere impiegati gli stessi additivi. È stato diffuso il nuovo Regolamento di esecuzione (UE) n. 1321/2013 che istituisce il primo elenco di prodotti primari aromatizzanti di affumicatura autorizzati nell’UE.

**Materiali destinati al contatto con gli alimenti.** Sono state diffuse indicazioni e Linee guida volte ad applicare le nuove disposizioni specifiche per i materiali plastici (Regolamento UE n. 10/2011) e l’utilizzo di plastica riciclata a uso alimentare. Con il decreto n. 134/2013 si consente, in Italia, l’utilizzo di plastica riciclata per produrre vaschette e bottiglie per il contatto con tutti i tipi di alimenti.

**Contaminanti.** È continuata l’attività di monitoraggio dell’acrilammide in varie categorie di prodotti alimentari; nel 2012 sono stati analizzati 191 campioni. Sono state predisposte e messe in atto le “Procedure operative straordinarie per la prevenzione e la gestione del rischio contaminazione da aflatossine nella filiera lattiero-casearia e nella produzione del mais destinato all’alimentazione umana e animale, a seguito di condizioni climatiche estreme”.

**Biotecnologie/Piano nazionale di controllo ufficiale sulla presenza di organismi geneticamente modificati negli alimenti 2012-2014. Risultati anno 2012.** I dati relativi ai controlli sul territorio consentono una valutazione generale dei risultati positiva. Per un numero totale di campioni di 842 non è stata rilevata alcuna non conformità relativa alle disposizioni di etichettatura per gli OGM autorizzati sul territorio. All’importazione nel corso del 2012 i campionamenti sono stati 67, di cui 4 non conformi per presenza di riso GM non autorizzato. Nel 2012 si conferma che la presenza di OGM, autorizzati e non, negli alimenti in Italia è decisamente limitata e a livello di tracce; sul mercato italiano sostanzialmente i prodotti alimentari rispettano i requisiti d’etichettatura previsti dalla normativa vigente, assicurando una corretta informazione al consumatore.

**Parole chiave** Additivi, aromi, biotecnologie, contaminanti, enzimi, materiali a contatto, organismi geneticamente modificati (OGM)

### *7.5. Benessere degli animali*

Nel 2013 si è confermata l’attuazione del Piano Nazionale Benessere Animale che delinea i controlli minimi da eseguire negli allevamenti, durante il trasporto e durante l’abbattimento al macello. In materia di benessere animale in allevamento si è ulteriormente implementata la normativa del settore, in particolare per quanto concerne la protezione delle galline ovaiole, la protezione dei polli da carne e il benessere dei suini in allevamento. Si è attuato il protocollo d’intesa con il Ministero dell’Interno per migliorare l’attività di controllo sui trasporti nazionali e comunitari e prevenire e reprimere le infrazioni sul benessere animale. Dal 7 gennaio 2013 è in vigore il nuovo regolamento comunitario sul benessere animale alla macellazione per l’applicazione del quale il Ministero della salute ha emanato nel territorio le prime indicazioni operative. Sono stati effettuati 39 sopralluoghi ispettivi presso gli stabilimenti utilizzatori di animali, per il rilascio delle previste autorizzazioni e per la verifica della persistenza dei requisiti o del mantenimento di requisiti delle strutture già autorizzate, nonché della corretta applicazione della normativa vigente sulla sperimentazione animale. È stata approvata la legge n. 96/2013, che fissa principi e criteri di delega per il Governo al fine di recepire la Direttiva 2010/63/UE, riguardante la protezione degli animali impiegati ai fini scientifici o ai fini sperimentali, con successiva stesura da parte del Ministero della salute del testo del decreto legislativo. L’Unità Operativa per la tutela degli animali, il contrasto ai maltrattamenti e la lotta al randagismo ha proseguito l’attività di monitoraggio sulla corretta applicazione delle norme vigenti. Sono state effettuate 41 ispezioni presso canili, gattili, ricoveri abusivi di animali e giardini zoologici e sono stati richiesti 27 interventi al Comando Carabinieri per la tutela della salute; inoltre, ha partecipato e organizzato circa 200 riunioni e tavoli di coordinamento con le Autorità territorialmente competenti e con le associazioni protezionistiche. È proseguita l’attività di monitoraggio per

la corretta applicazione dell'OM concernente le manifestazioni in cui sono impiegati equidi e intensa è stata anche l'attività svolta nell'ambito degli Interventi Assistiti con gli Animali.

**Parole chiave** Benessere animale durante il trasporto, benessere animale alla macellazione, benessere animale in allevamento, lotta al randagismo, Piano Nazionale Benessere Animale, protezione degli animali impiegati ai fini sperimentali, tutela degli animali

### 7.6. Alimentazione degli animali

Nel 2012 le ispezioni presso gli Operatori del Settore Mangimi (OSM) sono state 30.641 con il rilievo di 1.272 non conformità strutturali/manageriali, pari al 4,1%. In relazione a queste, nel 7,2% dei casi sono state comminate sanzioni amministrative: 92. Per i casi gravi sono state effettuate 8 denunce all'Autorità giudiziaria. L'attività di campionamento conta 11.610 campioni prelevati su 11.066 programmati (+544); ciò indica la piena realizzazione della programmazione (104,92%), con il rilievo di 71 non conformità: 0,61%. Il dato evidenzia che il 99,3% dei mangimi è conforme. Sono stati effettuati 117 campioni su sospetto in conseguenza a rischi emergenti. Le condizioni climatiche eccezionali del 2012 hanno determinato un'accresciuta contaminazione da micotossine, rendendo necessaria un'attività extrapiano con il prelievo di 333 campioni di mais e il rilievo di 12 non conformità. Su 3.689 partite importate sono stati effettuati 309 campioni, con il superamento della frequenza minima del 5%; ciò ha portato al rilievo di 7 partite non conformi (0,1%), per le quali sono state intraprese le opportune azioni correttive. L'emergenza micotossine ha condotto al campionamento di 40 partite su un totale di 85 transitate (47,05%) e il rilievo di 1 partita di mais non conforme.

L'alimentazione animale ha un'importanza critica per la sicurezza alimentare in un approccio di Salute – e Prevenzione – Unica. Nel 2013 l'EFSA ha sviluppato criteri innovativi nella valutazione del rischio di additivi e componenti mangimistici per: i) gli animali, proponendo nuovi limiti massimi nei mangimi (es. per i composti di ferro) e conservanti; ii) i consumatori, con particolare attenzione verso il trasfe-

rimento agli alimenti di metaboliti e nutrienti (es. vitamina A) con potenziale tossicità nonché, per i probiotici, alla presenza di tossine o fattori di antibioticoresistenza; iii) i lavoratori (prodotti sensibilizzanti o con potenziale tossicità inalatoria); iv) l'ambiente, valutando la possibilità di ridurre la supplementazione – e quindi la presenza nei reflui – di rame o zinco. Le raccomandazioni sono generalmente state adottate dal legislatore europeo. Riguardo le sostanze indesiderate, i pareri dell'EFSA sull'aggiornamento dei criteri per l'ispezione delle carni danno grande rilievo alla categorizzazione dei rischi utilizzando al meglio i dati disponibili, tra cui quelli sui contaminanti negli alimenti per animali da reddito.

**Parole chiave** Campionamenti, EFSA, extrapiano micotossine, importazioni, ispezioni, valutazione del rischio

### 7.7. Importazioni e scambi intracomunitari di animali e prodotti di origine animale

I Posti d'Ispezione Frontaliera Italiana (PIF) e gli Uffici Veterinari per gli Adempimenti Comunitari (UVAC) sono uffici periferici del Ministero della salute che hanno la responsabilità dei controlli su animali, prodotti di origine animale e mangimi importati da Paesi terzi o introdotti da altri Stati membri (scambi intracomunitari). Le partite presentate per l'importazione presso i PIF italiani sono state 52.219 nel 2012 (-11,1% rispetto all'anno precedente) e 50.312 nel 2013 (-3,7% rispetto all'anno precedente). Il controllo su tali merci è stato di tipo sistematico al fine di verificare la correttezza della documentazione e l'identità del prodotto, mentre l'ispezione veterinaria e i campionamenti sono stati condotti con una frequenza diversa a seconda del tipo di prodotto e del Paese di provenienza, come previsto dalla normativa comunitaria e dal piano di monitoraggio PIF. In seguito ai controlli nel 2012 sono state riscontrate 178 partite non conformi di alimenti di origine animale e 3 partite non conformi di animali vivi, mentre nel 2013 le partite non conformi sono state 224 per quanto riguarda gli alimenti di origine animale e 3 per gli animali vivi. Le suddette irregolarità sono state principalmente di tipo documentale e in minor misura di laborato-

rio e/o imputabili ad altre cause, per esempio cattivo stato di conservazione, alterazioni organolettiche, parassiti, muffe ecc. Per quanto riguarda gli UVAC, nel 2012 risultano prenotificate 1.555.952 partite (+11,9% rispetto all'anno 2011) e 1.665.159 partite nel 2013 (+7% rispetto all'anno 2012). In seguito ai controlli disposti a destino dagli UVAC sono state rilevate 97 non conformità nel 2012 e 130 nel 2013. Una parte rilevante di tali esiti sfavorevoli è stata causata dalla presenza di *Listeria monocytogenes*, *Escherichia coli*, mercurio e monossido di carbonio nei prodotti della pesca e di salmonella nelle carni.

**Parole chiave** Importazioni, PIF, scambi intra-comunitari, Uffici Veterinari per gli Adempimenti Comunitari (UVAC)

### **7.8. Importazione di prodotti di origine non animale, igiene dei prodotti di origine vegetale e funghi**

**Importazione di prodotti di origine non animale.** Gli Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera (USMAF) svolgono attività di controllo ufficiale sull'importazione da Paesi terzi di alimenti di origine non animale e materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti (MOCA).

Entro il primo semestre del 2014 si prevede che sia operativo in tutte le strutture periferiche lo Sportello Unico Doganale, che ha lo scopo di semplificare le operazioni di importazione, prevalentemente per via telematica.

Le attività di controllo sono effettuate dal medico di porto/aeroporto e/o dal personale tecnico sempre con la supervisione del medico di porto/aeroporto.

In particolare, nel 2013 sono state controllate 127.187 partite, di cui il 68% di alimenti, e sono stati effettuati 5.067 campionamenti e 361 respingimenti.

**Igiene dei prodotti di origine vegetale e funghi.** "Igiene generale degli alimenti" è quel settore della sicurezza alimentare che fissa regole e requisiti applicabili in maniera orizzontale a tutte le produzioni alimentari, sia di origine animale sia di origine vegetale e che costituisce la base su cui si inseriscono le

norme specifiche che permettono il raggiungimento di un'adeguata qualità e sicurezza del cibo: *safe food*.

Nel 2013 è stata affrontata una particolare situazione epidemiologica derivata dalla presenza del virus dell'epatite A in diversi lotti di frutti di bosco congelati, provenienti dalla Polonia. È stato istituito un apposito gruppo di lavoro che ha visto coinvolti oltre la DGI-SAN anche l'ISS e l'IZSLER.

Sono continuati l'esame e la validazione dei manuali di corretta prassi, elaborati dagli operatori del settore alimentare, ai sensi del Regolamento (CE) 852/2004, che rappresentano un utile strumento per implementare, a livello di singole imprese, i principi di igiene nella produzione e commercializzazione degli alimenti e permettono alle Autorità competenti di verificarne l'applicazione, tenendo conto delle peculiarità delle imprese che usufruiscono del manuale. A oggi sono stati validati 29 manuali.

In relazione all'attività di controllo sui funghi, è in corso l'attività di aggiornamento della normativa di settore da parte della Commissione tecnica nominata dal Ministero. Gli USMAF esercitano vigilanza igienico-sanitaria sulle partite di specie di funghi freschi spontanei e coltivati, secchi o conservati provenienti dai Paesi terzi, purché riconosciute commestibili dalla competente Autorità del Paese di origine o legalmente commercializzate in tale Paese, avvalendosi dell'Ispettorato micologico competente per territorio che effettua verifiche a sondaggio sulle partite poste in commercio.

**Parole chiave** Controlli all'importazione, funghi, manuali di corretta prassi

### **7.9. Igiene e sicurezza degli alimenti di origine animale**

L'attività di controllo ufficiale è finalizzata alla verifica del rispetto dei criteri di sicurezza alimentare fissati dalla normativa europea o nazionale. Per l'anno 2012, i controlli ufficiali riferiti a tutte le fasi della produzione, trasformazione e distribuzione sono risultati, nel complesso, adeguati ai fini del conseguimento degli obiettivi di cui al Regolamento (CE) 178/2002, art. 17 e al Regolamento

(CE) 882/2004 e delle disposizioni in materia di salute e benessere animale.

Su tutto il territorio nazionale sono stati eseguiti 222.772 accessi agli stabilimenti di alimenti di origine animale per i quali sono previsti requisiti ai sensi dell'allegato III del Regolamento (CE) 853/2004. Nel 2012 in tutto il territorio nazionale, come per il 2011, si è registrato il più alto numero di non conformità per quanto riguarda condizioni strutturali e attrezzature (6.744). Il numero più basso, come nel 2011, è stato riscontrato per la gestione dei sottoprodotti e il materiale specifico a rischio (1.352). Dalla valutazione dei dati emerge che il livello di attenzione del controllo ufficiale per l'anno 2012 è maggiore nei confronti dei seguenti settori: macelli a carni rosse (n. accessi 76.967), prodotti a base di carne (n. accessi 41.690) e lattiero-caseario (n. accessi 35.149). Dal confronto con i due anni precedenti per le attività di audit sugli operatori del settore alimentare OSA si rileva, per l'anno 2012, un aumento dell'attività di audit per tutte le tipologie di stabilimento.

La ricerca di residui di sostanze chimiche durante il processo di allevamento degli animali da produzione e durante le fasi di prima trasformazione dei prodotti di origine animale (Piano Nazionale Residui) ha visto l'effettuazione di 40.614 campioni casuali mirati, di cui 15.202 per la ricerca di sostanze appartenenti alla categoria A (sostanze a effetto anabolizzante e non autorizzate) e 25.412 per la ricerca di sostanze appartenenti alla categoria B (sostanze farmacologicamente attive e contaminanti ambientali).

#### **7.10. Sicurezza alimentare di integratori alimentari, novel food e alimenti addizionati di vitamine e minerali**

Negli anni 2012-2013 il Ministero ha continuato le attività di controllo volte ad accertare la conformità alla normativa specifica dei prodotti integratori alimentari ex decreto legge n. 169/2004 e alimenti addizionati di vitamine e minerali ex Regolamento 1925/2006. In questi anni ha aggiornato le Linee guida sugli apporti di vitamine e minerali utilizzabili negli integratori alimentari, secondo le più recenti conoscenze scientifiche per garantire il massimo livello di tutela per i cittadini. L'in-

tervento del Ministero risulta molto importante, poiché a oggi non si è ancora arrivati a livello europeo alla definizione di apporti armonizzati, pur rimanendo costante e attivo l'impegno nei gruppi comunitari dedicati.

Inoltre, è stato adottato il DM 9 luglio 2012 sull'impiego di piante e derivati utilizzabili negli integratori, per arrivare a un'armonizzazione relativa anche all'utilizzo delle piante e delle loro parti.

Nel 2013 è stato raggiunto l'obiettivo di aggiornare con cadenza mensile il Registro degli integratori alimentari oggetto di valutazione; oggi la pubblicazione mensile consente una consultazione quasi in tempo reale sia ai cittadini sia agli operatori del settore.

Nello stesso periodo di tempo è continuata l'attività a livello europeo e nazionale relativa ai nuovi alimenti ("*novel food*") disciplinati dal Regolamento CE 258/97.

Il Ministero partecipa alle procedure che si concludono con un'autorizzazione a livello europeo, valutando le richieste che vengono presentate dagli operatori sia a livello nazionale sia attraverso un altro degli Stati membri; tali procedure durano in media circa 4 anni e alcune hanno superato abbondantemente questa tempistica.

Nel 2013 è stato presentato il progetto per il nuovo regolamento europeo, che il Ministero seguirà attivamente durante il 2014.

Infine, il Ministero, nell'ambito della formazione continua del proprio personale e di quello regionale deputato ai controlli ufficiali, ha promosso 3 corsi di formazione in campo di integratori alimentari e *novel food*.

**Parole chiave** Alimenti addizionati di vitamine e minerali, integratori alimentari, minerali, *novel food*, nuovi alimenti, piante, vitamine

#### **7.11. Risultati dei controlli degli alimenti**

Il Piano Nazionale Integrato (PNI) e la relativa Relazione annuale sono elementi fondamentali di un processo circolare teso a una graduale e costante ottimizzazione del sistema dei controlli ufficiali.

La Relazione al PNI illustra le principali risultanze dell'attività svolta nel 2012 in materia di alimenti e mangimi (sia dal punto di vista della sicurezza sia per gli aspetti della qualità), sani-

tà e benessere degli animali, sanità delle piante, sottoprodotti, zoonosi nell'uomo e ambiente. I contributi sono stati forniti dalle varie Amministrazioni coinvolte nel Piano Nazionale Integrato dei controlli ufficiali. Nell'ambito delle attività di controllo ordinarie sulla sicurezza degli alimenti, le ASL (SIAN e Servizi Veterinari) nel corso dell'anno 2012 hanno verificato 319.650 unità operative (impianti e attrezzature dei locali, strutture e mezzi di trasporto ecc.), pari al 21,5% del totale. Irregolarità sono state riscontrate su 50.780 unità, pari al 15,9%. Le percentuali più elevate di infrazioni sono state riscontrate nel settore della ristorazione (25,9%) e nella categoria dei produttori e confezionatori (21,3%).

Relativamente all'attività analitica, i laboratori pubblici del controllo ufficiale hanno analizzato 124.648 campioni, di cui 1.746 sono risultati non regolamentari, con una percentuale di non conformità pari all'1,4%. Il maggior numero di infrazioni ha riguardato le contaminazioni microbiologiche e, in misura inferiore, quelle chimiche. Lo stesso trend è riscontrabile anche attraverso le notifiche del sistema di allerta rapido dell'UE, il RASFF (*Rapid Alert System for Food and Feed*). Tra i contaminanti microbiologici, un elevato numero di notifiche ha riguardato *Salmonella* e *Listeria monocytogenes*, con un aumento del numero delle segnalazioni per *Escherichia coli* e *Norovirus*. I contaminanti chimici più frequentemente notificati sono risultati i residui di fitofarmaci e le micotossine, seguiti dai metalli pesanti e da migrazioni di materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti (MOCA).

L'Italia, in continuità con gli anni precedenti, con un totale di 534 notifiche (pari al 17%), è risultata il primo Paese membro per numero di notifiche inviate alla Commissione Europea, a dimostrazione dell'intensa attività di controllo svolta sul territorio nazionale.

**Parole chiave** Alimenti, controlli ufficiali, mangimi, Piano Nazionale Integrato, *Rapid Alert System for Food and Feed* (RASFF)

#### 7.12. Sistemi di audit in sanità pubblica veterinaria

Gli audit delle autorità competenti in sicurezza alimentare e veterinaria, ai sensi dell'art.

4.6 del Regolamento CE n. 882/2004, negli anni 2012 e 2013 hanno rilevato importanti progressi nell'ambito dell'organizzazione del controllo ufficiale anche grazie all'intensa attività formativa svolta. Tuttavia, persiste una situazione estremamente variegata di capacità operativa delle prestazioni rese e un livello non omogeneo di organizzazione del controllo ufficiale, con criticità emerse soprattutto nella definizione delle procedure documentate, nell'appropriatezza dei controlli secondo l'orientamento *risk-based*, nella verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali e nella gestione delle non conformità. A livello regionale, taluni processi di riorganizzazione di natura involutiva delle strutture preposte alla gestione del settore, dettati da esigenze di contenimento della spesa pubblica, e la presenza di un organico sottodimensionato e spesso inadeguato per qualifica professionale hanno aggravato le problematiche di gestione e organizzazione del controllo ufficiale. Il 7 febbraio 2013 la Conferenza Stato-Regioni ha approvato l'Accordo n. 46/CSR: "Linee guida per il funzionamento e il miglioramento dell'attività di controllo ufficiale in materia di sicurezza alimentare e sanità veterinaria", con lo scopo di migliorare e uniformare l'erogazione di tali attività sul territorio nazionale. Nell'ambito del sistema di valutazione in sanità veterinaria e sicurezza degli alimenti del Comitato LEA viene effettuata una verifica del funzionamento e dell'attività di controllo ufficiale delle Regioni e Province Autonome mediante un set di indicatori. Nel 2013 gli indicatori utilizzati per la valutazione dell'anno precedente hanno rilevato una percentuale di "adempienza" pari al 67% delle Regioni/Province Autonome. Il trend delle valutazioni ha mostrato negli anni una significativa tendenza al miglioramento, partendo dal 53% di Regioni risultate sufficienti alla valutazione del 2008 e giungendo all'83% nel 2011.

**Parole chiave** Accordo Stato-Regioni n. 46/CSR del 7 febbraio 2013, audit, flussi informativi, indicatori di performance, LEA

#### 7.13. L'impiego del medicinale veterinario: sistema di controlli e segnalazioni di farmacovigilanza

La farmacovigilanza è l'insieme delle attività

di verifica volte a monitorare, valutare, migliorare la sicurezza e l'efficacia del medicinale veterinario in commercio, che il Ministero della salute gestisce con i Centri regionali di farmacovigilanza attraverso un Sistema Nazionale di Farmacovigilanza (SNF). Nell'ambito di questa attività, per il biennio 2012-2013 gli eventi avversi sospetti ricevuti dal SNF verificatisi in Italia sono stati, rispettivamente, 238 e 301. Sono state effettuate 60 ispezioni presso le officine addette alla fabbricazione dei medicinali veterinari, 9 presso le sedi dei titolari di AIC, e sono stati prelevati dal mercato, con l'ausilio dei NAS, 42 campioni di medicinali veterinari per verificarne la qualità.

Inoltre, dal 2002 il Ministero della salute ha adottato un sistema di gestione per la qualità, conformemente ai requisiti dello standard internazionale UNI EN ISO 9001, al fine di conseguire un miglioramento delle prestazioni e dei servizi resi. Nell'ambito di questo sistema, al fine di monitorare il grado di soddisfazione e migliorare la comunicazione con l'utenza, rappresentata dalle aziende farmaceutiche del settore veterinario, sono stati predisposti i seguenti strumenti: questionari annuali di soddisfazione, una scheda reclamo scaricabile dal sito web del Ministero, una casella di posta elettronica dedicata all'utenza per ogni comunicazione relativa alla qualità dei servizi ([qualitavet@sanita.it](mailto:qualitavet@sanita.it)). Infine, nel biennio 2012-2013 sono stati organizzati due Infoday, convegni finalizzati a un confronto con gli "stakeholders" del settore sulle principali problematiche nel settore dei medicinali veterinari, per favorire la crescita e il dialogo tra il Ministero, le Aziende e le Associazioni di categoria.

**Parole chiave** Centri regionali di farmacovigilanza, farmacovigilanza, Infoday, Sistema di gestione per la qualità, Sistema Nazionale di Farmacovigilanza

#### **7.14. Farmacosorveglianza veterinaria e antibioticoresistenza**

L'impiego razionale dei medicinali veterinari garantisce la tutela della salute pubblica assicurando, tra l'altro, un corretto utilizzo degli antibiotici. L'uso improprio dei medicinali

veterinari, e in particolare degli antibiotici negli animali da reddito, comporta notevoli rischi per la salute pubblica, per la presenza di residui farmacologici negli alimenti di origine animale e la propagazione di microrganismi resistenti. Inoltre, diffonde e sviluppa sia negli animali sia nell'uomo una resistenza agli antibiotici, limitandone l'efficacia. A tale riguardo le ASL vigilano sugli allevamenti e sugli operatori coinvolti nella distribuzione e impiego del medicinale veterinario secondo frequenze minime stabilite, effettuando controlli sull'utilizzo degli antibiotici. Tale sistema è stato implementato con l'istituzione del Nucleo nazionale di farmacosorveglianza. Presso l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale di Lazio e Toscana è attivo, inoltre, il Centro di referenza nazionale (CNR) per l'antibioticoresistenza. Il Ministero della salute, per garantire un uso responsabile del farmaco nelle produzioni zootecniche e negli animali da compagnia, ha adottato numerose iniziative, tra cui le avvertenze specifiche nei foglietti illustrativi, la diffusione di opuscoli e la creazione di pagine web, il manuale "Biosicurezza e uso corretto e razionale degli antibiotici in zootecnia", le "Linee guida per la predisposizione, effettuazione e gestione dei controlli sulla distribuzione e l'impiego dei medicinali veterinari", la collaborazione con le associazioni dei produttori per l'elaborazione di piani volontari di riduzione dell'impiego degli antibiotici nelle produzioni zootecniche, la pubblicazione dei dati di vendita degli antibiotici nel settore veterinario e lo sviluppo di un sistema di tracciabilità dei medicinali veterinari. Le azioni intraprese hanno fatto registrare nel biennio 2010-2011 una riduzione del 14% delle vendite di medicinali contenenti antibiotici.

**Parole chiave** Centro di referenza nazionale per l'antibioticoresistenza, Nucleo nazionale di farmacosorveglianza

## **8. La ricerca sanitaria in Italia**

### **8.1. Ricerca sanitaria e biomedica**

La ricerca sanitaria è fondamentale per garantire una sanità in linea con il progresso scientifico e tecnologico e deve essere considerata



come un vero e proprio investimento. Infatti, è questa che ha determinato il passaggio di alcune patologie mortali a patologie guaribili con una riduzione della sofferenza delle persone, ma anche della spesa del sistema SSN. Il Ministero della salute, coerentemente, finanzia la ricerca traslazionale, cioè quella che parte dal laboratorio ma obbligatoriamente raggiunge il paziente. È una ricerca per la persona, non una ricerca per l'incremento generico della conoscenza e, pertanto, diretta a soddisfare il bisogno di salute del cittadino (dalla sanità alla salute).

Lo strumento di tale politica è il Programma di Ricerca Sanitaria (PRS) [ex art. 12 bis, comma 3, D.Lgs. n. 229/1999] che definisce su base triennale le corrispondenti strategie di ricerca e l'allocazione delle risorse, assicurando le indispensabili sinergie tra ricerca pubblica e ricerca privata, nonché tra ricerca nazionale, europea ed extraeuropea.

Il programma di ricerca sanitaria si articola in ricerca corrente e in ricerca finalizzata ed è volto a individuare gli obiettivi prioritari per il miglioramento della salute della popolazione, a favorire la sperimentazione di modalità di funzionamento, gestione e organizzazione dei servizi sanitari e delle pratiche cliniche, a migliorare l'integrazione multiprofessionale, la continuità assistenziale e la comunicazione con i cittadini, per quanto previsto dagli artt. 12 e 12 bis del D.Lgs. 502/1992.

Le iniziative del Ministero sono da qualche anno indirizzate alla trasparenza nell'assegnazione dei finanziamenti attraverso l'utilizzo di criteri oggettivi, pubblici e accessibili a tutti gli interessati. Solo così sarà possibile incrementare l'efficienza, l'efficacia e l'economicità del SSN non perdendo di vista la sua umanizzazione, in quanto la salute è il bene primario della persona cittadino.

## 8.2. Ricerca relativa a HIV/AIDS e tumori associati

Il Programma Nazionale di Ricerca sull'AIDS coordinato dalla Direzione generale della ricerca del Ministero della salute è organizzato in 4 macroaree: epidemiologia; eziologia, patogenesi e sviluppo di vaccini; clinica e terapia; infezioni opportunistiche. Il CNAIDS ha avviato un programma di sviluppo di un vac-

cino contro l'HIV/AIDS, come progetto speciale finanziato dal Ministero della salute per l'Italia e dal Ministero degli affari esteri per il Sudafrica. Sulla scorta degli ottimi risultati di sicurezza e immunogenicità ottenuti con il vaccino Tat negli studi clinici di fase I, è stato svolto in Italia lo studio clinico multicentrico di fase II (ISS T-002) e uno studio analogo è iniziato in Sudafrica (ISS T-003), con un finanziamento del Ministero degli affari esteri in collaborazione con il Governo del Sudafrica. In 3 centri clinici italiani è iniziata la sperimentazione di fase I del vaccino preventivo basato sulla proteina regolatoria Tat e sulla proteina strutturale Env, deleta della regione V2 (ISS P-002). Relativamente all'infezione da HIV/AIDS e tumori associati il CNAIDS ha condotto studi preclinici e clinici riguardo agli inibitori della proteasi di HIV (HIV-PI). Sono in fase avanzata studi preclinici e clinici diretti a valutare l'attività antitumorale degli HIV-PI sull'insorgenza, progressione e recidiva del CIN. L'ISS, Dipartimento del Farmaco coordina: il *Network of Excellence* sulla ricerca clinica HIV/AIDS in Europa (NEAT) per la conduzione di ricerche cliniche e la diffusione dell'eccellenza attraverso programmi di formazione; lo studio EARNEST del programma europeo EDCTP, con l'obiettivo di valutare diverse strategie per la seconda linea di terapia nei pazienti con infezione da HIV nei Paesi con risorse limitate; il progetto di ricerca operativa (CASA), che ha lo scopo di migliorare la cura per le persone con infezione da HIV e le principali patologie associate in Etiopia; la partecipazione italiana al programma ESTHER, finalizzato alla diminuzione della prevalenza di popolazione infetta da HIV e al rallentamento della progressione della malattia. Sempre il Dipartimento del Farmaco svolge il progetto di "Prevenzione della trasmissione materno-fetale dell'infezione da HIV" per la valutazione della sicurezza e dell'efficacia della nuova strategia preventiva per la trasmissione materno-infantile dell'HIV nei Paesi con risorse limitate e lo STUDIO SMAC (*Safe Milk for African Children*) in collaborazione con il programma DREAM della Comunità di Sant'Egidio, al fine di valutare la sicurezza e l'efficacia di una terapia antiretrovirale somministrata alle

donne nel corso della gravidanza e dell'allattamento per prevenire la trasmissione materno-infantile dell'HIV.

**Parole chiave** AIDS, effetti antitumorali, farmacoresistenza, gravidanza, HIV, inibitori della proteasi di HIV, Tat, terapia antiretrovirale, vaccino

### **8.3. La ricerca sanitaria in ambito veterinario**

Il Dipartimento della Sanità Pubblica Veterinaria, della Sicurezza Alimentare e degli Organi Collegiali per la Tutela della Salute coordina l'attività di ricerca dei dieci Istituti Zooprofilattici Sperimentali, al fine di ottenere un'armonizzazione di strategia ed evitare una duplicazione di progetti nelle diverse aree tematiche: in questo modo si mira a sviluppare le diverse linee di ricerca elaborate sulla base delle esigenze del SSN e potere avere così strumenti operativi con cui fronteggiare sia l'attività analitica routinaria sia eventuali stati di emergenza sanitaria. Particolare attenzione viene posta alla divulgazione dei risultati di tali ricerche attraverso tutti i canali di comunicazione scientifica. Nel 2013 sono stati istituiti tre nuovi Centri di Referenza Nazionale.

Per quanto riguarda la Ricerca Europea bisogna tenere in considerazione il nuovo contesto in cui i ricercatori della sanità pubblica veterinaria dell'UE stanno lavorando, un posto virtuale di network e attività di coordinamento. L'obiettivo che ci siamo posti, come Ministero della salute e come Dipartimento di Sanità Pubblica Veterinaria, in linea con la Strategia UE per il 2020, è orientare nuovamente le politiche nazionali di ricerca, scienza e innovazione in funzione delle sfide che si pongono alla nostra società, come il cambiamento climatico, l'uso efficiente delle risorse e delle energie, la salute e il cambiamento demografico. Il Dipartimento rappresenta il Ministero in tre azioni di coordinamento europeo della ricerca, ERA-Net, esperienza iniziata con EMIDA, un

ERA-Net specifico sulle malattie infettive. A seguito di questa esperienza la Commissione ha finanziato una seconda azione di coordinamento ANIHWA, in sanità e benessere animale, iniziata il 1° gennaio 2012. Nell'ambito di questi ERA-Net, il Dipartimento ha potuto partecipare al coordinamento a livello europeo di tre bandi di ricerca transnazionali. Il Ministero della salute partecipa anche alla prima azione di coordinamento finanziata dall'UE a livello globale, GLOBAL-Net in sanità animale (STARIDAZ "Global Strategic Alliances for the Coordination of Research on the Major Infectious Diseases of Animals and Zoonoses" febbraio 2011-marzo 2015).

### **8.4. La ricerca sanitaria in ambito farmaceutico**

La ricerca clinica in ambito farmaceutico è stata rimodulata dalla legge n. 189/2012 e dal DM 8 febbraio 2013 sulla riorganizzazione dei Comitati etici. È stato introdotto il concetto di Autorità competente centralizzata presso l'AIFA; è stato ridotto il numero dei Comitati etici operanti presso le strutture sanitarie. È prevista la gestione della documentazione per via esclusivamente telematica e questo consentirà di raggiungere la massima efficienza operativa del sistema.

Parallelamente, la Commissione Europea sta per licenziare il nuovo Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio, concernente la sperimentazione clinica di medicinali per uso umano, che abrogherà la Direttiva 2001/20/CE tuttora in vigore. Questa nuova norma, oltre ad accelerare i tempi tecnici per l'attivazione di un nuovo studio clinico, prevede una profonda interazione fra tutte le Autorità competenti coinvolte nel processo, nonché dei Comitati etici. Tutto sarà centralizzato da un "Portale Unico" che sarà gestito dall'EMA in virtù della sua pregressa esperienza con la Banca dati Europea delle Sperimentazioni Cliniche (EudraCT).

## Qualità del sistema, risorse, strumenti informativi, monitoraggio dei LEA, comunicazione

### 1. Sicurezza delle cure

#### 1.1. Prevenzione delle infezioni ospedaliere

Sebbene le infezioni correlate all'assistenza (ICA) siano conosciute da più di un secolo, i cambiamenti politico-economici e socio-sanitari richiedono interventi di prevenzione appropriati al nuovo contesto. Dal 2009 il Consiglio dell'Unione Europea raccomanda ai Paesi membri di implementare una strategia nazionale per la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza complementare alle strategie mirate a un uso prudente degli agenti antimicrobici, creando o rafforzando sistemi di sorveglianza e curando la formazione di personale sanitario specializzato nel controllo delle infezioni. A livello nazionale, con un primo progetto *ad hoc* (Progetto INF-OSS, 2006-2008) sono stati definiti i protocolli per la sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico (ISC) e delle infezioni in terapia intensiva (TI), valutata la fattibilità di un sistema nazionale di sorveglianza delle ISC, condotta un'indagine nazionale sullo stato dei programmi di controllo, definito un documento di raccomandazioni sulle pratiche assistenziali standard. I risultati di uno studio di prevalenza condotto in 29 Paesi, pubblicato dall'ECDC nel 2013, mostrano che le infezioni più frequenti nel nostro Paese erano quelle respiratorie, urinarie e cutanee. Sebbene siano stati fatti significativi passi in avanti nella costruzione di sistemi di sorveglianza delle ICA a livello nazionale e nella diffusione di pratiche sicure, sembra necessario coordinare al meglio le attività in merito, soprattutto per garantire il rispetto in tutto il Paese di standard comuni condivisi.

**Parole chiave** Assistenza, ICA, infezioni

#### 1.2. Sorveglianza del fenomeno dell'antibioticoresistenza

Gli antibiotici sono farmaci preziosi che hanno contribuito a combattere le malattie infettive a eziologia batterica e permesso lo svilup-

po della medicina moderna. A livello europeo, dal 1998 sono state indicate Raccomandazioni, tra le quali il rafforzamento delle reti di sorveglianza europee dell'antibiotico-resistenza (AMR) e la realizzazione di campagne per l'uso prudente degli antibiotici e la Commissione Europea ha emanato documenti di indirizzo in merito. L'Italia ha implementato una rete nazionale di sorveglianza dell'AMR, i cui dati confluiscono ogni anno nel database europeo (EARS-Net) e, a partire dal 2010, si è osservato, per *Klebsiella pneumoniae*, un drammatico aumento della resistenza ai carbapenemi. Il fenomeno dell'AMR è più diffuso nel Centro e nel Sud Italia, dove si osserva anche un maggiore consumo di antibiotici, rispetto al Nord Italia.

Il Ministero della salute ha promosso diverse iniziative di comunicazione e informazione, rivolte sia alla popolazione generale sia al personale sanitario, ma è necessario continuare a impegnarsi per la promozione di una maggiore consapevolezza di un uso più appropriato degli antibiotici.

**Parole chiave** AMR, antibiotici, antibiotico-resistenza

#### 1.3. Gli eventi sentinella

In ambito sanitario, così come in altri sistemi complessi, possono verificarsi incidenti ed eventi avversi che, in presenza di adeguate e appropriate azioni di prevenzione e rimozione dei fattori causali, possono essere controllati. In questa prospettiva, la sorveglianza degli eventi sentinella (eventi avversi di particolare gravità che causano morte o grave danno al paziente) costituisce un'importante azione di sanità pubblica, rappresentando uno strumento indispensabile per la prevenzione di tali evenienze e per la promozione della sicurezza delle cure. Per questa ragione il Ministero della salute, tra le numerose attività per la qualità dei servizi sanitari, ha avviato il monitoraggio e l'analisi degli eventi sentinella, con l'obiettivo di raccogliere i dati

relativi al loro verificarsi e conoscerne i fattori causali in modo da fornire alle Regioni e alle Aziende sanitarie una modalità univoca di sorveglianza e gestione sul territorio nazionale a garanzia dei Livelli essenziali di assistenza (LEA). A partire dal 2005 è stata avviata, con una prima fase sperimentale, l'attività di monitoraggio degli eventi sentinella, resa pienamente operativa con il decreto dell'11 dicembre 2009, pubblicato sulla GU del 12 gennaio 2010, con il quale è stato istituito, nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario, il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES), che fa capo all'Osservatorio nazionale per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella (OsMES) presso la Direzione generale della programmazione sanitaria e, a partire dal 2010, il monitoraggio degli eventi sentinella rappresenta uno dei criteri di valutazione nelle attività di monitoraggio dell'effettiva erogazione dei LEA. In esito all'attività di monitoraggio viene periodicamente elaborato un rapporto; attualmente è stato prodotto il 5° Rapporto con i risultati di 6 anni di attività (settembre 2005-dicembre 2012), dal quale si rilevano 1.918 segnalazioni, di cui il 24,6% correlato alla caduta dei pazienti e gli eventi segnalati sono accaduti in circa il 40% nelle stanze di degenza. Tra i fattori contribuenti al verificarsi degli eventi vengono indicati soprattutto la "mancanza, inadeguatezza e inosservanza di Linee guida, Raccomandazioni, protocolli assistenziali, procedure".

#### **1.4. Raccomandazioni**

La necessità di disporre di pratiche e Raccomandazioni per la sicurezza riconosciute come efficaci costituisce uno dei pilastri delle strategie per la gestione del rischio clinico e per la sicurezza dei pazienti. Pertanto, nell'ambito degli interventi per la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti, il Ministero della salute ha previsto un programma di elaborazione e diffusione di Raccomandazioni per la sicurezza, con lo scopo di fornire indicazioni efficaci per contenere i rischi e ridurre la probabilità di accadimento di eventi avversi. Nell'ambito del programma sono state prodotte 16 Raccomandazioni in relazione ai principali eventi sentinella previ-

sti nel protocollo di monitoraggio, che costituiscono strumenti per migliorare la capacità di risposta delle strutture sanitarie, favorire il cambiamento del sistema in un'ottica di sicurezza e promuovere l'assunzione di responsabilità da parte degli operatori.

Uno dei fattori più rilevanti e nel contempo più critico è rappresentato dall'attuazione di tali pratiche e Raccomandazioni e dal monitoraggio dei risultati conseguiti, nonché dalla valutazione di fattori di resistenza o di ostacolo alla loro implementazione. L'impegno del Ministero è quindi non solo aggiornare le Raccomandazioni e pubblicarne di nuove rispetto alle tematiche emergenti, ma anche effettuare puntuali verifiche circa la concreta traduzione a livello locale. Pertanto, a partire dal 2011 tali documenti sono oggetto di verifica circa l'implementazione a livello regionale e quindi posti all'interno del sistema di verifiche dei LEA (Livelli essenziali di assistenza). Dalle risultanze si è visto che vi è un trend in aumento, ma che ancora non è stato raggiunto l'obiettivo prefissato dell'implementazione totale delle Raccomandazioni su tutto il territorio nazionale.

Nell'anno 2012 è stata elaborata, diffusa e sottoposta a monitoraggio nell'ambito della verifica LEA la Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici, derivata dalla consapevolezza che gli errori correlati alla chemioterapia sono frequenti, rendendo necessarie opportune strategie per garantire un trattamento terapeutico appropriato e che risponda a requisiti di sicurezza.

#### **1.5. Sicurezza in sala operatoria**

La chirurgia è uno dei contesti strategici del SSN sia per l'elevato volume sia per l'elevata complessità delle prestazioni. I dati SDO (Schede di dimissione ospedaliera) indicano per il 2012 oltre 4 milioni di dimissioni successive a prestazioni chirurgiche, ovvero il 43,51% del totale delle prestazioni per acuti. In tutti i sistemi sanitari la chirurgia è oggetto di particolare attenzione e su di essa si indirizza l'applicazione di procedure e strumenti appropriati per assicurare elevati livelli di qualità e sicurezza. La letteratura internazionale evidenzia l'efficacia e la sostenibilità di

strumenti, quale la checklist di sala operatoria, dimostrando che l'uso corretto e sistematico è applicabile in vari contesti e si associa a una riduzione del tasso di mortalità e delle complicanze postoperatorie. In aggiunta a questo scopo primario vi sono studi che dimostrano la sua utilità anche nell'ottica di evitare costi aggiuntivi e impropri che incidono sul sistema.

Il Ministero della salute, nell'ambito delle attività per la sicurezza dei pazienti, ha avviato uno specifico programma indirizzato alla sicurezza in chirurgia, in aderenza alle indicazioni dell'OMS, prevedendo tra gli elementi fondanti l'utilizzo della checklist.

Il programma comprende l'elaborazione e la diffusione di raccomandazioni, nonché un'analisi della componente economica degli eventi sentinella di ambito chirurgico, stimando, con una metodologia sviluppata a livello internazionale, i costi legati al prolungamento della degenza in correlazione all'uso della checklist. In aggiunta, l'applicazione della checklist di sala operatoria viene verificata attraverso il monitoraggio LEA (Livelli essenziali di assistenza), da cui emerge che tutte le Regioni hanno fornito indicazioni per l'adozione di una checklist di chirurgia e che è in uso in oltre la metà delle unità operative chirurgiche. Tali dati mostrano che, nonostante le evidenze, l'aderenza non è completa e ribadisce l'importanza di un monitoraggio continuo per valutare il livello di utilizzo e i fattori ostacolanti. Infine, l'applicazione della checklist di chirurgia è oggetto di uno studio esteso a un campione di strutture sanitarie europee, previsto nell'ambito delle attività dell'Unione Europea (UE) sulla sicurezza dei pazienti (*Joint action-PASQ*) a cui partecipa anche il nostro Paese.

#### **1.6. Qualità e sicurezza nella donazione e nel trapianto di organi, tessuti e cellule**

Le Direttive Europee di indirizzo per qualità, sicurezza e tracciabilità (a partire dalla Direttiva 2004/23/CE, del 31 marzo 2004 e le successive Direttive tecniche di attuazione 2006/17/CE e 2006/86/CE, nonché la Direttiva 2010/53/UE) costituiscono un fondamento importante di condivisione di regole per il miglioramento della qualità e sicurezza nel settore dei trapianti di tessuti, cellule e or-

gani. La definizione di standard comuni permette, anche con accordi formali tra gli Stati, la collaborazione e l'interscambio operativo, quali veicoli di diffusione di buone pratiche cliniche e di cooperazione con Paesi i cui sistemi sanitari sono meno sviluppati, in linea anche con il "Piano di azione per la donazione e il trapianto di organi - 2009/2015", con il quale, nel 2008, la Commissione ha indicato tra gli obiettivi quello di rafforzare la cooperazione tra gli Stati membri. Nel 2013 sono stati definiti i contenuti del decreto di recepimento della Direttiva 2010/53/UE, ai sensi dell'art. 1, comma 340, legge 24 dicembre 2012, n. 228, con il quale viene contestualmente recepita la Direttiva di Commissione 2012/25/UE, del 9 ottobre 2012, in ordine alle procedure informative per lo scambio tra Stati membri di organi umani destinati ai trapianti, nonché adeguato alle nuove disposizioni del Sistema Informativo Trapianti di cui all'art. 7 della legge 1 aprile 1999, n. 91. La sicurezza dei pazienti, priorità di politica sanitaria a livello nazionale ed europeo, è particolarmente importante nella donazione e nel trapianto per la complessità e le implicazioni di ordine etico che contraddistinguono queste attività di alta specializzazione.

La rete nazionale trapianti ha prodotto iniziative di riferimento nazionali e internazionale per la sicurezza del trapianto di organi, di tessuti e di cellule attraverso specifici progetti diretti al miglioramento della qualità e sicurezza nel processo donazione-trapianto e al sistema di segnalazione degli eventi e delle reazioni avverse gravi.

#### **1.7. I farmaci LASA**

La Direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della salute ha avviato nel 2008 il Progetto "Farmaci LASA e Sicurezza dei pazienti", che ha come obiettivo la prevenzione degli errori in terapia con i farmaci cosiddetti *Look-Alike/Sound-Alike* (LASA), termine utilizzato per indicare i farmaci che possono essere scambiati per somiglianza grafica e/o fonetica. Il Ministero della salute ha reso disponibile una specifica sezione del sito web e una casella di posta elettronica dedicata al ricevimento di tutte le informazioni in merito all'uso dei LASA.

Le segnalazioni pervenute hanno permesso di elaborare un elenco di farmaci, aggiornato annualmente, elaborato sulla base di criteri condivisi, tra cui la frequenza delle segnalazioni e lo scambio di farmaci equivalenti e oncologici. Il Ministero della salute, in considerazione dell'importanza del problema ai fini della sicurezza dei pazienti, ha elaborato la Raccomandazione n. 12 "Prevenzione degli errori in terapia con farmaci *Look-Alike/Sound-Alike*", indirizzata a tutti i professionisti che lavorano nelle Aziende sanitarie, nelle farmacie di comunità, negli studi dei medici di medicina generale e dei pediatri di famiglia, nonché alle aziende farmaceutiche. Nell'ambito del programma di monitoraggio dell'implementazione delle Raccomandazioni, Ministero e AgeNaS hanno provveduto al monitoraggio della Raccomandazione ministeriale per valutarne il grado di implementazione da parte delle strutture sanitarie, rilevare le eventuali criticità e individuare le azioni conseguenti. Tale attività di verifica ha fatto emergere difficoltà nell'applicazione della Raccomandazione soprattutto a livello del territorio. Di conseguenza, per supportare farmacisti, medici e infermieri coinvolti a vario titolo nella gestione sul territorio delle terapie farmacologiche, sono state elaborate apposite Linee guida alla luce anche dei nuovi servizi erogati dalle farmacie di comunità. Questo progetto ha determinato una risposta positiva e l'impegno da parte delle aziende farmaceutiche a risolvere i fattori di confondimento adottando codici colori e particolari accorgimenti che comunque richiedono ancora una delicata e condivisa opera di uniformità e un confronto sistematico tra Istituzioni e aziende per risolvere la problematica.

### **1.8. La formazione in tema di governo clinico e sicurezza dei pazienti**

La qualità e la sicurezza della pratica clinica e dei processi assistenziali si fondano sulla competenza del singolo operatore e dei team clinici, pertanto la formazione di base e la formazione continua rappresentano una leva efficace e fondamentale per migliorare la qualità e la sicurezza del sistema sanitario. Il Ministero della salute, nell'ottica di aumentare le competenze degli operatori in funzione

della qualità e sicurezza delle cure, in accordo con i principi della *Clinical Governance*, ha, da tempo, posto al centro delle sue iniziative la formazione quale fattore strategico per il raggiungimento degli obiettivi previsti dalla programmazione nazionale, attuando un programma di formazione per il governo clinico, esteso a tutti i professionisti sanitari, e realizzato in collaborazione con la Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri (FNOMCeO) e con la Federazione Nazionale Collegi Infermieri professionali, Assistenti sanitari, Vigilatrici d'infanzia (IPASVI).

Il programma ha previsto l'elaborazione di documenti tecnici e la predisposizione di corsi di formazione, erogati con modalità FAD e residenziale, accreditati ECM. Le tematiche individuate ai fini di un'estesa formazione di tutti gli operatori sanitari sono l'audit clinico, la sicurezza dei pazienti e degli operatori e l'appropriatezza con l'obiettivo di:

- promuovere l'utilizzo sistematico e continuativo dell'audit clinico, riconosciuto come parte integrante dell'attività professionale e strumento finalizzato al miglioramento della qualità;
- rafforzare la consapevolezza su alcune tematiche inerenti la sicurezza dei pazienti e degli operatori, quali gli aspetti legali e la gestione dei contenziosi, il rischio infettivo e la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza, la prevenzione degli eventi avversi in terapia farmacologica, la costruzione e gestione dei gruppi di lavoro, il benessere organizzativo e la violenza nei confronti degli operatori;
- ampliare le conoscenze sul tema dell'appropriatezza, per quanto riguarda sia l'inquadramento concettuale sia le definizioni operative e gli interventi.

### **1.9. Sicurezza dei farmaci, farmacovigilanza e tutela della salute**

Il 2012 è stato un anno molto importante per la farmacovigilanza europea. Infatti, sono entrate in vigore nuove disposizioni normative in tema di sicurezza dei medicinali, con ulteriori modifiche approvate nel 2013, che hanno sostanzialmente modificato l'intero sistema della farmacovigilanza. Tali modifiche sono volte

a rafforzare la capacità di identificazione dei segnali di allarme. Un cambiamento di forte impatto sulle attività di farmacovigilanza è senz'altro quello della definizione di ADR (*adverse drug reaction*), che ha comportato un aumento complessivo del numero delle segnalazioni di sospette ADR da farmaci e vaccini. Nel 2013, la Rete Nazionale di Farmacovigilanza ha registrato 40.957 segnalazioni di sospette ADR, equivalenti a un tasso di segnalazione pari a 690 casi per milione di abitanti, risultato superiore a quello di altri Paesi europei con una forte tradizione nella farmacovigilanza e al valore definito dall'OMS come *gold standard* per un efficiente sistema di farmacovigilanza in grado di identificare tempestivamente i segnali di allarme (300 segnalazioni per milione di abitanti).

Circa un terzo (31%) delle segnalazioni è stato definito come grave, in larga parte perché causa di ricovero ospedaliero o prolungamento dello stesso. I medici ospedalieri hanno rappresentato la principale fonte delle segnalazioni (52%), seguiti dai farmacisti (16%), dagli specialisti (9%) e dai MMG (7%).

La maggior parte delle segnalazioni di farmacovigilanza ha riguardato farmaci antimicrobici (24%), antineoplastici (18%), del sistema nervoso centrale (14%), del sangue (12%) e del sistema cardiovascolare (9%).

Le reazioni più segnalate sono state quelle cutanee (19%), seguite da quelle relative alle condizioni generali (14%), le gastrointestinali (14%) e quelle del sistema nervoso (10%). Gli altri organi e sistemi sono stati coinvolti con una percentuale inferiore al 10%.

**Parole chiave** *Adverse drug reaction* (ADR), farmacovigilanza, reazioni avverse, Rete Nazionale di Farmacovigilanza, segnalazioni

### 1.10. La qualità dei prodotti farmaceutici e la gestione delle carenze

L'AIFA svolge l'attività di vigilanza post-marketing sulla qualità dei medicinali tramite duplice via: a seguito di segnalazioni di potenziali difetti e con Programma di Controllo Annuale. Ogniquale volta si verificano difetti di qualità su medicinali in commercio, vengono applicati provvedimenti cautelativi nazionali e/o internazionali. Tali difetti possono emergere

per segnalazione spontanea o a seguito di controlli programmati sui medicinali presenti nel canale distributivo.

In tutti i casi in cui il difetto di qualità riscontrato può comportare un serio rischio per la salute, anche riguardo ai medicinali commercializzati all'estero, l'AIFA attiva un Allerta Internazionale, sulla rete di scambio di informazioni nel settore della produzione e qualità (*Rapid Alert System, RAS*).

Il Programma Annuale di Controllo dei medicinali è uno strumento fondamentale per garantire che i farmaci commercializzati corrispondano esattamente alle specifiche di qualità delle procedure autorizzative ed è realizzato tramite campionamento e analisi dei medicinali presenti nel canale distributivo con la collaborazione dei Carabinieri NAS e dell'ISS.

Per il monitoraggio della sicurezza dei vaccini e degli emoderivati, l'AIFA cura la gestione tecnico-amministrativa dei Certificati di Controllo di Stato, compresi quelli rilasciati da altri Paesi comunitari, in accordo con le Linee guida europee.

L'AIFA può disporre la revoca dell'AIC per motivi d'ufficio e a tutela della salute pubblica, qualora ne ricorrano le condizioni di cui all'art. 141 del D.Lgs. 219/2006. La revoca può essere concessa anche su rinuncia del titolare dell'AIC, previa verifica che ciò non determini una carenza di mercato.

Anche il monitoraggio e la gestione delle carenze dei farmaci rientrano tra le attività dell'AIFA, che provvede ad attivare una serie di iniziative al fine di assicurare una pronta disponibilità sostitutiva del medicinale carente. Le predette attività sono descritte e rendicontate.

### 1.11. Il contrasto alla contraffazione farmaceutica e alla distribuzione di prodotti illegali

Nel biennio 2012-2013, l'Italia ha rafforzato le attività di contrasto al crimine farmaceutico ed esteso il proprio impegno a nuove tipologie di crimine.

Settori di attività:

- ambito giuridico-normativo: supporto al processo di adattamento tra le disposizioni della Direttiva 2011/62/UE e la normativa nazionale;
- *networking*: ampliamento delle collabora-

zioni nel settore universitario, attraverso la stipula di Memorandum con l'Università degli Studi di Roma "Sapienza" e l'Università degli Studi di Trento, unitamente al rafforzamento della cooperazione con altre Agenzie regolatorie, che ha portato alla realizzazione di due progetti finanziati dalla Commissione UE, denominati FA-KECARE e FAKESHARE;

- controlli: strutturazione e intensificazione delle iniziative di monitoraggio, come testimoniato dall'adesione all'operazione internazionale PANGEA e dall'organizzazione di due operazioni sul territorio nazionale per il controllo dei prodotti presenti nei canali di vendita non farmaceutici, che hanno portato all'individuazione di falsi integratori, contenenti in realtà ingredienti farmacologicamente attivi e, talvolta, sostanze vietate;
- *e-pharmacies*: istituzione della Conferenza dei Servizi istruttoria per la valutazione delle segnalazioni sulle *e-pharmacies*, alla quale partecipano, oltre all'AIFA, il Ministero della salute, il Ministero dello sviluppo economico, i Carabinieri NAS, l'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, il Registro IT (CNR). L'attività congiunta tra le diverse amministrazioni italiane ha portato al blocco di numerosi siti internet illegali;
- furti di medicinali: realizzazione di un progetto pilota condiviso con Carabinieri NAS, Farindustria e ASSO-RAM, con il supporto del Ministero della salute, che ha l'obiettivo di raccogliere e strutturare i dati sul fenomeno, attraverso una piattaforma web gestita dall'AIFA.

L'insieme delle diverse attività portate avanti ha rafforzato e ampliato le strategie di contrasto al crimine farmaceutico.

### 1.12. I medicinali: controllare la produzione, tutelare la salute

Tra i compiti istituzionali dell'AIFA vi sono quelli di autorizzare e controllare la qualità della produzione dei farmaci prodotti e commercializzati in Italia. Tale attività è regolamentata dal D.Lgs. 219/2006. In particolare, l'Agenzia ha il compito di autorizzare e tenere sotto controllo la produzione dei medicinali e

delle materie prime farmacologicamente attive prodotte in Italia.

Il rispetto dei criteri di qualità della produzione viene verificato attraverso ispezioni condotte con una frequenza compresa fra 2 e 3 anni. I controlli vengono effettuati su tutta la tipologia di medicinali: liquidi sterili di grande e piccolo volume, solidi e semisolidi, preparazioni pressurizzate, capsule, compresse, medicinali omeopatici, prodotti medicinali biologici, medicinali per terapia cellulare, prodotti immunologici, emoderivati, vaccini, radiofarmaci ecc. Inoltre viene controllata la produzione di tutte le tipologie di materie prime: antibiotici, ormoni, estratti di tessuti animali, estratti da piante, prodotti di sintesi e di produzione biotech.

Le ispezioni per API (principi attivi farmaceutici) sono state 85 nel 2012 e 63 nel 2013, mentre le ispezioni per medicinali sono state 179 nel 2012 e 165 nel 2013. Inoltre, sono 24 le ispezioni estere (medicinali e API).

In Italia sono attivi 270 stabilimenti per la produzione di medicinali, 197 stabilimenti di produzione di gas medicinali e 141 stabilimenti per la produzione di principi attivi farmaceutici (API).

L'AIFA, attraverso l'attività di controllo sulle produzioni farmaceutiche svolta dall'Area ispezioni e Certificazioni (verifiche ispettive, valutazione delle azioni correttive attuate dalle aziende, attività di valutazione documentale sulle modifiche delle officine), garantisce uno degli aspetti fondamentali di tutela della salute pubblica.

### 1.13. L'attività ispettiva

In ambito sanitario possono verificarsi eventi avversi che, in presenza di appropriate azioni di prevenzione e rimozione dei fattori causali, possono essere controllati. Il conseguimento di tali obiettivi contempla molteplici aspetti e a essi devono concorrere Stato, Regioni e Province Autonome e tutti gli operatori sanitari. In quest'ottica si pone l'attività di audit e ispezione presso le strutture del SSN svolta dal Ministero e dalle Regioni in caso di eventi avversi di particolare gravità, con l'obiettivo di riconoscere le vulnerabilità del sistema, i fattori che stanno alla base degli eventi e le relative misure di miglioramento.

L'analisi delle cause/fattori correlati al verifi-



carsi di eventi avversi e lo sviluppo di soluzioni efficaci per la sicurezza sono previsti dalla raccomandazione sulla sicurezza delle cure del Consiglio dell'Unione Europea del giugno 2009. In Italia, l'Intesa Stato-Regioni marzo 2008 ha definito le azioni prioritarie per la sicurezza e tra queste il monitoraggio e l'analisi degli eventi sentinella. Il Ministero ha inoltre la funzione di garanzia dell'effettiva erogazione dei Livelli essenziali di assistenza (LEA) e quella di alta vigilanza che può svolgere per il tramite dei propri uffici e/o dei NAS, necessaria anche per rispondere alle dinamiche di integrazione europea.

Le valutazioni circa eventuali carenze nella qualità e sicurezza delle cure vengono effettuate secondo le metodologie indicate dalla letteratura e da personale con esperienza, competenza e requisiti previsti dalla Direttiva del Dipartimento della Funzione pubblica, luglio 2002, sulle attività ispettive.

Le attività ispettive hanno lo scopo di definire le azioni e il supporto alle strutture oggetto di verifica a sostegno delle politiche di miglioramento.

Poiché le attività di valutazione condotte con gli strumenti e le metodologie appropriate rappresentano un'opportunità per introdurre cambiamenti per la sicurezza, l'appropriatezza e la qualità dell'assistenza, Ministero e Regioni, nella programmazione per la sicurezza, devono prevedere attività strutturate di indagine e ispezione tramite nuclei opportunamente formati, multidisciplinari e con competenze specifiche sulle metodologie e strumenti per la gestione del rischio clinico.

#### 1.14. L'attività di *scientific advice*

L'attività di *scientific advice* in ambito regolatorio è ormai consolidata e i risultati sono chiaramente evidenti. Negli ultimi anni anche le Agenzie di HTA hanno avviato attività di *scientific advice* (anche chiamati *early dialogue*) con lo scopo di chiarire i requisiti necessari per ottenere una corretta valutazione di HTA.

L'AIFA ha partecipato fin dall'inizio alla nascita di iniziative di *scientific advice* multidimensionale e multinazionale. Contemporaneamente, dal 2011 ha formalizzato la propria attività di *advice* nazionale anche relativo agli aspetti di HTA.

L'attività di *scientific advice* nazionale rientra tra i servizi a terzi che l'Agenzia può svolgere nell'ambito del proprio mandato. La consulenza scientifica dell'AIFA può coprire diversi aspetti relativi allo sviluppo di un medicinale, con particolare riferimento alle parti di un dossier relative a qualità, aspetti non-clinici, clinici e tecnologici per tutti i medicinali per uso umano. La procedura di *scientific advice* può essere richiesta per un supporto all'interpretazione e all'applicazione della legislazione e/o di specifiche Linee guida, includendo aspetti legati alla produzione e alla realizzazione di Norme di Buona Fabbricazione (*good manufacturing practices*, GMP). Questo tipo di *scientific advice* riguarda sia i prodotti medicinali finiti sia le sostanze farmaceutiche in genere e rappresenta un supporto strategico al settore nel processo di realizzazione di nuovi impianti o linee di produzione. Nel corso del 2012 sono state concluse 10 procedure di *scientific advice*, di cui 1 relativa ad aspetti di GMP. Nel 2013 sono state concluse 24 procedure di *scientific advice*, di cui 3 relative a questioni di GMP e 4 di HTA.

**Parole chiave** *Early dialogue*, *Health Technology Assessment (HTA)*, *scientific advice*

#### 1.15. La contraffazione dei dispositivi medici e altri prodotti a impatto per la salute

Tutte le merci contraffatte o illegali rappresentano un potenziale pericolo per la salute della collettività, in quanto non sottoposte ad alcun controllo, ma quando la contraffazione coinvolge prodotti quali i dispositivi medici, i dispositivi medico-diagnostici *in vitro*, i biocidi, i presidi medico-chirurgici e altri prodotti a impatto diretto e indiretto sulla salute il problema diventa ancora più grave e richiede un'attenzione particolare da parte del legislatore.

La messa a punto di una strategia di lotta contro la contraffazione risulta particolarmente urgente per i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici *in vitro*, considerato che il trend è in crescita.

Come per i medicinali, è particolarmente critico valutare in modo obiettivo se il dispositivo sospetto di essere contraffatto sia in realtà un dispositivo non conforme ai requisiti previsti dalle relative Direttive. L'eterogeneità dei

dispositivi medici e l'assenza di un processo autorizzativo rendono critico il monitoraggio dei flussi dei dispositivi in termini di contraffazione e illegalità. È pertanto necessaria una strategia specifica e mirata. A oggi, in assenza di una procedura codificata da un contesto normativo, le segnalazioni di contraffazione pervengono grazie alla collaborazione tra Stati membri. La strategia di difesa proposta allo stato attuale a livello europeo e internazionale è una strategia integrata che prevede un sistema di tracciabilità delle transazioni.

**Parole chiave** Contraffazione, dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici *in vitro*

## 2. Governo e sviluppo delle risorse umane

### 2.1. Il personale del Servizio sanitario nazionale

Per personale del SSN, in senso stretto, si intende il personale dipendente delle ASL (strutture territoriali e ospedali), delle Aziende ospedaliere, delle Aziende ospedaliere universitarie, degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) pubblici, cui si aggiunge il personale impiegato presso ESTAV Toscana, ISPO, ARES Lazio, ARES Lombardia. Le informazioni relative a tale personale sono desumibili dal Conto Annuale, la rilevazione censuaria dell'IGOP – Ragioneria generale dello Stato, i cui flussi sono accessibili tramite il sistema informativo NSIS.

Con riferimento all'anno 2011, l'ammontare del personale impiegato a tempo indeterminato presso le strutture sopra menzionate risulta pari a 665.031 unità, di cui oltre il 70% è costituito da personale afferente al ruolo sanitario (dirigenza e comparto). Sempre alle stesse Aziende fanno capo 34.125 unità di personale assunte con contratto di lavoro cosiddetto "flessibile", che comprende il tempo determinato, il contratto di formazione lavoro, i lavori socialmente utili (LSU), il lavoro interinale e il telelavoro. Infine, vanno conteggiate nel totale del personale che opera nel SSN le 16.836 unità di personale universitario che, seppure non dipendenti del SSN, prestano servizio ed erogano prestazioni assistenziali presso le strutture del SSN. In sintesi, le Aziende del SSN accolgono presso le pro-

prie strutture ben 715.992 unità di personale. Grazie alla disponibilità e alla complementarietà delle informazioni provenienti dalle diverse fonti ufficiali di dati, è possibile tracciare un quadro completo delle figure professionali che esercitano nel nostro Paese, intendendo i professionisti che operano nell'intero sistema sanitario italiano e non solo nel SSN (pubblico).

Si può pertanto affermare che, relativamente all'anno 2011, nel sistema sanitario italiano esercitano:

- 243.855 medici, di cui il 51% opera nel SSN, il 33% è costituito da medici "convenzionati" con il SSN e il 16% lavora nelle strutture equiparate al pubblico e nelle case di cura private (convenzionate e non);
- 332.857 unità di personale infermieristico, di cui circa l'86% afferisce al SSN;
- 49.555 unità di personale con funzioni riabilitative, di cui il 43% lavora presso le strutture del SSN, il 41% circa presso gli istituti o centri di riabilitazione (ex art. 26 legge n. 833/197) e il 16% nelle strutture equiparate al pubblico e nelle case di cura private;
- 45.285 unità di personale tecnico-sanitario, di cui l'83% presta servizio presso strutture del SSN;
- 10.894 unità di personale con funzioni di vigilanza e ispezione che operano quasi esclusivamente (96%) nelle Aziende del SSN.

Limitatamente al personale impiegato nel SSN, le informazioni contenute nel Conto Annuale consentono di approntare ulteriori e interessanti approfondimenti.

L'età media del personale del SSN è pari a 47,3 anni.

I medici che operano nelle strutture del SSN risultano pari a 109.170, corrispondenti a 1,84 medici per 1.000 abitanti e il personale infermieristico (infermieri, infermieri pediatrici e ostetriche) è di 276.862 unità, pari a 4,46 infermieri per 1.000 abitanti; ne consegue un rapporto di 2,43 infermieri per medico.

**Parole chiave** Dirigenti medici, infermieri, infermieri pediatrici, lavoro flessibile, ostetriche, Servizio sanitario nazionale (SSN), tempo determinato, tempo indeterminato, unità di personale

## 2.2. La programmazione del personale sanitario: l'Azione congiunta europea (Joint Action)

Per stimolare la crescita e l'occupazione l'Europa ha individuato sette iniziative prioritarie, nell'ambito delle quali le Amministrazioni europee e nazionali sono chiamate a coordinare gli sforzi affinché le stesse risultino più efficaci. L'agenda "New skills and jobs" è una di queste e, con essa, la Commissione Europea si propone di aiutare l'UE a raggiungere, entro il 2020, l'obiettivo fissato sull'occupazione, in termini di miglioramento nella qualità e condizioni di lavoro, di creazione di nuovi posti e di sviluppo delle competenze.

In questo scenario si innesta l'"Action Plan for the EU Health Workforce", con il quale la Commissione Europea ha proposto una batteria di azioni congiunte volte al supporto degli Stati membri nell'affrontare tali "challenges". La prima tra le azioni incluse nell'"Action plan" è la "EU Joint action on health workforce planning and forecasting", il cui obiettivo è creare una piattaforma di collaborazione tra gli Stati europei che consenta di affrontare al meglio la carenza di professionisti sanitari in Europa prevista per i prossimi anni (circa un milione di professionisti sanitari nell'anno 2020).

La Joint Action, che si propone di scambiare le "good practices", di sviluppare metodologie di previsione dei fabbisogni di personale sanitario e di migliorare la qualità e la diffusione dei dati sulla forza lavoro nel settore sanitario, è stata avviata ad aprile 2013 e durerà 3 anni.

Il progetto è organizzato in 7 gruppi di lavoro (*work packages*), ciascuno guidato da uno Stato capogruppo (*team leader*) e costituito da Istituzioni di vari Paesi e *stakeholders* che sono i partner del *work package* stesso.

Il *work package 5* (WP5) "Exchange of good practices in planning and forecasting methodologies" vede come *team leader* l'Italia e a guidare il Gruppo di lavoro è la Direzione generale dalle professioni sanitarie e risorse umane del SSN di questo Ministero, in partnership con AgeNaS. Lo scopo del WP5 è elaborare una piattaforma volta alla condivisione e allo scambio, tra gli Stati membri, di buone pratiche e metodologie previsionali, per definire, in modo più puntuale, il fabbisogno di personale in campo sanitario.

Il Gruppo di lavoro guidato dall'Italia comprende 32 soggetti istituzionali tra cui Ministeri, associazioni e federazioni di professionisti, organismi internazionali (OECD e WHO) e università di 18 Paesi europei.

Nei primi mesi si sono susseguiti incontri e workshop nazionali e internazionali ed è stato presentato il "minimum planning data requirement" primo "prodotto" del WP5, contenente la definizione del set di indicatori per la costruzione di un modello di programmazione del personale sanitario.

La Joint Action anche all'interno del nostro Paese apporta un grande valore aggiunto alla programmazione e definizione dei fabbisogni, poiché al gruppo aderiscono anche le Regioni italiane (attualmente 7), chiamate a riflettere insieme, "in uno scenario comunitario", sulle metodologie adottate nei vari Paesi per la programmazione del personale, sfruttando la piattaforma di scambio di informazioni sulle migliori pratiche attualmente utilizzate.

Come ultimo prodotto del WP5 è prevista la sperimentazione di un modello di pianificazione da effettuarsi, oltre che in un Paese partner (Paese candidato: Portogallo), nelle Regioni/Province Autonome italiane che si renderanno disponibili alla conduzione del *trial*.

**Parole chiave** Fabbisogno del personale sanitario, *forecasting*, *good practices*, *health workforce*, *Joint Action*, *New skills and jobs*, *planning*, *work package 5* (WP5)

## 2.3. Esercizio professionale e formazione delle professioni sanitarie

Dopo un lungo confronto, iniziato nel 2012, tra le rappresentanze professionali e sindacali interessate, sono state avviate le procedure per l'approvazione dello schema di Accordo Stato-Regioni sulla "Ridefinizione, implementazione e approfondimento delle competenze e delle responsabilità dell'infermiere e dell'infermiere pediatrico".

L'iniziale atteggiamento dubitativo di parte dei sindacati medici è stato superato con l'attuale proposta, sulla quale tutti i sindacati hanno convenuto che "gli infermieri e le altre professioni sanitarie, nell'ambito delle responsabilità già delineate dagli specifici profili professionali di riferimento, sono garanti

del processo assistenziale, ed è per questo che è necessaria e non più rinviabile l'evoluzione professionale verso le competenze avanzate e di tipo specialistico”.

Lo schema di Accordo in corso di invio alla Conferenza Stato-Regioni trova fondamento nelle seguenti motivazioni.

Negli ultimi vent'anni le professioni sanitarie infermieristiche, tecniche, della riabilitazione, della prevenzione e la professione di ostetrica, in virtù della legislazione del settore, sono state oggetto e soggetto di una profonda evoluzione ordinamentale e formativa; questa innovazione ha fatto sì che la maggioranza del personale del comparto sanità sia costituita da laureati e da laureati specialistici formati nella medesima Facoltà universitaria di medicina e chirurgia.

Il consolidarsi di questo fenomeno e la previsione di un ridimensionamento fisiologico della presenza attiva di medici nel SSN, ancora alto rispetto alla media degli Stati dell'UE, ha comportato la necessità di rivisitare le competenze di queste professioni sanitarie.

È stato quindi attivato presso il Ministero della salute un Tavolo tecnico con gli Assessorati Regionali alla Sanità, al fine di verificare le attuali competenze dei professionisti sanitari, in considerazione dello sviluppo formativo universitario e delle sperimentazioni positive già in essere in alcune Regioni, delle consolidate esperienze europee ed extraeuropee e del gradimento positivo degli operatori, medici e infermieri, degli amministratori e soprattutto dei cittadini.

La proposta elaborata, oggetto di una vasta consultazione con le rappresentanze professionali e sindacali di tutte le professioni sanitarie, compresa quella medica, ridisegna il rapporto tra professione medica e professioni infermieristiche.

**Parole chiave** Competenze e responsabilità dell'infermiere, professioni sanitarie

#### 2.4. *Formazione continua in medicina*

All'interno del variegato scenario che ha come tema la formazione continua del personale della sanità, la letteratura evidenzia la validità di approcci didattici interattivi, che prevedano il massimo coinvolgimento e

la responsabilizzazione dei partecipanti. Già a partire dal 1987, l'ISS ha accolto questa prospettiva, adottando un metodo formativo attivo, il *Problem Based Learning* (PBL o Apprendimento per problemi). Dal 2004 l'ISS ha inoltre avviato sperimentazioni di eventi *e-learning* ispirati ai principi del PBL, realizzando tramite piattaforma web *open source* diversi livelli di interattività tra partecipanti. I corsi FAD (Formazione a Distanza) a elevata interattività tra i partecipanti e/o con i facilitatori/esperti permettono di riprodurre più fedelmente il PBL, facilitando la messa in rete di pratiche e di conoscenze tra le diverse figure professionali e quindi favorendo una maggiore efficacia formativa.

**Parole chiave** Formazione continua, metodi andragogici, didattica interattiva, PBL, Formazione a Distanza (FAD), sanità pubblica

#### 2.5. *La nuova Direttiva sul riconoscimento delle qualifiche professionali*

La Direttiva 2005/36/CE relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali già regolamentava la circolazione dei lavoratori e l'impiego di professionisti provenienti da tutti gli Stati membri, ma il Parlamento europeo con la Direttiva 2013/55/UE è intervenuto nuovamente per semplificare alcuni aspetti della precedente Direttiva; gli Stati membri hanno tempo fino al 18 gennaio 2016 per conformarsi. Si tende a consolidare un sistema di riconoscimento reciproco tra Stati delle qualifiche professionali, a dare chiarezza e uniformità al percorso di studi per il conseguimento delle stesse, a rafforzare il mercato interno e a promuovere la libera circolazione dei professionisti, si introduce la tessera professionale europea, da cui vengono escluse le professioni legali regolamentate in base alle Direttive 77/249/CEE e 98/5/CE.

Necessario presupposto per una corretta e veloce erogazione della tessera è l'utilizzo del sistema IMI (*International Market Information*), strumento informatico multilingue per la rapida cooperazione tra Stati membri, nato in relazione agli obblighi derivanti dalla Direttiva 2005/36/CE relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali e ampliata in virtù della Direttiva 2006/123/CE.

Tra i tanti punti focali, la Direttiva 2013/55UE tende a favorire la mobilità dei medici specializzandi, si sofferma sulla professione infermieristica e sull'ostetrica, pone l'accento sul fatto che i quadri comuni di formazione (*European Qualification Framework*, EQF) includono anche specializzazioni che per ora non beneficiano del riconoscimento automatico, auspica che sia sempre assicurato un elevato livello di protezione della salute pubblica e della sicurezza dei pazienti.

I requisiti minimi della formazione delle professioni settoriali (medico, infermiere, odontoiatra, veterinario, ostetrica, farmacista) sono stati rivisti anche in termini di conoscenze e abilità, nonché sono stati considerati anche i crediti ECTS (*European Credit Transfer and Accumulation System*) e le ore di studio, per esempio per la formazione minima di medico si è passati da 6 a 5 anni, pari ad almeno 5.500 ore spendibili anche in crediti ECTS; il “quadro comune di formazione”, poi, permetterà il riconoscimento automatico delle professioni inserite in tale documento che la Commissione Europea elaborerà con gli Stati membri.

Da sottolineare il meccanismo di allerta specifico per le professioni sanitarie, la trasformazione degli attuali punti di contatto nazionali in centri di assistenza ai cittadini con possibilità di accesso fisico e la procedura di notifica da parte di ogni Stato membro del rilascio dei titoli di formazione a riconoscimento automatico sempre attraverso il sistema IMI.

**Parole chiave** Direttiva 2013/55UE, formazione delle professioni, *International Market Information* (IMI), riconoscimento delle qualifiche professionali

## 2.6. I percorsi formativi della Sanità Pubblica Veterinaria e della Sicurezza Alimentare

Data la forte sensibilità e attenzione dei media e dell'opinione pubblica nei confronti delle tematiche di Sicurezza Alimentare e Sanità Pubblica Veterinaria, ne deriva una grande responsabilità del personale coinvolto nell'assicurare che l'intera catena di produzione, dal settore primario (allevamento, coltivazioni ecc.) al prodotto presente nelle nostre tavole, sia sana e sicura.

Tenendo in considerazione le continue modifiche delle abitudini alimentari oppure delle ripercussioni che i cambiamenti climatici o la scomparsa, per molti versi, dei limiti geografici e del miglioramento dei rapporti commerciali possono avere nella diffusione di malattie o di alimenti potenzialmente non salubri o sicuri, appare evidente l'importanza strategica che riveste la formazione continua. Il Ministero della salute è individuato tra gli attori responsabili della formazione del personale coinvolto nei controlli in Sanità Animale e Sicurezza Alimentare. In quanto Autorità Competente Centrale, il Ministero agisce su due livelli: nazionale ed europeo.

A livello nazionale, il Ministero della salute sviluppa un proprio Piano di Formazione, nato sulla base di specifiche esigenze estrapolate da specifici controlli condotti dal Ministero sul territorio, oppure dalla Commissione Europea nei confronti del Ministero e di conseguenza sul sistema dei controlli di tutto il territorio nazionale. Il Piano formativo annuale che ne deriva è diretto al personale delle Regioni, del SSN e del Ministero stesso e ha come obiettivo principale l'adeguatezza e l'uniformità dei controlli su tutto il territorio nazionale. Per questo motivo si pone un'attenzione particolare affinché i corsi abbiano un carattere pratico e applicativo, cercando di adeguare il più possibile le migliori tecniche di insegnamento a una platea di adulti professionisti.

Accanto e in modo complementare alla formazione su scala nazionale, si pone il progetto didattico della Commissione Europea-DG SANCO, denominato *Better Training for Safer Food* e diretto al personale coinvolto nei controlli ufficiali in Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza degli Alimenti dei Paesi membri. Il Ministero della salute è stato identificato come *National Contact Point*, cioè punto di raccordo tra la Commissione Europea, le Autorità competenti nazionali e gli organizzatori dei corsi.

Uno degli aspetti maggiormente evidenziati dai partecipanti è lo scambio culturale che avviene tra i discenti provenienti dai diversi Paesi dell'UE e da alcuni Paesi terzi. Questo confronto, infatti, è sempre vissuto dagli interessati come un'opportunità di arricchimento professionale.

Grazie all'applicazione di metodiche di valutazione e a diretti confronti con tutte le parti interessate nel processo, appare evidente che l'attività di formazione del Ministero della salute, negli ambiti della Sicurezza Alimentare e della Sanità Animale, negli anni stia cercando di allinearsi il più possibile alle esigenze nazionali e internazionali, nell'ottica di acquisire e fornire al territorio un'ampia visione del sistema dei controlli finalizzati alla garanzia della Sanità Pubblica e inseriti in un contesto non solo nazionale, ma europeo o addirittura mondiale.

### 3. Risorse tecnologiche – Dispositivi medici

#### 3.1. *Le grandi apparecchiature*

Le apparecchiature sanitarie costituiscono un elemento fondamentale per l'erogazione dei LEA. Attualmente esistono diversi sistemi di rilevazione di dati comunque riconducibili ad alcune tipologie di apparecchiature: il più consolidato e organico fa riferimento ai dati dei Modelli di rilevazione dei dati delle attività gestionali delle strutture sanitarie (HSP14 e STS14) che rilevano informazioni annuali sulle apparecchiature tecnico-biomediche, per tipologia, presenti nelle singole strutture di ricovero ed extraospedaliere, con particolare riferimento a tomografi a emissione di positroni (PET), sistemi TC/PET integrati, sistemi TC/gamma camera integrati, acceleratori lineari, sistemi per angiografia digitale e mammografi. Per alcune grandi apparecchiature (dotazione in valore assoluto e indicatore per 1.000.000 di abitanti) nel periodo 2010-2012 si registra un incremento della disponibilità media nazionale.

Per dare sistematicità e omogeneità alla rilevazione di dati assicurando un maggiore dettaglio rispetto a quanto già disponibile, il Ministero della salute, in collaborazione con le Regioni e le Province Autonome, nell'ambito del NSIS ha completato lo "Studio di fattibilità per la raccolta di informazioni relative alle apparecchiature sanitarie in uso presso le strutture sanitarie", che ha consentito di definire gli elementi fondamentali in termini di: articolazione in fasi, apparecchiature da includere nell'ambito di rilevazione, set informativo da rilevare, strutture da coinvolgere,

modalità di interscambio dei dati, tempistiche per la raccolta dei dati. Il documento è stato sostenuto da una fase sperimentale della rilevazione cui hanno aderito 14 Regioni con 352 apparecchiature (situazione al 14 febbraio 2014).

Tra le innovazioni interessanti, va senz'altro segnalato il dispositivo per adroterapia dei tumori, installato presso il centro CNAO (Centro Nazionale di Terapia Oncologica) di Pavia, che da poco è entrato a far parte delle risorse del SSN. L'acceleratore principale del CNAO è un sincrotrone, un acceleratore circolare di circa 25 metri di diametro. Presso il CNAO, che nel dicembre 2013 ha concluso la fase di sperimentazione clinica, sono già stati trattati circa 180 pazienti.

**Parole chiave** Acceleratore, apparecchiature sanitarie, banca dati, Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND), dispositivi medici, medicina nucleare, Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), tomografi a emissione di positroni (PET), radiodiagnostica, tecnologie sanitarie, tomografia computerizzata (TC)

#### 3.2. *La governance del settore dei dispositivi medici*

Negli ultimi anni il settore dei dispositivi medici in Italia è diventato oggetto di grande interesse da parte delle Istituzioni pubbliche e del Ministero della salute ed è stata importante la spinta del legislatore per approfondirne la conoscenza sulla domanda e l'offerta in Italia. Il mercato dei dispositivi medici raggruppa una molteplicità di prodotti di cui fino a poco tempo fa non si conosceva la dimensione, mentre oggi sono disponibili informazioni puntuali sulla loro numerosità e sulle specifiche caratteristiche tecnologiche. Inoltre, un unico strumento rende disponibile questo patrimonio informativo alle strutture del SSN, il Repertorio dei dispositivi medici, dove ciascun dispositivo è anche classificato secondo la struttura definita dalla CND. La classificazione consente di raggruppare i dispositivi in classi omogenee e rendere quindi più agevolmente consultabile il patrimonio di dati che, a fine 2013, riguarda oltre 577.000 dispositivi medici.

Oltre alla conoscenza dell'offerta attraverso il Repertorio, è di notevole rilievo la conoscenza delle dimensioni e dell'articolazione del mercato dei dispositivi medici acquistati e impiegati dalle strutture sanitarie pubbliche del SSN. Attraverso la rilevazione dei dati del "Flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal SSN", trasmessi dalle Regioni al Ministero della salute su base mensile, sono resi disponibili ai diversi livelli di governo, dati riferiti a consumi e spesa per dispositivi medici con numerose possibilità di analisi comparative tra le diverse realtà territoriali. I dati raccolti sono inoltre stati diffusi al pubblico attraverso la pubblicazione del Rapporto annuale 2012 e del successivo Rapporto primo semestre 2013 che, oltre all'illustrazione del fenomeno, contengono in appendice il dettaglio dei dati di spesa raccolti per Azienda sanitaria e categoria CND, dati che per l'anno 2013 ammontano a oltre 3 miliardi di euro.

Attraverso il "Flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal SSN", è stata avviata anche la rilevazione di dati relativi ai contratti che riguardano dispositivi: per l'anno 2013 sono stati rilevati dati riferiti a oltre 266.000 contratti.

**Parole chiave** Banca dati, consumi, dispositivi medici, spesa

### **3.3. La sorveglianza del mercato dei dispositivi medici**

Il Ministero della salute, Autorità competente per i dispositivi medici, vigila sull'applicazione della normativa nazionale attuando un costante programma di controlli sulle diverse componenti della catena di commercializzazione dei dispositivi medici. In assenza di un sistema di autorizzazioni preventive da parte dell'Amministrazione Pubblica, tale attività costituisce un pilastro fondamentale del sistema di marcatura CE dei dispositivi medici. L'attività di sorveglianza si concretizza in varie modalità di controllo finalizzate a verificare l'operato dei fabbricanti, dei distributori, dei commercianti, degli importatori, a garanzia della salute pubblica e degli utilizzatori

finali. Al fine di procedere alle verifiche sui dispositivi medici, il Ministero della salute può disporre accertamenti direttamente sui luoghi di produzione e/o di immagazzinamento dei prodotti, o acquisendo tutte le informazioni necessarie all'accertamento in corso, o ricorrendo, se necessario, al prelievo temporaneo di un campione del dispositivo oggetto di verifica, per l'esecuzione di esami e prove.

Le azioni di sorveglianza vengono avviate in seguito a segnalazioni o ai controlli effettuati nel corso delle verifiche routinarie (seguiti dalle ispezioni ai fabbricanti e agli operatori economici, banca dati dei dispositivi medici, rilascio dei cosiddetti certificati di libera vendita, gestione certificati di marcatura CE ritirati o sospesi, verifiche su specifiche categorie di prodotti al fine di approfondire la conoscenza delle loro caratteristiche e prestazioni ecc.). Di fondamentale importanza sono anche le segnalazioni provenienti dal territorio (strutture sanitarie, uffici di sanità marittima aerea e di frontiera del Ministero, Carabinieri NAS ecc.) oltre a una costante comunicazione con le altre Autorità competenti europee. Ulteriori strumenti a supporto della sorveglianza e vigilanza del mercato sono i registri degli impianti, il cui duplice obiettivo è valutare la performance del dispositivo impiantato e rintracciare tempestivamente il paziente, nel caso di segnalazione di evento avverso.

**Parole chiave** Conformità, dispositivi medici, marchio CE, sicurezza, sorveglianza, vigilanza

### **3.4. Attività ispettiva verso gli operatori economici di dispositivi medici**

L'attività ispettiva verso gli operatori economici di dispositivi medici ha lo scopo di verificarne l'operato al fine di garantire la sicurezza d'uso di questa tipologia di prodotti a tutela della salute degli utilizzatori.

Il Ministero della salute, in qualità di Autorità competente nel settore, svolge questa attività di controllo, senza però sostituirsi agli Organismi Notificati, che hanno la responsabilità del rilascio della certificazione CE, per i dispositivi di classe di rischio più elevata.

Nel corso dei sopralluoghi vengono acquisite informazioni, visionati, valutati e/o acquisiti

documenti relativi all'attività dell'operatore economico, ma possono emergere anche rilievi prontamente segnalati dagli ispettori, al fine di consentire la messa in atto delle opportune misure correttive da parte dell'operatore ispezionato.

Fino a oggi il Ministero ha programmato ed eseguito ispezioni di sorveglianza e ispezioni di vigilanza avvalendosi di personale appositamente formato e periodicamente aggiornato nel settore specifico.

### **3.5. Le indagini cliniche sui dispositivi medici**

Lo sviluppo delle tecnologie biomediche negli ultimi decenni e la conseguente diffusione di una vasta tipologia di dispositivi medici (stent arteriosi, defibrillatori impiantabili, pacemaker, valvole cardiache, protesi articolari, robotica ecc.) hanno generato una rivoluzione nelle terapie in numerose discipline, quali per esempio cardiologia interventistica, cardiocirurgia, chirurgia generale, ortopedia ecc.

Tale sviluppo implica la continua necessità di sperimentazioni sull'uomo per la valutazione delle prestazioni e della sicurezza dei dispositivi medici. Nel nostro Paese sussiste un notevole impegno da parte degli sperimentatori, dei Comitati Etici e dell'Autorità competente – Ministero della salute – finalizzato alla salvaguardia della salute dei pazienti arruolati nelle indagini cliniche stesse.

Per l'Italia l'Autorità competente in materia di sperimentazione clinica dei dispositivi medici è rappresentata dal Ministero della salute, cui compete, al fine della tutela della salute dei pazienti arruolati nelle indagini cliniche, la valutazione delle indagini cliniche condotte con dispositivi medici.

Nel periodo 2010-2013 sono pervenute circa 240 notifiche di nuove indagini cliniche, di cui circa l'80% ha ottenuto un parere positivo per lo svolgimento. Nel rimanente 20%, invece, la valutazione non ha avuto esito favorevole.

Le indagini cliniche si svolgono prevalentemente nei settori della cardiologia e della chirurgia cardiaca e vascolare, neurologia e neurochirurgia, ortopedia, chirurgia e sono in maggioranza (58%) condotte con dispositivi ad "alta" classe di rischio (es. pacemaker, valvole cardiache, stent ecc.).

Le indagini sono promosse da sponsor (fabbricanti o Istituzioni) italiani per circa il 38%, da sponsor statunitensi per il 36%, europei per il 16% e per il rimanente 10% da fabbricanti di altre aree del mondo (es. Israele e Giappone).

La maggior parte delle indagini che si svolgono in Italia è rappresentata da indagini multicentriche internazionali (ovvero si svolgono contemporaneamente in vari Paesi della Comunità Europea, Stati Uniti, Canada ecc. e altri Paesi quali Giappone e Israele).

Gli sponsor delle indagini cliniche sono tenuti a inviare alle Autorità competenti di tutti i Paesi in cui si stanno svolgendo le indagini le segnalazioni relative agli eventi avversi occorsi.

Nel periodo 2010-2013, in Italia e negli altri Paesi europei sono stati arruolati circa 16.800 pazienti, con circa 1.100 eventi correlabili al dispositivo in studio e/o alla relative procedure di impianto.

Tali segnalazioni, insieme a quelle inviate direttamente ai sistemi di vigilanza, consentono di monitorare il livello di sicurezza delle indagini cliniche e di sviluppare idonee misure correttive al fine della sicurezza dei soggetti sperimentati e dell'affidabilità dell'utilizzo dei dispositivi.

**Parole chiave** Biotecnologie, dispositivi medici, sperimentazioni cliniche

### **3.6. La vigilanza sui dispositivi medici**

L'attività di vigilanza dei dispositivi medici effettuata dal Ministero della salute ha tra le sue priorità la rimozione e la prevenzione delle situazioni di rischio per la salute pubblica, riscontrate sul territorio a seguito dell'utilizzo dei dispositivi medici, attraverso azioni nazionali e congiunte con gli Stati membri, condotte con criteri operativi meglio definiti e chiari, adottando strategie di comunicazione più dirette con il territorio, quali la messa a disposizione di un modulo online sul sito di questo Dicastero, dedicato alla segnalazione di incidenti da parte degli operatori sanitari coinvolti.

In questi ultimi anni la Vigilanza, nel ridefinire le priorità d'intervento, ha messo a punto un nuovo database detto "Dispovigilance", che, parimenti al sistema di Vigilanza europeo, "EUDAMED", mira a implementare il



monitoraggio continuo della performance, *security* e *safety* dei dispositivi medici immessi in commercio; partecipa a *conference call* mensili di Vigilanza tra gli Stati membri, collaborando fattivamente, ove necessario, con il Comando dei Carabinieri NAS per la Tutela della Salute e con l'organo tecnico dell'Istituto superiore di sanità.

**Parole chiave** Banca dati, dispositivi medici, *dispo*vigilance, EUDAMED, *International Medical Device Regulators Forum* (IMDRF), MEDDEV, *Medical Device Expert Group* (MDEG), *National Competent Authority Report* (NCAR), *New Emergency Technologies* (NET), vigilanza

#### 4. Risorse finanziarie ordinarie e aggiuntive

##### 4.1. Livelli del finanziamento del SSN e misure di razionalizzazione della spesa sanitaria

Il D.Lgs. 502/1992, come modificato dal D.Lgs. 299/1999, disciplina gli aspetti fondamentali del rapporto tra il soggetto pubblico e gli erogatori privati di prestazioni sanitarie. Con i contratti annuali sottoscritti da ogni singolo erogatore privato sono quindi fissati, fra l'altro, i volumi massimi di prestazioni che il contraente si impegna ad assicurare, nonché il corrispettivo preventivato globalmente risultante dall'applicazione dei valori tariffari e dalla remunerazione per funzioni. Con DM del 18 ottobre 2012 il Ministero della salute ha adottato le nuove tariffe massime di riferimento.

La programmazione regionale deve tenere conto dei vincoli di bilancio e le strutture private – al di là del tetto di spesa alle stesse assegnato – non sono tenute in alcun modo a erogare prestazioni.

**Parole chiave** Contratti, erogatori privati, tariffe

##### 4.2. I costi standard dei LEA

Il D.Lgs. 68/2011 ha previsto, a decorrere dall'anno 2013, l'introduzione di costi standard in sanità, da attuare attraverso l'utilizzo di un set di indicatori tali da valutare i livelli di efficienza e di appropriatezza raggiunti in ciascuna Regione, con riferimento a un aggregato

di prestazioni rese all'interno di ciascuno dei tre macrolivelli dell'assistenza sanitaria.

In sede di riparto 2013 sono quindi stati applicati a tutte le Regioni i valori di costo rilevati nelle tre Regioni di riferimento. Le *best practices* sono individuate nelle varie realtà regionali mediante un set di indicatori definiti dalla delibera del Consiglio dei Ministri dell'11 novembre 2012.

È già stata avviata l'attività finalizzata a una rivisitazione e riqualificazione dei criteri di cui all'art. 27 del D.Lgs. 68/2011, utili per individuare le Regioni di riferimento negli anni a venire sulla base del livello di qualità dei servizi erogati, di appropriatezza ed efficienza.

**Parole chiave** *Best practices*, costi standard, indicatori, Regioni di riferimento

##### 4.3. Fondi strutturali europei: progetto operativo di assistenza tecnica per le Regioni del Mezzogiorno

Il Progetto Operativo di Assistenza tecnica 2007-2013 – POAT Salute – del Ministero della salute, sviluppato nell'ambito della Politica di Coesione Comunitaria e cofinanziato con i Fondi Strutturali Europei – FESR – è giunto ormai a conclusione. Con questo progetto, rivolto alle 4 Regioni dell'Obiettivo Convergenza (Calabria, Campania, Puglia, Sicilia), il Ministero della salute ha inteso offrire un concreto supporto alle Regioni per rafforzare la loro capacità amministrativa e di *governance* per una mirata programmazione di servizi e risorse, in sinergia e coerenza con i percorsi di razionalizzazione della spesa e riorganizzazione dei servizi avviati dai Piani di rientro e dai documenti di pianificazione economica nazionale ed europea.

Gli obiettivi del progetto sono stati individuati attraverso un accurato e corale percorso di analisi dei fabbisogni di ogni singola Regione che è stata, successivamente, affiancata operativamente attraverso attività di Assistenza Tecnica in loco affidate a 3 soggetti attuatori esterni con elevato profilo di competenze ed esperienza in ambiti strategici d'intervento quali:

- il supporto all'individuazione di modelli organizzativi e gestionali innovativi per

il rafforzamento di competenze di programmazione dell'assistenza sanitaria e sociosanitaria, anche attraverso il sostegno operativo, alla definizione, diffusione e utilizzo di strumenti per integrare la Valutazione d'Impatto sulla Salute (VIS) e le più diffuse metodologie di HTA;

- supporto all'adesione a progetti di ricerca e di cooperazione internazionali, comunitari, nazionali e regionali;
- supporto allo sviluppo dell'innovazione, dell'informatizzazione in sanità e dei progetti di telemedicina.

I risultati conseguiti hanno soddisfatto i fabbisogni iniziali espressi dalle Regioni e raggiunto tutti gli obiettivi progettuali; in molti casi sono stati superati gli standard richiesti e alcuni dei documenti metodologici elaborati sono già stati operativamente adottati dalle Regioni.

**Parole chiave** Assistenza tecnica, Fondi strutturali europei, Obiettivo Convergenza, POAT Salute, Pon Gat

#### **4.4. Investimenti pubblici in sanità**

Le politiche di programmazione degli investimenti pubblici dedicati al patrimonio strutturale e tecnologico del SSN hanno seguito strettamente l'andamento delle politiche generali di riqualificazione dell'offerta assistenziale, ampliando gli obiettivi inizialmente individuati dal legislatore, con l'art. 20 della legge n. 67/1988. La legge n. 67/1988 autorizzava un programma pluriennale di investimenti di 30.000 miliardi di lire, pari a 15.494 Meuro articolato in più fasi. Le risorse sono state incrementate elevando a complessivi 24 miliardi di euro. La prima fase del programma ha avuto termine nel 1996, con l'autorizzazione a spendere la somma complessiva di 4.855 Meuro. La seconda fase, avviata nel 1998, ha finalizzato l'attuazione di un programma specifico per il completamento di strutture iniziate e per interventi volti alla messa in sicurezza pari a 1.291 Meuro. Per Accordi di programma sono state destinate risorse pari a 15.286 Meuro. Al 31 dicembre 2013 risultano sottoscritti n. 68 Accordi di Programma dal Ministero e dalle Regioni e Province Autonome per un importo pari a

10.206 Meuro. Al 31 dicembre 2013 è risultato appaltabile circa l'89,9% delle risorse impegnate in Accordi sottoscritti ed è stata autorizzata la spesa per circa 9.171 Meuro. Nove Regioni hanno richiesto il finanziamento del 100% delle risorse sottoscritte, 7 Regioni oltre l'80%, cinque Regioni hanno richiesto il finanziamento di oltre il 50%. Altra specifica linea di finanziamento, avviata nel 2012 e in corso di realizzazione, è il programma, di cui all'art. 3-ter decreto legge n. 211/2011 convertito dalla legge n. 9/2012, "Interventi urgenti per il contrasto della tensione detentiva determinata dal sovraffollamento delle carceri". Con decreto interministeriale 28 dicembre 2012 sono state ripartite alle Regioni risorse pari a € 173.807.991,00 per la realizzazione e riconversione delle strutture sanitarie extraospedaliere per il superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari. Nel corso del 2013, con specifici DM si è proceduto all'assegnazione delle somme necessarie per l'espletamento del programma. Per le Province Autonome di Trento e di Bolzano si applicano le disposizioni di cui all'art. 2, comma 109, legge n. 191/2009.

**Parole chiave** Investimenti in sanità, investimenti strutturali, investimenti tecnologici, Programma art. 20 legge n. 67/1988, superamento OPG

#### **4.5. La certificabilità dei bilanci degli enti del SSN**

L'armonizzazione contabile rappresenta la condizione necessaria per garantire l'attendibilità e la confrontabilità dei bilanci degli Enti del SSN. La stessa deve essere affiancata dalla verifica ed eventualmente dalla ridefinizione delle procedure di rilevazione e di controllo dei dati contabili. Il tema dell'armonizzazione si intreccia così con quello della certificabilità, intesa quale applicazione di una regolamentazione della materia contabile e di un sistema di procedure amministrativo-contabili che ponga gli Enti nella condizione, in ogni momento, di sottoporsi con esito positivo alle verifiche e alle revisioni contabili.

**Parole chiave** Armonizzazione contabile, certificabilità, procedure amministrativo-contabili

## 5. Sistema Informativo Sanitario Nazionale

### 5.1. Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS)

Il Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) rappresenta lo strumento di riferimento per le misure di qualità, efficienza e appropriatezza del Servizio sanitario nazionale (SSN), attraverso la disponibilità di informazioni che, per completezza, consistenza e tempestività, supportano le Regioni e il Ministero nell'esercizio delle proprie funzioni per le finalità di governo del SSN, del monitoraggio dei Livelli essenziali di assistenza (LEA) e della spesa sanitaria.

Lo sviluppo del NSIS ha comportato la definizione di contenuti informativi e di un linguaggio comune per consentire l'interscambio di dati tra i sistemi informativi regionali e il livello nazionale. Si è proceduto pertanto a individuare le informazioni relative ai diversi ambiti assistenziali e a definire le regole per la corretta alimentazione dei flussi informativi, al fine di consentire una lettura omogenea dei dati che costituiscono il patrimonio informativo del NSIS.

A oggi gli sviluppi progettuali hanno portato a disporre di informazioni tempestive, raccolte su base individuale, che corrispondono a gran parte dei LEA e che costituiscono circa l'85% della spesa sanitaria. Il patrimonio informativo NSIS costituisce un imprescindibile prerequisito per la realizzazione di strumenti di analisi che consentano di elaborare indicatori di supporto all'analisi della domanda, in termini per esempio di appropriatezza, di mobilità sanitaria e di tempi di attesa, nonché di effettuare analisi integrate e trasversali ai diversi LEA. La disponibilità dei dati relativi a tutto il territorio nazionale consentirà di effettuare analisi comparative tra le diverse realtà regionali e confronti relativi alle performance sanitarie ed economico-gestionali nell'ambito del SSN. Inoltre, permetterà di misurare il miglioramento della qualità dell'assistenza erogata ai cittadini e l'efficienza con la quale vengono utilizzate le risorse disponibili.

**Parole chiave** Analisi della domanda, appropriatezza, contenuti informativi, dati, flussi

informativi, indicatori, lettura dei dati, Livelli essenziali di assistenza (LEA), Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), patrimonio informativo, performance, spesa sanitaria

### 5.2. Sanità in rete

Nel corso del biennio 2012-2013 il Ministero della salute ha proseguito la propria azione di supporto allo sviluppo e alla diffusione della sanità in rete, a livello sia nazionale sia comunitario.

Per quanto attiene il livello comunitario, in attuazione dell'art. 14 "Assistenza sanitaria on line" della Direttiva 2011/24/UE, concernente l'assistenza sanitaria transfrontaliera, è stato istituito nel gennaio 2012 l'*eHealth Network*. Tale organismo è finalizzato allo sviluppo e alla diffusione dell'*eHealth* a livello comunitario. Nell'ambito dell'*eHealth Network* l'Italia è rappresentata dal Direttore Generale della Direzione generale del sistema informativo e statistico sanitario del Ministero della salute. Nel biennio 2012-2013 il Ministero della salute ha inoltre partecipato attivamente ai progetti *Cross-Border Patient Registries Initiative* (PARENT) ed *eHealth Governance Initiative* (eHGI).

Per quanto attiene il livello nazionale, le iniziative *eHealth* realizzate dal Ministero della salute in coerenza con le strategie programmatiche definite a livello comunitario e in collaborazione con le Regioni sono fondamentali per lo sviluppo dell'*eHealth Information Strategy* nazionale. Nel paragrafo dedicato viene fornito un breve aggiornamento per quanto riguarda lo stato di attuazione delle seguenti iniziative: Sistemi di Centro Unico di Prenotazione (CUP), Sistemi di Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), Dematerializzazione della documentazione clinico-sanitaria, Trasmissione telematica dei certificati di malattia, *ePrescription*, Infrastruttura di rete per attività libero professionale intramuraria e Telemedicina. Il Ministero della salute ritiene fondamentale proseguire lungo il percorso sinora intrapreso, finalizzato a creare condizioni uniformi sul territorio nazionale per lo sviluppo della sanità in rete che rappresenta una leva strategica in grado di innescare un processo di cambiamento e di abilitare la messa in atto di modelli, processi e percorsi

assistenziali innovativi, necessariamente più efficienti, concretamente incentrati sul cittadino e personalizzati sui suoi bisogni.

**Parole chiave** *Cross-Border Patient Registries Initiative* (PARENT), Dematerializzazione della documentazione clinico-sanitaria, Direttiva 2011/24/UE, *eHealth Governance Initiative* (eHGI), *eHealth Information Strategy* nazionale, *eHealth Network*, *ePrescription*, infrastruttura di rete per attività libero-professionale intramuraria, Sistemi di Centro Unico di Prenotazione (CUP), Sistemi di Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), Telemedicina, trasmissione telematica dei certificati di malattia

### 5.3. Sistemi informativi veterinari e della sicurezza alimentare

Il Sistema Informativo Nazionale Veterinario per la Sicurezza Alimentare (SINVSA) costituisce lo strumento informativo di riferimento attraverso il quale il Ministero della salute raccoglie lungo tutta la filiera di produzione degli alimenti i dati sanitari utili al governo delle azioni finalizzate alla tutela della sanità animale e della sicurezza alimentare. Il SINVSA gestisce le anagrafiche delle aziende zootecniche, dei trasportatori di animali vivi e dei mezzi di trasporto, degli stabilimenti registrati ai sensi del Regolamento (CE) 852/2004, dei mangimifici e degli operatori del settore dei mangimi. Detiene i sistemi di rendicontazione delle zoonosi e dei programmi cofinanziati dall'UE, di notifica e di gestione dei focolai di malattie animali e di gestione dei controlli ufficiali del sistema I&R, del benessere animale e dei piani nazionali di controllo e profilassi in sanità animale. Tale sistema contiene una sezione dedicata alla gestione dei controlli eseguiti in attuazione di specifiche attività di monitoraggio dei contaminanti ambientali in alimenti di origine animale, un prontuario dei medicinali veterinari e il sistema di gestione della sperimentazione animale.

L'Italia, considerato il flusso di animali vivi e prodotti di origine animale e nel rispetto delle regole del libero commercio intracomunitario, ha realizzato nel 1998, a seguito del D.Lgs. n. 28/1993, il sistema informati-

vo nazionale SINTESI (Sistema Integrato per gli Scambi e le Importazioni). L'utilizzo di SINTESI-Scambi, congiuntamente al D.Lgs. 27/1993 che ha istituito gli Uffici Veterinari per gli Adempimenti Comunitari (UVAC), ha creato la base giuridica che permette all'Italia di avere un efficace sistema di monitoraggio delle merci che provengono dall'estero. Considerata l'efficacia del sistema dimostrata in particolare per la gestione della tracciabilità delle merci nelle emergenze sanitarie che hanno investito l'UE nel corso degli ultimi anni (BSE, influenza aviaria, diossina ecc.), nel 2013 è stata effettuata una reingegnerizzazione i cui principali vantaggi sono stati:

- adeguamento delle modalità di accesso al sistema e semplificazione degli adempimenti amministrativi da parte delle imprese verso gli uffici UVAC, nonché verso le ASL, rispettando quanto previsto dal Codice dell'Amministrazione Digitale (D.Lgs. 82/2005);
- garanzia dell'interoperabilità e della cooperazione applicativa con altri sistemi nazionali e comunitari (es. TRACES, BDN, Sistemi doganali, banca dati degli stabilimenti riconosciuti ai sensi del Regolamento 853/2004 e Regolamento 1069/2009, banca dati nazionale dell'anagrafe bovina);
- miglioramento della qualità dei dati riguardanti le anagrafi delle strutture (operatori registrati e strutture di riferimento) e loro geolocalizzazione.

**Parole chiave** Sanità animale, scambi e importazioni, sicurezza alimentare, sistema informativo

## 6. Registri di patologia e sorveglianze

Il PNP 2010-2013 ha evidenziato che la scelta e lo sviluppo delle azioni di prevenzione devono essere fondati su una base di conoscenza adeguata dei problemi, dell'efficacia delle soluzioni e dell'adeguatezza dei processi di realizzazione. La sorveglianza è la principale categoria di attività attraverso cui la prevenzione costruisce questa conoscenza orientata all'azione, utilizzando sia sistemi di sorveglianza e registri *ad hoc*, sia sistemi informativi sanitari e statistici correnti e creati per altri scopi. Gli altri principali livelli di

assistenza sanitaria hanno espresso analoghe esigenze conoscitive soprattutto per scopi di programmazione e monitoraggio delle prestazioni e delle attività previste nei LEA.

Con il programma del CCM dell'anno 2011 è stata prevista la realizzazione di uno specifico progetto per "...elaborare una proposta di intesa su registri e sistemi di sorveglianza che sia giustificata su criteri di rilevanza", anche in previsione dell'attuazione delle disposizioni legislative in materia di registri e sorveglianze.

Molti sistemi di sorveglianza e registri attivi in Italia sono fonti informative di fondamentale importanza che non sono ancora state disciplinate dal punto di vista della tutela della riservatezza.

Solo recentemente il legislatore ha stabilito di legittimarne l'esistenza, le giustificazioni, gli oggetti, le responsabilità e le forme attraverso un apposito decreto e i relativi provvedimenti di regolamentazione successivi attraverso il decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179 che all'art. 12 – commi 10-14 – prevede che siano istituiti con un decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della salute, i sistemi di sorveglianza e i registri di mortalità, di tumori e di altre patologie, di trattamenti costituiti da trapianti di cellule e tessuti e trattamenti a base di medicinali per terapie avanzate o prodotti di ingegneria tissutale e di impianti protesici.

La medesima norma prevede anche che su proposta del Ministero della salute sia adottato un regolamento, in cui vengono individuati, in conformità alle disposizioni del codice in materia di protezione dei dati personali, i soggetti che possono avere accesso ai sistemi di sorveglianza e i registri citati e i dati che possono conoscere, nonché le misure per la custodia e la sicurezza dei dati.

## **7. Monitoraggio, verifica e appropriatezza dei Livelli essenziali di assistenza**

### ***7.1. Il sistema di valutazione dell'erogazione dei livelli di assistenza in condizioni di efficacia e appropriatezza, la "Griglia LEA"***

Con l'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 sono stati individuati gli adempimenti ai quali sono sottoposte le Regioni (con l'esclusione di

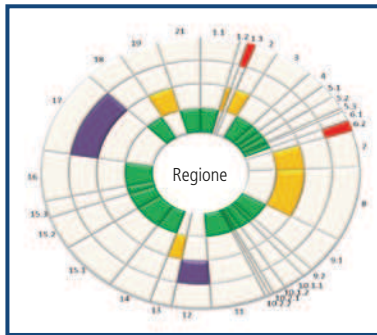
Valle d'Aosta, Province Autonome di Bolzano e di Trento, Friuli Venezia Giulia e Sardegna dal 2010) ai fini dell'accesso al maggiore finanziamento delle risorse destinate al SSN. Al Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei LEA, istituito con DM 21 novembre 2005, è attribuito il compito di verificare gli adempimenti regionali nell'ambito del più ampio compito di monitoraggio dei LEA in condizioni di efficienza e appropriatezza.

Per l'anno 2012 sono stati certificati 38 adempimenti, di cui alcuni articolati in più sezioni per un totale di 48 valutazioni, che sottendono alle aree tematiche più importanti in termini di qualità dell'erogazione dei LEA, appropriatezza ed efficiente utilizzo delle risorse e sistemi informativi. I risultati della verifica hanno confermato l'adempienza per le Regioni Lombardia, Veneto, Liguria, Emilia Romagna, Toscana, Marche, Umbria e Basilicata (permangono per alcune Regioni impegni da assolvere), mentre per le Regioni in Piano di rientro, pur evidenziandosi un progressivo miglioramento per quanto riguarda la riorganizzazione del sistema informativo e delle reti assistenziali, permangono molte criticità.

Tra gli adempimenti rientra il "mantenimento nell'erogazione dei LEA", la cui verifica avviene attraverso l'utilizzo della "Griglia LEA", 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 Griglia LEA rappresenta lo strumento principale per il monitoraggio e la verifica dell'effettiva erogazione delle prestazioni sul territorio nazionale e sostituisce (ai sensi del comma 2 dell'art. 10 del Patto per la Salute 2010-2012) il sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria previsto dal D.Lgs. 56/2000. La metodologia della Griglia porta a un punteggio che consente di classificare le Regioni come "adempienti", "adempienti con impegno" o "critiche". Per l'anno 2012, le Regioni centro-settentrionali e la Basilicata sono risultate adempienti; Sicilia, Abruzzo, Molise, Puglia e Calabria "adempienti con impegno" e critica la Campania.

**Parole chiave** Adempimenti, appropriatezza, comitato, efficienza, erogazione, Griglia

Figura. Griglia LEA - set di indicatori per il monitoraggio dei livelli di assistenza.



Indicatori:

- 1.1 Copertura vaccinale nei bambini a 24 mesi per ciclo base (3 dosi) [polio, difterite, tetano, epatite B, pertosse, Hib]
- 1.2 Copertura vaccinale nei bambini a 24 mesi per una dose di vaccino contro morbillo, parotite, rosolia (MPR)
- 1.3 Copertura vaccinale per vaccinazione antinfluenzale nell'anziano ( $\geq 65$  anni)
- 2 Proporzioni di persone che hanno effettuato test di screening di primo livello, in un programma organizzato, per: cervice uterina, mammella e colon retto
- 3 Costo pro-capite assistenza collettiva in ambiente di vita e di lavoro
- 4 Percentuale di unità locali controllate sul totale da controllare
- 5.1 Percentuale di allevamenti controllati per TBC bovina e trend della prevalenza
- 5.2 Percentuale di allevamenti controllati per brucellosi ovicaprina, bovina e bufalina e, per le Regioni di cui all'OM 14 novembre 2006 il rispetto dei tempi di ricontrollo e dei tempi di refertazione degli esiti di laboratorio in almeno l'80% dei casi e riduzione della prevalenza per tutte le specie
- 5.3 Percentuale di aziende ovicaprine controllate (3%) per anagrafe ovicaprina
- 6.1 Percentuale dei campioni analizzati sul totale dei campioni programmati dal Piano Nazionale Residui
- 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
- 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
- 8 Percentuale di anziani  $\geq 65$  anni trattati in ADI
- 9.1 Numero di posti equivalenti per assistenza agli anziani  $\geq 65$  anni in strutture residenziali per 1.000 anziani residenti
- 9.2 Numero di posti per assistenza agli anziani  $\geq 65$  anni in strutture residenziali per 1.000 anziani residenti
- 10.1.1 Numero di posti equivalenti residenziali in strutture che erogano assistenza ai disabili ogni 1.000 residenti
- 10.1.2 Numero di posti equivalenti semiresidenziali in strutture che erogano assistenza ai disabili ogni 1.000 residenti
- 10.2.1 Numero di posti in strutture residenziali che erogano assistenza ai disabili ogni 1.000 residenti
- 10.2.2 Numero di posti in strutture semiresidenziali che erogano assistenza ai disabili ogni 1.000 residenti
- 11 Posti letto attivi in hospice sul totale dei deceduti per tumore (per 100)
- 12 Percentuale del consumo annuo (espresso in DDD – Dosi Definite Die) dei farmaci appartenenti al PHT
- 13 Numero prestazioni specialistiche ambulatoriali di risonanza magnetica per 100 residenti
- 14 Utenti presi in carico dai centri di salute mentale per 100.000 abitanti
- 15.1 Tasso di ospedalizzazione standardizzato (ordinario e diurno) per età per 1.000 residenti
- 15.2 Tasso di ricovero diurno di tipo diagnostico per 1.000 residenti
- 15.3 Tasso di accessi di tipo medico (standardizzato per età) per 1.000 residenti
- 16 Percentuale di ricoveri con DRG chirurgico in regime ordinario sul totale dei ricoveri ordinari
- 17 Rapporto tra ricoveri attribuiti a DRG ad alto rischio di inappropriatazza (alleg. B Patto per la Salute 2010-2012) e ricoveri attribuiti a DRG non a rischio di inappropriatazza in regime ordinario
- 18 Percentuale parti cesarei primari
- 19 Percentuale di pazienti (età 65+) con diagnosi principale di frattura del collo del femore operati entro 2 giornate in regime ordinario
- 21 Intervallo Allarme-Target dei mezzi di soccorso

Fonte: Ministero della salute. Griglia LEA, Comitato LEA – Anno 2012.

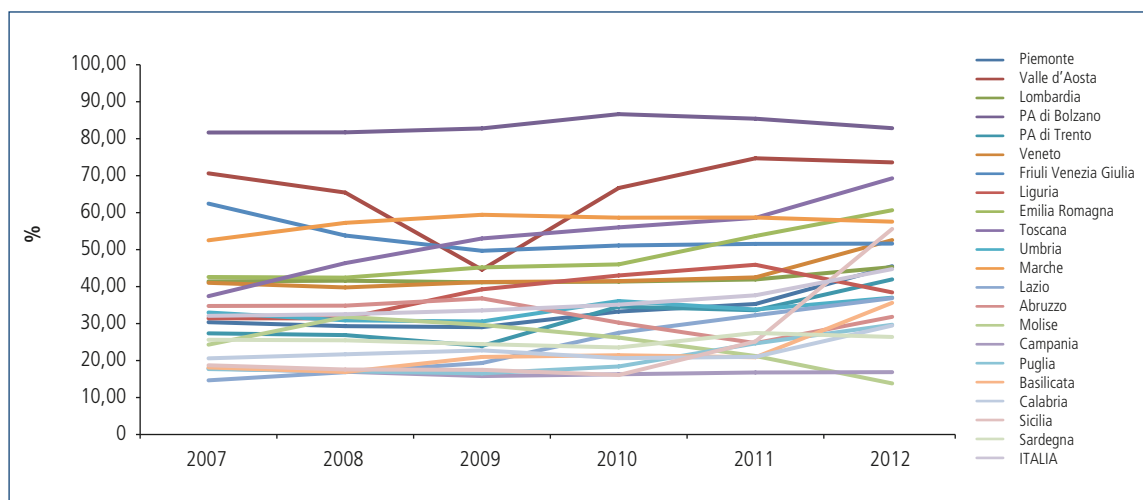
LEA, indicatori, Livelli essenziali di assistenza (LEA), monitoraggio, rosone, valutazione, verifica

## 7.2. 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 ha assunto una forte funzione di indirizzo, monitoraggio e controllo, ai fini della garanzia della salute a tutti i cittadini. Il monitoraggio dell'erogazione dei LEA in condizioni di efficienza ed

Figura. Dimissioni per fratture del femore operate entro 2 giorni, acuti in regime ordinario (Anni 2007- 2012).



Source: Health Ministry. Hospital Discharge data bases – Year 2007-2012.

efficacia si correda di indicatori specifici volti a promuovere quegli indirizzi correttivi che consentono di migliorare le performance dei Servizi sanitari regionali.

Di appropriatezza si parla in tutti i provvedimenti nazionali, negli accordi e intese sancite in Conferenza Stato-Regioni. Nel Patto per la Salute 2010-2012 è definito un set di indicatori da utilizzare per monitorare il raggiungimento di un'appropriata erogazione dei servizi e delle prestazioni sanitarie, confermato nel Patto 2014-2016. Il set di indicatori, corredato di parametri di riferimento e *benchmark*, consente alla programmazione nazionale di promuovere ogni efficienza possibile e valutare la congruità delle risorse disponibili con l'erogazione dei LEA e alla programmazione regionale di operare direttamente sulle Aziende sanitarie per allocare le risorse nel modo più efficiente, per esempio formulando obiettivi per i direttori generali, definendo razionalmente i valori soglia entro cui ammettere i ricoveri ordinari, prevedendo le tariffe da attribuire alle prestazioni e definendo le misure da adottare per le prestazioni extrasoglia.

Tra gli indicatori utilizzati si evidenziano la “percentuale di ricoveri con DRG chirurgico in regime ordinario sul totale dei ricoveri ordinari” e la “percentuale di pazienti (età 65+) con diagnosi principale di frattura del femore

operati entro 2 giornate in regime ordinario”. Per il primo, che misura l'utilizzo delle strutture ospedaliere per la loro primaria funzione di assistenza ospedaliera per acuti, nel periodo 2007-2012 si può osservare un positivo incremento dei valori per tutte le Regioni, a eccezione della Liguria. Per il secondo, che 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, si osserva un'elevata variabilità regionale con 15 Regioni che presentano un positivo incremento nell'anno 2012 rispetto al 2011.

**Parole chiave** Appropriatezza, assistenza ospedaliera, controllo, indicatori, indirizzo, monitoraggio, standard

### 7.3. Variabilità dell'appropriatezza organizzativa delle strutture di ricovero

Il concetto di “appropriatezza” è essenziale per il miglioramento della qualità dei servizi sanitari erogati e il corretto utilizzo delle risorse del sistema sanitario; il monitoraggio dei LEA 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 può consentire

di individuare la potenziale inappropriata dell'assistenza ospedaliera erogata. Nell'analisi di variabilità, l'evento "ricovero per una data patologia" assume una probabilità  $p$ , pari al tasso di ospedalizzazione nazionale standardizzato. Impiegando una distribuzione binomiale per valutare la probabilità di un dato volume di ricoveri rispetto alla popolazione residente nell'area territoriale considerata, è possibile definire un intervallo di accettabilità dello scostamento del tasso di ospedalizzazione osservato rispetto a quello di riferimento  $p$ . Tale intervallo varia in modo inversamente proporzionale alla popolazione  $n$  dell'area territoriale considerata.

L'impiego di un grafico di dispersione, che riporta, per ciascuna ASL, la popolazione residente in ascissa e il tasso di ospedalizzazione osservato in ordinata, consente di visualizzare efficacemente la variabilità, gli scostamenti rispetto al valore di riferimento  $p$  e gli intervalli di accettabilità, fornendo un utile strumento per il monitoraggio dell'appropriatezza e per il supporto della programmazione sanitaria. Come esempio di applicazione il capitolo riporta i grafici relativi agli anni 2009 e 2012 per l'Aggregato Clinico di Codici (ACC) di procedura "0044 - Bypass dell'arteria coronaria (CABG)" e per l'ACC di procedura "0153 - Sostituzione dell'anca, totale e parziale".

**Parole chiave** Appropriatezza, inappropriata, Livelli essenziali di assistenza (LEA), monitoraggio, tasso di ospedalizzazione, variabilità

#### **7.4. Il monitoraggio delle sperimentazioni cliniche**

L'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 sui *trials* clinici, a beneficio dei pazienti e degli operatori del settore.

L'OsSC consente all'AIFA di raccogliere e analizzare i dati di tutte le ricerche cliniche condotte a livello nazionale. Al 31 dicembre 2012 le ricerche cliniche presenti in questo grande archivio risultavano 8.835.

La percentuale degli studi di fase I e II si conferma in linea con il dato degli anni precedenti rispetto al totale della ricerca clinica in Italia, attestandosi ben al di sopra del 40% totale.

Parallelamente, gli studi di fase III confermano l'andamento iniziato nel 2005, mantenendosi al di sotto del 50% del campione: nel 2012, infatti, questa quota rappresenta il 44,2% del totale.

L'area terapeutica maggiormente studiata nel complesso è l'oncologia (34,9% del totale), seguita da cardiologia/malattie vascolari (7,7%), malattie del sistema ematico e linfatico (7,2%), neurologia (6,0) e malattie del sistema muscolo-scheletrico (4,6%).

I dati preliminari relativi all'anno 2013 mostrano come il totale degli studi clinici e degli emendamenti sostanziali presentati all'AIFA nel nuovo ruolo di Autorità competente è stato, rispettivamente, di 649 e di 1.983, confermando in generale il rapporto precedentemente osservato tra studi clinici ed emendamenti sostanziali pari a 1 a 3. Il 2013 ha visto, in sostanza, un mantenimento della quota degli studi clinici cosiddetti di "fase precoce" I e II, pari a circa il 46%, testimoniando quindi come la ricerca clinica italiana, pur in una situazione di crisi globale, sia rimasta competitiva nel biennio considerato.

#### **7.5. Il monitoraggio sull'impiego dei medicinali e sulla spesa farmaceutica**

Nel 2012 ogni italiano ha acquistato in media 30 confezioni di medicinali attraverso le farmacie pubbliche e private, per un totale di oltre 1,8 miliardi di confezioni. La spesa farmaceutica totale, pubblica e privata, è stata pari a 25,5 miliardi di euro, il 76% dei quali è stato rimborsato dal SSN. In media, per ogni cittadino italiano la spesa per farmaci è stata di circa 430 euro. Le dosi giornaliere totali prescritte ogni 1.000 abitanti nel 2012 sono state 1.626,8. La spesa farmaceutica territoriale complessiva, sia pubblica sia privata, si è ridotta rispetto all'anno precedente del -5,6% ed è stata pari a 19.389 milioni di euro. Le dosi giornaliere prescritte ogni 1.000 abitanti a carico del SSN in regime di assistenza convenzionata sono state 985 (in aumento rispetto all'anno precedente del 2,3%). La spesa territoriale pubblica è stata



di 11.823 milioni di euro e ha registrato una riduzione del -8%.

Nei primi 9 mesi del 2013 gli italiani hanno acquistato un totale di 1.398 milioni di confezioni di medicinali, per una media di circa 23 confezioni a testa.

A livello di consumi in regime di assistenza convenzionata, sono state prescritte 1.002,4 dosi giornaliere ogni 1.000 abitanti, un valore sostanzialmente in crescita (+1,8%) rispetto all'anno precedente. La spesa farmaceutica nazionale totale è stata pari, nei primi 9 mesi del 2013, a 19,5 miliardi di euro, il 74,7% dei quali rimborsati dal SSN. Nello stesso periodo la spesa farmaceutica territoriale a carico del SSN è stata pari a 8.799 milioni di euro (148,1 euro pro capite) con una riduzione pari al -3,9% rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente. La spesa per i farmaci utilizzati in ambito ospedaliero è stata pari a 1,9 miliardi di euro, per il 68,1% composta dai farmaci di classe H, per il 16,7% dai farmaci di classe C e per il restante 15,2% dai farmaci di classe A.

**Parole chiave** Spesa farmaceutica, spesa farmaceutica ospedaliera, spesa farmaceutica territoriale

#### 7.6. Piani di rientro e monitoraggio formale e di sistema

Con la legge n. 311/2004 nascono i Programmi operativi di riorganizzazione, riqualificazione o potenziamento del Servizio sanitario regionale (di seguito Piani di rientro). Il Piano di rientro individua gli interventi necessari per il perseguimento dell'equilibrio economico nel rispetto dei LEA. I primi Accordi sono stati siglati nell'anno 2007. Le Regioni oggi in Piano di rientro sono: Lazio, Campania, Sicilia, Abruzzo, Molise, Calabria, Puglia e Piemonte. Nell'anno 2013 il legislatore ha consentito alle Regioni che non hanno raggiunto gli obiettivi strutturali previsti dai Piani di rientro di proseguire con i Programmi Operativi. Per il triennio 2013-2015, tutte le Regioni, coadiuvate dal Ministero della salute, anche attraverso Incontri tecnici di affiancamento, hanno presentato i Programmi Operativi.

Nella prospettiva di contenimento dei costi e di razionalizzazione delle reti assistenziali, importanti sono state le ricadute sull'attuazione degli obiettivi dei Piani di rientro a seguito del decreto legge n. 95/2012.

zione degli obiettivi dei Piani di rientro a seguito del decreto legge n. 95/2012.

Importante novità per il biennio 2012-2013 è stata la possibilità di deroga al blocco del *turn-over* introdotta con l'art. 4-bis del decreto legge n. 158/2012. A tal fine il Ministero della salute ha elaborato una metodologia di definizione del fabbisogno di personale nelle strutture ospedaliere che consente di valutare la fondatezza delle richieste di deroga e per la corretta assegnazione di personale di nuova assunzione. Nel 2014 solo la Regione Campania ha completato correttamente l'iter e con due decreti interministeriali ha ottenuto l'autorizzazione a procedere a 251 assunzioni di personale.

La verifica dell'attuazione del Piano di rientro viene effettuata, con periodicità trimestrale e annuale, dal Tavolo degli adempimenti del Ministero dell'economia e finanze e il Comitato per la verifica dell'erogazione dell'assistenza in condizioni di efficienza e appropriatezza del Ministero della salute.

I provvedimenti regionali di spesa e di programmazione sanitaria, aventi impatto sul Servizio sanitario regionale indicati nel Piano di rientro, sono trasmessi al Ministero della salute, che di concerto con il Ministero dell'economia esprime una valutazione in merito. Il Ministero della salute effettua non solo un monitoraggio formale dei provvedimenti predisposti ai fini del raggiungimento degli obiettivi previsti dai Piani stessi, ma verifica il raggiungimento sostanziale degli obiettivi in termini sia di salute sia di riorganizzazione dei servizi sanitari.

Il monitoraggio dei Piani di rientro nel periodo 2007-2012 ha evidenziato un buon raggiungimento degli obiettivi economici, salvo qualche eccezione, mentre non sono stati altrettanto visibili i processi di riorganizzazione dell'assistenza sanitaria, che comunque necessitano di periodi di tempo più ampi per evidenziare modifiche strutturali di rilievo.

Il Ministero della salute verifica puntualmente lo stato di erogazione dei LEA nelle Regioni in Piano di rientro, affinché non vengano meno i principi di equità, efficacia e appropriatezza dell'assistenza sanitaria anche quando le finalità economiche sono perseguite con tagli e limitazioni di risorse lineari.

**Parole chiave** Appropriatelyzza, efficacia, equità, fabbisogno personale, Livelli essenziali di assistenza (LEA), Piani di rientro, Programmi operativi di riorganizzazione, riqualificazione o potenziamento del Servizio sanitario regionale, programmi operativi, riorganizzazione dell'assistenza sanitaria, *turn-over*

## 8. Tempi d'attesa

Il problema dei tempi di attesa per l'erogazione delle prestazioni sanitarie è comune ai Paesi con sistemi sanitari complessi e universalistici. Il nostro Paese considera prioritario ridurre i tempi di attesa promuovendo l'appropriatezza clinica e organizzativa e sono stati condivisi interventi tra Governo e Regioni e Province Autonome, improntati all'accessibilità ai servizi e tempestività di erogazione delle prestazioni, nel rispetto della garanzia dell'uso delle classi di priorità mediante un sistema efficace di gestione delle prenotazioni (CUP).

I provvedimenti attuati nel corso degli anni (DPCM 16 aprile 2002, l'Accordo Stato-Regioni dell'11 luglio 2002, il Piano nazionale di contenimento dei tempi di attesa 2006-2008 PNCTA) hanno avviato un'uniforme gestione delle liste di attesa su tutto il territorio nazionale. Con Intesa Stato-Regioni del 28 ottobre 2010 è stato adottato il Piano Nazionale di Governo delle Liste di Attesa (PNGLA) per il triennio 2010-2012 e sono stati elaborati i Piani Regionali attuativi del PNGLA.

Dalle verifiche dei Livelli essenziali di assistenza (LEA) emerge che Regioni e Province Autonome hanno espletato i monitoraggi previsti e sono stati adottati i Percorsi diagnostico-terapeutici (PDT) nell'area oncologica e cardiovascolare. Alcune criticità sono emerse relativamente all'attuazione dei suddetti PDT, alla gestione dei flussi informativi e all'applicazione dei criteri prescrittivi, legati all'appropriatezza e all'utilizzo delle classi di priorità.

Le azioni programmate ribadiscono il rispetto dei tempi massimi di attesa per un elenco di prestazioni diagnostiche, terapeutiche e riabilitative di assistenza specialistica ambulatoriale e di assistenza ospedaliera e lo sviluppo di percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali per le aree cardiovascolare e oncologica. Vengono promossi la valutazione e

il miglioramento dell'appropriatezza e congruità prescrittiva, individuando modalità operative per il corretto accesso alle prestazioni, e viene riaffermato il monitoraggio dei tempi di attesa sia in modalità *ex post* sia in modalità *ex ante*. Vengono inoltre promosse modalità di acquisto delle prestazioni aggiuntive erogate in regime libero professionale da parte dell'Azienda e modalità di comunicazione dei tempi di attesa ai cittadini.

## 9. Accredimento istituzionale

In anni recenti è stata registrata una forte spinta alla condivisione degli elementi essenziali del sistema di accreditamento, al fine di garantire equità nell'erogazione delle cure a livello nazionale e rendere più facilmente riconoscibile il nostro modello in contesti sovranazionali, soprattutto in questa fase storica interessata da importanti sfide europee in materia di cure transfrontaliere (Direttiva 2011/24/UE). La spinta alla convergenza associata alla necessità di una revisione della normativa di riferimento – evidenziata nell'ultimo Patto per la Salute – ha consentito di avviare, per il tramite di un apposito Tavolo di lavoro (TRAC), un attento confronto nazionale e interregionale, che ha portato all'elaborazione del documento denominato "Disciplinare per la revisione della normativa dell'accredimento". Il Disciplinare, concertato in Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome con l'Intesa del 20 dicembre 2012 (Rep. n. 259/CSR), ha definito un quadro comune di riferimento per l'accredimento delle strutture sanitarie del nostro Paese, attraverso l'identificazione di 8 criteri di qualità, 28 requisiti e 123 evidenze. L'adeguamento regionale ai contenuti del disciplinare richiederà la definizione di tempi e modalità di adeguamento e l'individuazione di criteri uniformi per il funzionamento degli "Organismi accreditanti". Accanto alla definizione di criteri e requisiti di accreditamento comuni e condivisi, si illustrano i risultati dell'ultimo monitoraggio, condotto nel 2013 dall'AgeNaS, sullo stato di implementazione dei percorsi di accreditamento regionali. L'analisi ha evidenziato una sostanziale immobilità del sistema di autorizzazione e accreditamento delle strutture pub-

bliche e un certo ritardo nella conclusione dei percorsi di accreditamento istituzionale definitivo delle strutture sanitarie e sociosanitarie private, rispetto ai termini fissati dalla legge n. 296/2006 e successive modificazioni.

**Parole chiave** Accreditamento, disciplinare tecnico per l'accreditamento, monitoraggio dello stato di accreditamento, requisiti e criteri di accreditamento

## 10. Misurare la qualità del Servizio sanitario nazionale

### 10.1. Portale della trasparenza dei servizi della salute

Il progetto interregionale “Portale della trasparenza dei servizi della salute” è un’innovativa iniziativa in materia di comunicazione e trasparenza ai cittadini per l’accesso ai servizi sanitari deliberata il 24 gennaio 2013 dalla Conferenza Stato-Regioni, regolata dal Coordinamento tecnico della Commissione Salute della stessa Conferenza e finanziata (con delibera CIPE 2012) mediante le risorse vincolate per la realizzazione degli obiettivi del PSN per il 2011. Il progetto si avvale della collaborazione del Ministero della salute, delle Regioni e Province Autonome e dell’AgeNaS, che definirà e coordinerà la realizzazione del “programma operativo”.

L’obiettivo risiede nello sviluppo di nuove forme di comunicazione focalizzate su tre specifiche linee di intervento: a) Portale della trasparenza dei servizi della salute; b) Programma Nazionale Esiti (PNE); c) Direttiva 2011/24/UE - Applicazione dei diritti dei pazienti relativi all’assistenza sanitaria transfrontaliera.

Lo sviluppo della prima linea di intervento “Portale” si realizzerà attraverso il coinvolgimento attivo di Istituzioni, organizzazioni, professionisti e cittadini. Si prevedono profili specifici di accesso al Portale: formati di presentazione delle informazioni mirati all’utente, al decisore, al tecnico con contenuti leggibili che potranno essere migliorati attraverso il diretto contributo degli stessi utenti.

I contenuti saranno organizzati secondo tre grandi assi di lavoro.

■ Primo asse – La salute: attualità sanitarie;

dizionario medico; vaccinazioni, screening, innovazioni tecnologiche ecc.

■ Secondo asse – I servizi per la salute

1. Il SSN: diritti e principi sanciti dalla legge, dati su che cosa fornisce il SSN, come si organizza e come investe le sue risorse
2. Anagrafe Servizi Regionali: presentazione dei servizi erogati dalle strutture sanitarie e sociosanitarie operanti sul territorio nazionale
3. Valutazione della qualità dei servizi: indicatori relativi a come i servizi forniti garantiscano salute (accessibilità, efficacia, sicurezza ecc.), risorse (efficienza), diritti (umanizzazione, partecipazione) ed equità

■ Terzo asse – Il forum su salute e servizi: spazio in cui gli utenti interagiranno con il sistema ponendo domande e inviando feedback per la valutazione delle strutture

**Parole chiave** Accessibilità e fruibilità dei servizi sanitari e sociosanitari, comunicazione istituzionale, *empowerment* dei cittadini, qualità dei servizi, trasparenza

### 10.2. Programma Nazionale Esiti – PNE

Il Programma Nazionale Esiti (PNE) sviluppa nel SSN la valutazione degli esiti degli interventi sanitari come descritto al punto 2 dell’allegato alla deliberazione assunta dalla Conferenza permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano n. 20 del 24 gennaio 2013 e successivamente dall’art. 12 comma 7 del nuovo Patto per la salute per gli anni 2014-2016 (Rep n. 82/CSR del 10 luglio 2014) con i seguenti obiettivi:

- valutazione osservazionale dell’efficacia “teorica” (*efficacy*) di interventi sanitari per i quali non sono possibili/disponibili valutazioni sperimentali (RCT);
- valutazione di nuovi trattamenti/tecnologie per i quali non sono possibili studi sperimentali;
- valutazione osservazionale dell’efficacia “operativa” (*effectiveness*) di interventi sanitari per i quali sono disponibili valutazioni sperimentali di efficacia;
- valutazione della differenza tra l’efficacia dei trattamenti quando stimata in condizioni sperimentali rispetto a quella os-

servata nel “mondo reale” dei servizi e il relativo impatto;

- valutazione comparativa tra soggetti erogatori e/o tra professionisti con applicazioni possibili in termini di accreditamento, remunerazione, informazione dei cittadini/utenti, con pubblicazione dei risultati di esito di tutte le strutture per “*empowerment*” dei cittadini e delle loro associazioni nella scelta e nella valutazione dei servizi;
- valutazione comparativa tra gruppi di popolazione (es. per livello socioeconomico, residenza ecc.), soprattutto per programmi di valutazione e promozione dell’equità;
- individuazione dei fattori dei processi assistenziali che determinano esiti, per esempio stimare quali volumi minimi di attività sono associati a esiti migliori delle cure e utilizzare i volumi minimi come criterio di accreditamento;
- auditing interno ed esterno.

Le valutazioni di PNE riguardano:

- le funzioni di produzione, attribuendo i pazienti/trattamenti all’ospedale o servizio di cura, definito con criteri specifici per ciascun indicatore;
- le funzioni di tutela e committenza attribuendo i pazienti/trattamenti all’area di residenza.

La versione 2014 di PNE sui dati 2013 analizza 57 indicatori di esito/processo, 49 volumi di attività e 23 indicatori di ospedalizzazione. Inoltre, sono presenti una sezione dedicata agli strumenti di audit per le segnalazioni dei valori critici o anomali e una sezione sulle sperimentazioni interregionali per la valutazione dell’assistenza territoriale e dell’emergenza.

I risultati di PNE possono essere utilizzati in modo appropriato esclusivamente in contesti di valutazione critica, soprattutto nell’ambito di processi e programmi integrati di valutazione a livello regionale e locale. Le misure di PNE sono, quindi, strumenti di valutazione a supporto di programmi di auditing clinico e organizzativo finalizzati al miglioramento dell’efficacia e dell’equità nel SSN; PNE non produce classifiche, graduatorie, pagelle, giudizi.

**Parole chiave** *Empowerment* dei cittadini, equità, qualità delle cure, trasparenza, valutazione di esito

### 10.3. Il Sistema Nazionale Linee Guida

Negli ultimi due decenni le Linee guida, intese come strumento di razionalizzazione del comportamento clinico-organizzativo, hanno acquisito particolare rilevanza in relazione alla notevole variabilità di erogazione di prestazioni sanitarie e alla diffusione della medicina basata sulle evidenze. Per dare una risposta a questa esigenza, nel 2006 è stato avviato, presso l’Istituto superiore di sanità (ISS), il Programma Nazionale per le Linee Guida (PNLG) che aveva come scopo la preparazione, divulgazione, aggiornamento e implementazione delle Linee guida intese come ausili razionali, etici ed efficienti, rivolti a decisori e utenti, in merito a percorsi diagnostici e terapeutici nell’ambito del SSN.

Nel 2004, sulla scorta dell’esperienza del PNLG, è stato istituito il Sistema Nazionale per le Linee Guida (SNLG) con decreto del Ministro della salute che, nell’articolarne l’organizzazione, attribuiva i compiti agli Enti istituzionali del Servizio sanitario nazionale. In prosecuzione di quanto previsto dal decreto, nel 2006 è stato attribuito all’ISS il ruolo di coordinare la produzione di Linee guida, avvalendosi di una metodologia conforme a quella utilizzata dalle principali Agenzie internazionali che si occupano di appropriatezza, quale per esempio il NICE e il SIGN.

L’obiettivo è promuovere processi di valutazione di quanto disponibile in ambito scientifico, per garantire trattamenti appropriati ai pazienti, guidando gli operatori sanitari nelle scelte e riducendo la variabilità di comportamento clinico.

L’attività del SNLG si articola in quattro direttrici principali: Produzione Linee guida, *Consensus Conference* e Documenti di Revisione Rapida, Informazione, Formazione sulle Linee guida e Implementazione delle Linee guida.

L’implementazione è l’aspetto critico e prevede la collaborazione tra le Istituzioni sanitarie regionali e locali, la verifica dell’impatto e il monitoraggio della variabilità nell’applicazione delle Linee guida e valutarne le cause. Per favorire l’implementazione, il SNLG ha messo a punto una piattaforma, denominata GOAL, che ha tra le sue funzioni l’implementazione delle Linee guida, attraverso la realizzazione di progetti sanitari a livello locale, sia clinici

sia organizzativi. Questo strumento consente anche di condividere le Raccomandazioni contenute nelle diverse Linee guida, permettendo, nel contempo, di individuare le realtà locali dove non sono applicate e comprenderne i motivi. L'individuazione degli ostacoli all'implementazione locale permetterà di costruire un consenso sul modo migliore per superarli.

#### **10.4. Direttiva 2011/24 UE – Applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera**

La Direttiva 2011/24/UE, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, è stata recepita con il D.Lgs. n. 38 del 4 marzo 2014, entrato in vigore il 5 aprile 2014. Detta normativa si affianca ai Regolamenti di sicurezza sociale (CE) n. 883/2004 e n. 987/2009 che già consentono di ricevere cure in un altro Paese dell'UE, negli altri Paesi dello Spazio Economico Europeo e in Svizzera, ampliando il quadro normativo esistente in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera, costituito da quel complesso sistema di mobilità internazionale che pone a carico dello Stato la tutela degli assistiti che si spostano per ragioni differenti (turismo, studio, lavoro).

Infatti, il D.Lgs. 38/2014 garantisce il diritto ad accedere a un'assistenza transfrontaliera sicura e di qualità, permettendo al paziente di ricevere prestazioni sanitarie in un altro Stato membro dell'UE attraverso la scelta del prestatore di assistenza sanitaria sia pubblico sia privato. Pertanto, l'ambito di applicazione del decreto comprende le cure programmate e non, oltre alle cure prestate da quei professionisti sanitari non accreditati presso il sistema sanitario nazionale.

Inoltre, il decreto si pone come disciplina integrativa, in quanto elimina la generale necessità di autorizzazione preventiva, al di fuori dei casi previsti nell'art. 9 e riconosce il pieno diritto di ogni cittadino di poter richiedere assistenza sanitaria con esclusione di quella a lungo termine, dell'assegnazione e accesso agli organi ai fini dei trapianti e dei programmi pubblici di vaccinazione contro le malattie contagiose.

In ogni modo, come sancito dalla Direttiva medesima, anche il D.Lgs. n. 38/2014 preve-

de che i pazienti non dovrebbero essere privati dei diritti più vantaggiosi garantiti dai regolamenti su indicati qualora le condizioni da essi fissate vengano soddisfatte.

L'assistenza sanitaria transfrontaliera, prevista dal decreto, è prestata in forma indiretta, ovvero mediante l'anticipazione dei costi da parte del paziente. L'art. 8 del decreto legislativo stabilisce che i costi sostenuti da una persona assicurata in Italia, che si è avvalsa dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, possano essere rimborsati se e nella misura in cui la prestazione erogata in un altro Paese dell'UE sia compresa nei LEA, in corrispondenza alle tariffe regionali vigenti e senza superare il costo effettivo dell'assistenza sanitaria ricevuta.

Oltre a quanto sopra, uno degli obiettivi primari e punto chiave della normativa in esame è rafforzare il diritto del paziente a farsi curare in strutture che giudica più adeguate al suo caso clinico oppure più vicine al luogo di residenza dei propri cari o ancora perché, trovandosi in una Regione di confine, la struttura sanitaria per lui più vicina è quella dello Stato membro confinante.

A tale riguardo, l'obiettivo posto dalla Direttiva 2011/24/UE di offrire un'informazione chiara, trasparente, intellegibile e accessibile a tutti i pazienti circa i loro diritti (standard elevati di qualità e sicurezza, idonea vigilanza, accessibilità agli ospedali per i disabili, fatture e prezzi trasparenti, visione chiara dell'autorizzazione e iscrizione dei prestatori e la loro copertura assicurativa, procedure circa i reclami e le denunce), è stato perseguito tramite l'istituzione, presso il Ministero della salute, del Punto di Contatto Nazionale, ai sensi dell'art. 7 del D.Lgs. Infatti, attraverso tale organismo il paziente potrà ricevere un'informazione adeguata su tutti gli aspetti essenziali dell'assistenza sanitaria transfrontaliera e compiere, in tal modo, una scelta informata e adeguata al proprio caso clinico. Altro elemento innovativo della Direttiva, recepito dall'art. 11 del D.Lgs. 38/2014, è l'incoraggiamento alla cooperazione fra Stati membri al fine di giungere a una maggiore efficienza e trasparenza del SSN e rafforzare lo sviluppo scientifico e tecnologico.

Infine, particolare menzione merita il tema del riconoscimento delle prescrizioni mediche

rilasciate in un altro Stato membro che, proponendosi l'obiettivo di assicurare la continuità delle cure, rappresenta uno degli aspetti di maggiore novità. Si tratterà di mettere a disposizione, sia dei prestatori sia dei fruitori dell'assistenza sanitaria, strumenti specifici, anche online, circa l'intero percorso clinico del paziente, in modo tale che lo stesso possa conoscere in anticipo se le cure prestate all'estero e i relativi medicinali e dispositivi possano continuare a essere erogati nello Stato di affiliazione.

### 10.5. Valutazione partecipata della qualità

Nell'ambito dei Programmi di Ricerca Corrente finanziati dal Ministero della salute, l'AgeNaS ha promosso e realizzato in collaborazione con l'Agenzia di Valutazione Civica di Cittadinanzattiva e con tutte le Regioni e Province Autonome, due progetti di ricerca-azione finalizzati a definire un modello di valutazione partecipata della qualità, nella convinzione che i sistemi sanitari non solo debbano dimostrare una buona performance, promuovere la trasparenza e rendere conto dei risultati raggiunti, ma che sia anche necessario includere gli *stakeholders* nei processi di valutazione delle politiche e dei servizi pubblici.

Le attività di ricerca-azione si sono focalizzate sulla costruzione di un modello di valutazione e miglioramento della qualità – collocabile nella sezione “Valutazione qualità servizi” del Portale della Trasparenza dei servizi per la Salute – attraverso il quale professionisti e cittadini congiuntamente potessero rilevare il grado di umanizzazione delle strutture di ricovero.

Sulla base di una specifica definizione operativa del concetto di umanizzazione, è stata redatta la checklist di rilevazione, costruita attraverso il coinvolgimento di tutti i portatori di interesse, dai referenti delle Regioni ai professionisti delle Aziende, ai cittadini, attraverso le loro associazioni di rappresentanza.

È stata messa a punto una metodologia nella quale i cittadini sono parte attiva nella gestione dell'intero processo valutativo. I metodi e gli strumenti, dopo essere stati sperimentati su 54 strutture di ricovero, sono attualmente utilizzati per una prima indagine del grado di umanizzazione degli ospedali e delle case di

cura private accreditate, che coinvolge più di 280 strutture di ricovero su tutto il territorio nazionale.

L'adesione di tutte le Regioni/Province Autonome, la partecipazione degli operatori sanitari e l'impegno assicurato dai cittadini con le diverse associazioni di rappresentanza e tutela presenti sul territorio hanno permesso di mettere a punto e realizzare un modello di cooperazione tra professionisti e cittadini per la valutazione e il miglioramento della qualità dei servizi sanitari, secondo i principi della teoria dell'*empowerment*.

**Parole chiave** Cooperazione operatori cittadini, *empowerment* del cittadino, miglioramento della qualità dell'assistenza, umanizzazione delle strutture di ricovero, valutazione partecipata della qualità

## 11. Piani e programmi nazionali di comunicazione “Comunicare la salute”

### 11.1. Campagne informative per la promozione di stili di vita salutari

Gli stili di vita non salutari (abuso di alcol, tabagismo, alimentazione scorretta e sedentarietà) rappresentano, direttamente o indirettamente, le principali cause di mortalità e morbilità prevenibile. La comunicazione per promuovere gli stili di vita salutari è, dunque, prioritaria e strategica. In tale ambito, la Direzione della comunicazione e delle relazioni istituzionali, nel biennio 2012-2013, ha concentrato la comunicazione su contrasto alla sedentarietà e all'abuso di alcol.

La campagna “Datti una mossa!”, con il Dipartimento per l'Informazione e l'Editoria della Presidenza del Consiglio dei Ministri, ha promosso l'attività fisica quotidiana presso la popolazione generale. Testimonial l'allenatore della nazionale di calcio italiana.

La campagna stampa, internet e radio “La vita è sempre una anche se hai bevuto” e l'applicazione per smartphone “Adrenalina pura” hanno sensibilizzato giovani e giovanissimi circa l'abuso di alcol. Nelle scuole è stata realizzata un'intensa attività di informazione con gli esperti scientifici dell'Istituto superiore di sanità. Sono state finanziate le edizioni 2012 e 2013 dell'*Alcol Prevention Day*.

### 11.2. *Campagne contro le infezioni*

In linea con le indicazioni della Commissione nazionale AIDS e della Consulta delle associazioni per la lotta all'AIDS, la Direzione generale della comunicazione e relazioni istituzionali ha realizzato nel biennio 2012-2013 la campagna di comunicazione per la lotta all'AIDS "Uniti contro l'AIDS si vince".

La campagna ha voluto sensibilizzare la popolazione generale (nonché target specifici come gli immigrati) sul fatto che l'AIDS esiste ancora e che è possibile prevenirla con misure di prevenzione (comportamento responsabile e preservativo). Spot televisivo e radio, annunci stampa, attività virale sul web, approfondimenti on line, opuscoli e il numero verde "AIDS e Infezioni Sessualmente Trasmesse" curato dall'Istituto superiore di sanità sono stati gli strumenti e i mezzi utilizzati grazie a un notevole investimento del Ministero. Alla campagna hanno collaborato anche l'Istituto nazionale malattie infettive "L. Spallanzani" di Roma, l'Università degli Studi di Bologna e le più rappresentative associazioni di volontariato e di pazienti presenti nella Consulta. La valutazione dell'efficacia della campagna, affidata all'Università di Bologna, ha evidenziato l'ottima riuscita delle iniziative.

### 11.3. *La promozione della salute della donna e del bambino*

Nel biennio 2012-2013, il Ministero della salute ha dedicato alla promozione della salute della donna e del bambino due particolari iniziative: le campagne "Il latte della mamma non si scorda mai" e "La mia salute di donna dipende anche da me".

Per sensibilizzare le neomamme circa l'importanza del latte materno quale migliore alimento per i neonati, la Direzione generale della comunicazione e relazioni istituzionali – con la Direzione generale della sicurezza alimentare – ha realizzato la 3<sup>a</sup> e la 4<sup>a</sup> edizione della campagna "Il latte della mamma non si scorda mai". È stata organizzata una manifestazione informativa itinerante nelle piazze delle città italiane insieme ad associazioni, Istituzioni e strutture sanitarie locali.

Per promuovere presso le donne il valore della "salute di genere", la Direzione della

comunicazione e delle relazioni istituzionali, con il Dipartimento per l'Informazione e l'Editoria della Presidenza del Consiglio dei Ministri, ha realizzato nel 2012 la campagna "La mia salute di donna dipende anche da me". Questo slogan sottolinea l'importanza di assumere, da parte delle donne stesse, un atteggiamento più responsabile verso la propria salute anche attraverso l'adesione agli screening gratuiti del SSN. Specifici approfondimenti (es. su HPV, gravidanza, fertilità ecc.) sono stati curati sul portale internet del Ministero della salute [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it).

### 11.4. *Il Portale del Ministero della salute*

Il 21 marzo 2013 è stato pubblicato il nuovo portale del Ministero della salute. Da un lato, la comunicazione on line del Ministero smette di essere autoreferenziale e diventa centrata sul cittadino, sulla trasparenza e sulla promozione della salute, dall'altro è realizzata in modo da dare valore alle attività del Ministero.

La realizzazione del portale ha seguito una fase progettuale nel 2012 in base alle "Linee guida per la comunicazione on line in tema di tutela e promozione della salute", realizzate dal Ministero insieme a Sapienza Università di Roma nel 2011.

Nel corso del 2013, per favorire il processo di cambiamento del portale è stato creato un Comitato di redazione al quale partecipano, attraverso propri rappresentanti, tutte le Direzioni generali del Ministero della salute, i Carabinieri dei Nas, il Centro Nazionale Traipianti.

Contestualmente, si dava attuazione alla collaborazione tra Ministero, ISS, Ifo e altre strutture d'eccellenza del SSN per dare impulso alla produzione di nuovi contenuti dedicati ai cittadini, tra cui un dizionario medico essenziale, pagine interattive e App per mobile su fumo, vaccinazioni e prevenzione dei tumori della pelle.

Il portale internet del Ministero e i siti tematici governativi correlati hanno registrato nel 2013 6.301.895 visitatori unici, 8.470.445 sessioni utente e un totale di 26.364.054 pagine viste.

**Parole chiave** App, cittadino, comunicazione, internet, promozione della salute, trasparenza

### 11.5. *Campagne informative integrate [AgeNaS, AIFA, ISS (CNT), INMP]*

Il Ministero, nel biennio 2012-2013, ha realizzato campagne informative e di comunicazione assieme ad AgeNaS, AIFA, INMP e ISS. Il ventaglio di temi trattati spazia dalle cure palliative e terapie del dolore ai servizi di emergenza-urgenza, all'influenza, agli antibiotici, all'integrazione sanitaria degli stranieri, ai rischi del fumo e alla donazione di organi.

In tema di dolore, la campagna svolta con l'AgeNaS ha visto censire e pubblicare sul portale ministeriale tutte le strutture di cura attive in Italia, unitamente all'attivazione di un canale telefonico e informatico con i cittadini per 6 mesi che ha coinvolto migliaia di utenti; a fianco, anche la realizzazione di prodotti editoriali e di uno spot, transitato gratuitamente sulle reti Rai per tutto il 2013. Sempre con AgeNaS è stata realizzata un'informativa sul corretto uso dei servizi d'emergenza-urgenza. Le campagne con l'AIFA hanno avuto l'obiettivo di aumentare la consapevolezza sulle vaccinazioni, quale strumento di prevenzione nei confronti dell'influenza, e di arginare il consumo inappropriato ed eccessivo di antibiotici.

Con l'Istituto per i migranti e la povertà sono stati coinvolti 12 penitenziari selezionati in tutta Italia e oltre 1.500 persone, tra detenuti, personale di polizia e staff sanitario, per promuovere l'integrazione dei cittadini stranieri attraverso la sanità.

Infine, con l'ISS, il Ministero ha realizzato una campagna di comunicazione sui rischi del fumo rivolta ai giovani e agli adolescenti, focalizzando le attività di prevenzione sui giovanissimi; sul fronte dei trapianti d'organo, ambito che vede impegnato da anni il dicastero con il Centro Nazionale Trapianti, è stata invece promossa una campagna annuale sulla cultura della donazione in collaborazione con le associazioni di trapiantati: obiettivi, informare e promuovere una "chiamata all'azione" che spinga la popolazione a dichiarare la propria volontà di donare.

### 11.6. *Comunicare l'appropriatezza: I Quaderni della Salute*

Nel 2012 e 2013 il periodico ministeriale Quaderni del Ministero della salute, destinato a uniformare e a fissare nel tempo i criteri

di appropriatezza del nostro sistema sanitario e diretto dalla Direzione generale della comunicazione e relazioni istituzionali, ha pubblicato sei monografie.

Il periodico è editato sia in forma cartacea, sia a mezzo di pubblicazione sul sito internet [www.quadernidellasalute.it](http://www.quadernidellasalute.it) ed è fruibile anche via app.

Nell'anno 2012 sono stati prodotti e distribuiti i numeri 13, 14 e 15, rispettivamente "Criteri di appropriatezza strutturale, tecnologica e clinica nella prevenzione, diagnosi e cura delle patologie andrologiche" (febbraio 2012), "Criteri di appropriatezza strutturale, tecnologica e clinica nella prevenzione, diagnosi e cura della patologia cerebrovascolare" (aprile 2012) e "Stato dell'arte e prospettive in materia di contrasto alle patologie asbesto-correlate" (giugno 2012), che ha toccato il delicatissimo tema dell'amianto, costante sfida per la sanità pubblica.

Nel 2013 sono stati prodotti e distribuiti il numero 16 (gennaio 2013) "Promozione e tutela della salute del bambino e dell'adolescente: criteri di appropriatezza clinica, tecnologica e strutturale"; il numero 17/22 (luglio 2013), che ha riguardato "Appropriatezza clinica, strutturale e operativa nella prevenzione, diagnosi e terapia dei disturbi dell'alimentazione"; il numero 23 (ottobre 2013), che ha riguardato i "Criteri di appropriatezza clinica, tecnologica e strutturale nell'assistenza del paziente complesso".

La pubblicazione ha iniziato a essere editata nel 2010. Negli anni scorsi, complessivamente sono state pubblicate le monografie dedicate a diverse patologie: sistema cardiovascolare; ictus e Stroke Unit, oncologia, osteoporosi, soddisfazione utenti sanità, assistenza dell'anziano, odontoiatria di comunità, riabilitazione, malattie digestive, obesità e diabete mellito, oftalmologia e radiologia interventistica.

### 11.7. *L'impatto delle campagne di comunicazione*

A seguito dell'emanazione della Direttiva generale per l'attività amministrativa e la gestione per l'anno 2013, il Ministero si è posto l'obiettivo di sperimentare un nuovo modo di comunicare dell'Amministrazione volto ad



ascoltare le esigenze del cittadino, oltre che a favorire un utilizzo proattivo delle informazioni. In tale contesto ha assunto maggiore rilevanza l'attività di valutazione degli esiti delle campagne.

È stato così creato un modello operativo che consente all'Amministrazione di valutare l'efficacia delle iniziative e di verificare il gradimento ottenuto tra la popolazione. Il modello, messo a punto con il Dipartimento di Scienze sociali ed economiche dell'Università di Roma "Sapienza" ha previsto la creazione di un Osservatorio sulla Salute che avrà la natura di struttura permanente nella gestione dei flussi comunicativi e nell'analisi dei bisogni espressi dalla popolazione sulle tematiche della salute.

A tale riguardo l'Osservatorio si è già avvalso per il 2013 delle indagini realizzate dal Ministero nel passato. Le informazioni raccolte sono state informatizzate e si è proceduto a una prima analisi delle risultanze, sia dal punto di vista dei contenuti, sia dal punto di vista delle caratteristiche sociodemografiche dei rispondenti.

In particolare, per quanto riguarda le iniziative relative alla campagna per la tutela della fertilità "La Fertilità è un bene comune" e del tour di promozione per l'allattamento al seno materno "Il latte della mamma non si scorda mai", le opinioni raccolte su un campione significativo di popolazione femminile (1.516 donne) sono state molto positive: si è registrato un gradimento del 97,5% per la campagna sull'allattamento al seno e dell'80% per quella dedicata alla fertilità.

## 12. Il contributo del Consiglio superiore di sanità

### 12.1. Il contesto e l'attività del Consiglio superiore di sanità – 12.2. Riflessioni

Nel biennio 2012-2013 il Consiglio superiore di sanità (CSS), organo consultivo tecnico del Ministro della salute, si è espresso, come previsto dalla sua funzione istituzionale, su un ampio ventaglio di materie e settori attinenti alla sanità del Paese, mantenendo costantemente le due impostazioni di attività che gli sono proprie, vale a dire quella di carattere consultivo e quella di carattere propositivo.

Nel novero degli argomenti trattati si ricordano la profilassi delle malattie infettive, con particolare riguardo alla malattia tubercolare e, nel settore veterinario, alla paratubercolosi negli allevamenti bovini, la prevenzione e tutela igienico-sanitaria come le problematiche connesse all'uso delle sigarette elettroniche, dei telefoni cellulari e degli occhiali per la visione tridimensionale, gli alimenti tra cui la salvaguardia della tutela della salute dei consumatori di latte crudo e crema cruda, le acque potabili e minerali.

In materia veterinaria il Consiglio superiore di sanità ha approvato il documento "Linee guida concernente i requisiti sanitari minimi per l'impiego delle cellule staminali in medicina veterinaria" che reca le condizioni e le procedure generali per gli operatori che si occupano della raccolta, manipolazione, conservazione e uso clinico delle cellule staminali autologhe in medicina veterinaria.

Al fine di assicurare un utilizzo sicuro e appropriato dei dispositivi medici e, quindi, di consentire alla Direzione generale competente di assumere le opportune iniziative, di particolare rilevanza, anche per l'interesse suscitato nell'opinione pubblica dagli argomenti, sono stati espressi dal Consiglio pareri in materia di protesi mammarie e delle protesi d'anca metal on metal. Analogamente, al fine di garantire un uso sicuro dei medicinali, il Consiglio superiore di sanità è stato chiamato a esprimere parere in merito ai contenuti del documento denominato "*Position paper – Gestione della segnalazione di donatori con malattia di Creutzfeldt-Jakob (post donation information)*".

Inoltre, sono stati espressi dal Consiglio pareri in merito a tecnologie mediche con caratteristiche diagnostiche, come le apparecchiature a risonanza magnetica di gruppo B a 3 Tesla, e terapeutiche, come per esempio l'apparecchiatura per adroterapia.

Di particolare rilevanza è stato il parere con il quale il Consiglio superiore di sanità ha approvato le Linee di indirizzo nazionali per l'implementazione di servizi di Telemedicina e per l'individuazione degli elementi di riferimento necessari per una coerente progettazione e impiego di tali sistemi nell'ambito del SSN e del più ampio contesto europeo.

Nell'ambito della propria funzione propositiva, il Consiglio superiore di sanità ha affrontato tematiche rilevanti sotto il profilo socio-sanitario elaborando documenti che sono stati oggetto dei seguenti specifici "Quaderni del Ministero della salute" pubblicati sul sito istituzionale: "Promozione e tutela della salute del bambino e dell'adolescente: criteri di appropriatezza clinica, tecnologica e strutturale", "Appropriatezza clinica, strutturale e operativa nella prevenzione, diagnosi e terapia dei disturbi dell'alimentazione", "Criteri di appropriatezza clinica, tecnologica e strutturale nell'assistenza del paziente cronico complesso", "Stato dell'arte e prospettive in

materia di contrasto alle patologie asbesto-correlate".

In un contesto come l'attuale, caratterizzato da una parte da un'offerta crescente di strumenti e di interventi a tutela della salute e dall'altra da una disponibilità di risorse sempre più esigue rispetto ai bisogni percepiti e/o espressi, il Consiglio superiore di sanità – in virtù del rispetto del ruolo centrale della persona nella scelta degli interventi preventivi e terapeutici, dell'autonomia di giudizio e del rigore scientifico che contraddistinguono la sua azione – ha costituito un insostituibile punto di riferimento per l'esercizio delle missioni affidate al Ministero della salute.

## Problematiche emergenti e prospettive

### 1. Il Patto per la Salute

Nella seduta della Conferenza Stato-Regioni del 10 luglio è stata siglata l'Intesa sul nuovo Patto per la salute 2014-2016. In un rinnovato contesto politico-istituzionale, rivolto all'Europa, il nuovo Patto per la salute rappresenta lo strumento condiviso tra il Governo e le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano per la realizzazione di un nuovo sistema di *governance* della sanità. Le principali caratteristiche del Patto, in un'ottica di efficientamento strutturale del sistema, sono costituite:

- dalla programmazione triennale dei costi standard e dei fabbisogni regionali, che consente di avviare e implementare politiche di innovazione del Servizio sanitario nazionale (SSN) sul territorio;
- dalla definizione degli standard relativi all'assistenza ospedaliera, che, unitamente all'assistenza sanitaria transfrontaliera, all'aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza (LEA) e alla reale promozione dell'assistenza territoriale, costituiscono i pilastri su cui fondare tutte le iniziative necessarie per garantire la tutela della salute a tutti i cittadini uniformemente sul territorio nazionale.

Il tema degli investimenti in sanità è anch'esso centrale per garantire le condizioni di competitività, di qualità e di sicurezza delle strutture sanitarie.

Il tema della sanità digitale, con la previsione del Patto per la salute digitale, rappresenta anch'esso uno strumento di razionalizzazione ed efficientamento del sistema.

Il Patto sarà governato da una Cabina di regia politica, che ne garantirà il monitoraggio costante e verificherà l'attuazione di tutti i provvedimenti, avvalendosi di un apposito Tavolo tecnico, istituito presso l'AgeNaS, che dovrà anche monitorare l'applicazione delle misure in campo sanitario sulla revisione della spesa, seguendo le indicazioni del Commissario straordinario per la revisione della spesa, di cui al programma di governo. La possibilità di realizzare concretamente gli obiettivi fissati nel nuovo Patto per la salute

è garantita non solo dai risparmi derivanti dall'applicazione delle misure ivi previste che rimarranno nella disponibilità delle Regioni per finalità esclusivamente sanitarie, ma anche da quelli conseguiti dalla revisione della spesa, i quali saranno utilizzati per migliorare i livelli qualitativi dell'intero sistema sanitario.

Tra le novità contenute nel Patto c'è anche la previsione di attivare un sistema di monitoraggio, analisi e controllo dell'andamento dei singoli sistemi sanitari regionali, che consenta di rilevare in via preventiva, attraverso un apposito meccanismo di allerta, eventuali e significativi scostamenti delle performance delle Aziende sanitarie e dei sistemi sanitari regionali, in termini di qualità, sicurezza, efficacia, efficienza, appropriatezza ed equità dei servizi erogati.

È previsto che questo compito venga affidato all'AgeNaS quale strumento operativo del Ministero della salute, analogamente a quanto accade negli altri Paesi dell'Unione Europea.

Il tema della revisione del sistema di compartecipazione (ticket) e delle esenzioni è trattato nel Patto in un'ottica di riforma, affinché si eviti che la compartecipazione rappresenti una barriera per l'accesso ai servizi sanitari e la principale causa dell'esodo dei cittadini dalle cure.

Anche il tema della gestione delle risorse umane trova nel Patto un impegno definito e uno strumento concreto per procedere a una riforma del sistema attuale attraverso specifici provvedimenti che saranno elaborati dal Governo insieme alle Regioni.

Il nuovo Patto per la Salute 2014-2016 mira a un generale efficientamento del nostro Servizio sanitario nazionale, proprio nell'ottica dell'appropriatezza.

Tutte le previsioni in esso contenute sono state ispirate dai bisogni di salute dei cittadini e, allo stato attuale, costituisce il solo strumento per la costruzione di una sanità più vicina alle persone, una sanità più efficace ed efficiente, sicura, di qualità e competitiva in Europa.

## 2. Appropriatelyzza e programmazione ospedaliera

L'appropriatelyzza degli interventi sanitari, nelle diverse dimensioni clinica e organizzativa, costituisce uno strumento tecnico imprescindibile che accompagna le fasi di sviluppo degli interventi di programmazione sanitaria. Diversi fattori possono contribuire a incrementare il rischio di inappropriatelyzza determinando un incongruo utilizzo di risorse delle risorse, in particolare la tendenza degli operatori e degli utilizzatori a garantire ed esigere un ventaglio di prestazioni sempre più ampio in relazione alla rapida diffusione dell'informazione scientifica, all'evoluzione del rapporto medico-paziente e al fenomeno noto come "medicina difensiva". In una visione sistemica, ciascuna prestazione rivolta a un singolo paziente determina una sottrazione di risorse, potenzialmente necessarie ad altri. Alla luce di tale consapevolezza e in ragione della non ulteriore espansibilità delle risorse destinate alla sanità, le valutazioni di appropriatelyzza devono costantemente coniugarsi con il principio di sicurezza delle cure e con la tensione etica che caratterizza ogni fase dell'azione programmatica, dall'individuazione degli obiettivi alla ripartizione delle risorse.

Nella consapevolezza che un'adeguata azione di controllo possa rappresentare un elemento necessario per la promozione dell'appropriatelyzza, sono state condotte in primo luogo attività collegate alle funzioni di monitoraggio e verifica. In tal senso, tramite il sistema SiVeAS, sono state condotte azioni di verifica delle attività aziendali e, per le Regioni interessate, il monitoraggio dei Piani di rientro dal deficit e ulteriori azioni di monitoraggio degli interventi di programmazione regionale sono state condotte nell'ambito delle attività del Comitato LEA attraverso l'analisi di specifici set di indicatori quali-quantitativi. Nell'ambito delle attività di revisione organizzativa per l'incremento del grado di appropriatelyzza delle prestazioni, sono stati avviati specifici progetti inerenti le attività di *senologia-breast unit*, il ricorso alle innovazioni con particolare riguardo alla chirurgia robotica e i percorsi integrati per la gestione delle cronicità. Inoltre, sono state elaborate e diffuse guide ai pazienti per l'appropriato

e sicuro ricorso ai servizi sanitari e manuali per la formazione degli operatori in tema di appropriatelyzza e governo clinico.

Le attività di programmazione sanitaria per il potenziamento del grado di appropriatelyzza delle prestazioni sanitarie non dovrebbero contemplare la mera introduzione di tetti di spesa, ma deve essere garantito un utilizzo ottimale delle risorse sul piano dell'efficienza e dell'allocazione delle risorse nel rispetto del principio di equità.

## 3. Valutazione dei costi standard dei Livelli essenziali di assistenza

Il D.Lgs. 68/2011 ha previsto, a decorrere dall'anno 2013, l'introduzione di costi standard in sanità, da attuare attraverso l'utilizzo di un set di indicatori tali da valutare i livelli di efficienza e di appropriatelyzza raggiunti in ciascuna Regione, con riferimento a un aggregato di prestazioni rese all'interno di ciascuno dei tre macrolivelli dell'assistenza sanitaria.

In sede di riparto 2013 sono quindi stati applicati a tutte le Regioni i valori di costo rilevati nelle tre Regioni di riferimento. Le *best practices* sono individuate nelle varie realtà regionali mediante un set di indicatori definiti dalla delibera del Consiglio dei Ministri dell'11 novembre 2012.

È già stata avviata l'attività finalizzata a una rivisitazione e riqualificazione dei criteri di cui all'art. 27 del D.Lgs. 68/2011, utili per individuare le Regioni di riferimento negli anni a venire sulla base del livello di qualità dei servizi erogati, di appropriatelyzza ed efficienza.

**Parole chiave** *Best practices*, costi standard, indicatori, Regioni di riferimento

## 4. Dalla continuità assistenziale all'assistenza H24

Uno dei principali temi all'attenzione della programmazione nazionale in questi ultimi anni ha riguardato gli aspetti relativi alla continuità dell'assistenza.

A tal fine, le Regioni sono state invitate a sperimentare nuovi modelli organizzativi finalizzati all'integrazione tra le diverse professionalità sanitarie e tra i servizi territoriali.

Allo stato attuale, la realizzazione di tali modelli si inserisce in uno scenario favorevole, in

quanto le Regioni, soprattutto quelle in Piano di rientro, si trovano ancora ad affrontare la riorganizzazione delle reti assistenziali, con l'obiettivo di garantire risposte appropriate ai nuovi bisogni di salute del cittadino.

L'integrazione del servizio di Continuità Assistenziale (ex Guardia medica) con il sistema di emergenza territoriale 118 è uno dei modelli organizzativi più utili in quanto consente l'individuazione tempestiva delle condizioni di minore gravità (cosiddetti codici bianchi e verdi), indirizzando il cittadino in un percorso di cura più appropriato e più tempestivo. Nella programmazione di tali modelli le Regioni, partendo dall'analisi delle caratteristiche del territorio e della preesistente struttura organizzativa, hanno previsto la sperimentazione di modelli organizzativi volti ad assicurare l'assistenza in H24, mediante l'integrazione tra Centrale Operativa 118 e servizio di continuità assistenziale.

La prevalenza dei progetti proposti dalle Regioni prevede l'integrazione funzionale tra i due servizi, mediante collegamenti telefonici e supporto tecnologico, garantendo in tal modo la presa in carico del cittadino con l'invio, se necessario, ai servizi territoriali competenti per lo specifico bisogno.

La valutazione dell'estendibilità di tali modelli ad altre realtà risulta ancora difficile in quanto la maggior parte dei progetti, pur essendo in un avanzato stato di sperimentazione, è ancora in una fase di prima attuazione.

**Parole chiave** Assistenza H24, continuità assistenziale, reti assistenziali, Centrali Operative 118

## 5. L'invecchiamento attivo

A fronte di un aumento considerevole dell'aspettativa di vita registrato nell'ultimo decennio non corrisponde un parallelo aumento della quantità di vita vissuta in salute. Questa differenza fra l'attesa di vita e quella in buona salute è legata al carico di malattie, soprattutto quelle croniche non trasmissibili, che insorgono in questa fascia di età e in età precedenti e che conducono le persone a una situazione di disabilità. Molte di queste malattie sono direttamente collegate agli stili di vita e pertanto ampiamente prevenibili o

ritardabili agendo su di essi con azioni sperimentate e di provata efficacia.

Utilizzando un indicatore europeo sviluppato in occasione dell'Anno dell'Invecchiamento Attivo (2012), il nostro Paese si classifica 15° (su 27) per il valore globale dell'Indice, ma 22° nell'area dell'impiego, 2° nella partecipazione alla società, 19° nell'area della vita autonoma e indipendente, 15° nelle capacità ambientali di promuovere l'invecchiamento attivo.

In ambito europeo si segnalano, inoltre, due importanti iniziative per sviluppare strategie e politiche di sostegno comuni per un invecchiamento attivo e senza disabilità: il "Piano di Azione Europeo per l'invecchiamento attivo e in buona salute nel periodo 2012-2020", promosso dall'Ufficio Europeo dell'OMS, e lo "European Innovation Partnership on Active and Healthy Ageing" (Partenariato europeo per l'innovazione europea sull'invecchiamento sano e attivo) promosso dall'UE. Entrambi i documenti indicano priorità e obiettivi da raggiungere, unitamente agli strumenti utili per realizzarli, per combattere la fragilità e il declino funzionale degli anziani.

A tal fine è necessario adottare un approccio *life-course*, agendo precocemente e lungo tutto il corso della vita per ridurre i fattori di rischio individuali (fumo, abuso di alcol, sedentarietà e alimentazione scorretta) e per rimuovere le cause che impediscono ai cittadini scelte di vita salutari.

Attraverso il programma "Guadagnare Salute" e i progetti del CCM sono stati supportati interventi sia per sostenere un invecchiamento attivo e in buona salute, sia per il contrasto alla "fragilità" dell'anziano e al rischio di progressione verso la perdita di autonomia, promuovendo interventi volti a mantenere il più a lungo possibile una buona qualità di vita.

In conclusione, si può affermare che l'invecchiamento attivo e in salute sia un obiettivo prioritario dei Governi per garantire a tutte le età un elevato livello di qualità della vita e, al contempo, la sostenibilità dei sistemi sanitari e di assistenza, per consentire il raggiungimento dell'obiettivo europeo per il 2020 di aumentare di 2 anni in buona salute la vita dei cittadini europei.

**Parole chiave** Anno dell'invecchiamento attivo, approccio *life course*, Piano di Azione Europeo per l'Invecchiamento Attivo, sostenibilità dei sistemi sanitari di assistenza

## 6. Nanomateriali

Tra le nuove tecnologie emergenti degli ultimi anni spiccano le nanotecnologie, cioè le tecnologie con elementi di dimensioni nanometriche, i nanomateriali (NM). L'OCSE ha stimato che nel 2015 il mercato delle nanotecnologie mondiale raggiungerà circa 1 trilione di dollari e creerà circa due milioni di nuovi posti di lavoro. I nanomateriali hanno, dunque, chiare prospettive commerciali e pratiche in diversi settori industriali (medicina, dispositivi medici, cosmetici ecc.), agricoli e ambientali (*green economy*, alimenti, biocidi ecc.), ma il loro utilizzo ha sollevato già dal 2004 questioni circa i loro potenziali effetti sulla salute e sull'ambiente. Il Ministero della salute, in particolare la Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure, in linea con quanto previsto e nei tempi programmati dalla Commissione Europea, ha colto la relativa sfida regolatoria, da un lato incentrando il proprio impegno su una definizione condivisa e per nulla scontata di tipo tecnico-scientifica dei "nanomateriali" e, dall'altro, implementando collaborazioni scientifiche nazionali e internazionali per lo studio e la ricerca delle nanoforme e della loro sicurezza.

**Parole chiave** Nanodevice, nanoforme, nanomateriali, nanomedicina, nanoparticelle, nanotecnologie, nanotossicologia, *safety, security*

## 7. Sviluppo tecnologico

La medicina ha subito negli ultimi anni una trasformazione rapidissima con l'immissione sul mercato di tecnologie innovative, che da un lato permettono l'evoluzione verso procedure diagnostiche e terapeutiche sempre più accurate e, dall'altro, se non utilizzate correttamente, possono comportare un aumento globale dei costi del sistema sanitario e di rischi per il paziente. I prodotti di tali tecnologie sono in parte, ma non sempre, oggetto di certificazione.

Il capitolo affronta attraverso un'esposizione e valutazione critica dei dati rilevati le problematiche emergenti dello sviluppo tecnologico in sanità che sono fortemente connesse e spaziano dall'ICT (*Information and Communications Technology*) in sanità all'innovazione tecnologica nelle neuroscienze, alla diagnostica per immagini, alle tecnologie terapeutiche innovative basate sull'uso di radiazioni quali l'HIFU (*High-Intensity Focused Ultrasound*) e le nuove terapie con raggi X e con adroni. Fra queste tecnologie terapeutiche l'HIFU è particolarmente promettente per trattare i tumori alla prostata, che attualmente sono trattati tramite prostatectomia (asportazione della prostata). Per quanto riguarda i servizi territoriali, l'ICT rappresenta il motore dello sviluppo, ma presenta nuove problematiche di integrazione con i servizi attualmente disponibili e nuovi rischi nella connessione con tecnologie biomediche, oggetto di nuovi interventi normativi.

Le applicazioni per il monitoraggio a distanza di parametri vitali sono ormai disponibili con tecnologie wireless a basso costo.

Nell'ambito dell'innovazione tecnologica in neuroscienze sono in rapido sviluppo dispositivi artificiali direttamente accoppiati al sistema nervoso, che spaziano dalla sostituzione protesica alla stimolazione diretta del tessuto nervoso per il controllo dei sintomi di malattie neurologiche.

## 8. Terapie innovative e farmaceutica ospedaliera

Il SSN italiano è, nell'ambito dei Paesi del G10, l'unico veramente solidaristico e universale rimasto. L'AIFA ha migliorato ancora 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 sviluppare. L'introduzione dei nuovi farmaci biotecnologici contribuirà a una svolta importante nei percorsi decisionali della pratica clinica, che vedrà il cittadino sempre più garantito nelle cure e nei trattamenti terapeutici personalizzati, una tendenza destinata a confermarsi nel prossimo futuro. In questo contesto, i farmaci biosimilari rappresentano un'opportunità reale per migliorare l'accesso alle cure e la so-

stenibilità del sistema. Per tale ragione, l'AIFA ha intrapreso, nel corso del 2013, importanti iniziative di informazione e sensibilizzazione verso gli operatori sanitari e i cittadini, anche attraverso la pubblicazione di uno specifico *Position Paper*. Le strategie di lungo periodo dovranno passare attraverso l'introduzione di nuove norme per regolamentare e omogeneizzare i tempi di accesso ai medicinali. Per rispondere a questa esigenza, sono stati emanati diversi provvedimenti legislativi. Il decreto legge n. 158/2012 ha stabilito l'automatica immissione in commercio di farmaci già autorizzati in Europa in fascia C; il secondo, il cosiddetto "Decreto Fare" (decreto legge n. 69/2013), ha previsto una corsia preferenziale per i farmaci orfani e di eccezionale rilevanza terapeutica, pertanto l'AIFA avrà massimo 100 giorni per il completamento delle procedure per il loro inserimento nel prontuario a carico del SSN. Le problematiche emergenti che l'AIFA si troverà ad affrontare, in un contesto particolarmente impegnativo per l'economia del nostro Paese, saranno quelle di garantire l'accesso alle cure per i malati, che devono essere posti al centro del sistema.

**Parole chiave** Decreto legge n.158/2012, decreto legge n. 69/2013, farmaci biosimilari, farmaci biotecnologici, farmaci innovativi, *Position Paper*

## 9. Istituzione di unità di rischio clinico

L'istituzione di una funzione aziendale permanentemente dedicata alla gestione del rischio clinico ha trovato la sua formalizzazione nell'Intesa Stato-Regioni del 20 marzo 2008 sulla sicurezza delle cure. Nel definire il quadro di riferimento per il governo del rischio clinico, l'Intesa 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.

La presenza di unità operativa/funzione di gestione del rischio clinico nelle strutture del SSN ha avuto un progressivo incremento, come evidenziato da indagini svolte nel corso

degli anni (nel 2003 era del 17%, nel 2005 del 28%, nel 2009 del 97%). L'indagine nazionale sullo stato dell'arte in tema di sicurezza dei pazienti condotta nel 2012 in collaborazione con le Regioni e Province Autonome ha consentito di analizzare più in dettaglio l'organizzazione della funzione aziendale per il rischio clinico e di rilevare una discreta variabilità tra le Aziende del SSN rispetto alle soluzioni organizzative adottate. L'indagine nazionale è indirizzata anche a evidenziare la presenza di una unità/centro/struttura per il coordinamento delle attività sul rischio clinico a livello regionale che risulta in oltre l'84% delle Regioni e Province Autonome e le attività promosse da cui sono emerse come prioritarie iniziative di formazione/informazione dei professionisti (89%), l'elaborazione, promozione e applicazione di strumenti e procedure di valenza regionale per la sicurezza (79%) e l'applicazione di pratiche per la sicurezza (95%).

Ulteriore sviluppo richiedono, invece, le strategie e le azioni a favore dell'informazione e del coinvolgimento dei pazienti nei programmi/attività per la sicurezza e la definizione di standard e indicatori per attivare un efficace sistema di valutazione; è obiettivo del Ministero e delle Regioni condividere indirizzi volti a potenziare le capacità di gestione del rischio clinico dando impulso alla valutazione dei programmi e delle azioni intraprese sulla base di specifici indicatori.

## 10. Prospettive dell'assistenza sanitaria transfrontaliera

La Direttiva 2011/24/UE, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, è stata recepita con il D.Lgs. n. 38 del 4 marzo 2014, entrato in vigore il 5 aprile 2014.

Detta normativa sulle cure transfrontaliere conferisce nuovo impulso al tema della mobilità sanitaria internazionale, da cui possono scaturire nuove opportunità per i pazienti dell'UE.

L'apertura al libero mercato dei servizi sanitari pone inevitabilmente in concorrenza i differenti sistemi nazionali, rappresentando al contempo un'opportunità di sviluppo e una sfida per il SSN, dato il probabile aumen-

to del flusso dei pazienti che si recano all'estero per ricevere cure e il corrispettivo impatto economico che tale fenomeno potrà avere sulle risorse interne a esso destinate.

Tra gli obiettivi primari della normativa in esame vi è la costituzione di un sistema efficiente di cooperazione tra sistemi sanitari differenti e l'armonizzazione, ove possibile, della normativa stessa.

Tale incoraggiamento alla cooperazione fra Stati membri ha come finalità quella di giungere a una maggiore efficienza e trasparenza del servizio sanitario e di rafforzare lo sviluppo scientifico e tecnologico.

Questo obiettivo sarà realizzato tramite la creazione, su base volontaria, delle Reti di Riferimento Europee (ERN) tra prestatori di assistenza sanitaria e centri di eccellenza. Grazie a esse sarà possibile massimizzare i costi e l'impiego di energie umane, evitando così il rischio di duplicazioni di ricerca e sfruttando le competenze, i risultati raggiunti e le buone prassi in uso negli altri Stati membri, formare continuamente i professionisti sanitari e aiutare gli Stati che non dispongono di idonea strumentazione a offrire un servizio altamente specializzato e di alta qualità. Uno strumento fondamentale per la creazione di questa rete informativa in ambito medico fra Stati membri è l'utilizzo di un sistema integrato, tale per cui, grazie al consenso informato del paziente, la cartella clinica dello stesso, nonché tutti i dettagli della prestazione erogata, compresa la fattura, potrebbero essere accessibili online in una banca dati, comune a tutti i Paesi dell'UE. In questo modo, inoltre, si potrebbero abbattere i tempi e i costi delle procedure di rimborso indiretto (presentazio-

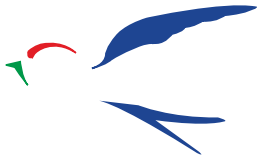
ne delle fatture erogate all'estero dal paziente allo Stato membro di affiliazione) e si avrebbe la possibilità di un adeguato trattamento di continuità della cura nello Stato membro di affiliazione. Da ultimo l'utilizzo del sistema valutativo dell'HTA da parte delle ERN porterebbe a uno sviluppo tecnologico mirato, in base al tipo di struttura, al tipo di cura e alle risorse finanziarie disponibili.

La cooperazione e il continuo scambio di informazioni a livello europeo, realizzati dalle ERN, svilupperanno le capacità di diagnosi e cura delle malattie rare, rendendo i professionisti sanitari, i pazienti e gli organismi responsabili del finanziamento informati circa le possibilità, offerte dalla normativa in questione, di trasferimento dei pazienti affetti da malattie rare in altri Stati, quando lo Stato membro di affiliazione non dispone di cure idonee.

Ne consegue che è proprio nell'alta specializzazione e nell'eccellenza che si cela la vera opportunità di investimento della Direttiva 2011/24/UE ed è nell'alta specializzazione che dovrà concentrarsi la strategia del nostro Paese per promuovere le proprie eccellenze, al fine di attrarre i cittadini degli Stati dell'UE nelle nostre strutture sanitarie. Pertanto, attraverso la costruzione di un sistema di monitoraggio delle proprie performance, costituito da validi e rigorosi indicatori di *best practice*, sarà possibile raggiungere la migliore qualità nell'assistenza, che si traduce in un maggiore benessere per i pazienti. In questo modo sarà possibile incentivare le singole strutture di eccellenza e, più in generale, migliorare la qualità di tutto il sistema sanitario del Paese per renderlo competitivo nel contesto europeo.







Presidenza Italiana  
Consiglio EU 2014



*Ministero della Salute*

# Report on the Health Status of Country

## 2012-2013

### *Summary*

The Report on the Healthcare Status of the Country (RHSC) responds to the need to produce periodic information to Parliament, and consequently the citizens, on the status of health of the population and on the implementation of healthcare policies.

The Report is an essential element for the planning and scheduling of the National Health Service since it acts as an organic instrument of assessment of the health objectives attained and the strategies brought into being to achieve them, for the purpose of emphasising the promotion of health and to reorganise the healthcare networks, placing the patients at the centre of a system of integrated treatments.

The Report on the Health Status of Country was introduced by the Law of December 23, 1978, n. 833, and was subsequently identified, by the Legislative Decree of 30 December 1992, n. 502 and subsequent amendments, as an instrument of assessment of the implementation process of the National Healthcare Plan.

In the regulations referred to, the Report's objectives are outlined, in which:

- the health conditions are illustrated of the population on national territory;
- the resources used and the activities carried out by the National Health Service are described;
- the results attained with regard to the objectives laid down by the National Health plan are shown;
- the results attained by the Regions with regard to the implementation of the Regional Health Plans are given;
- indications are provided for drawing up the health policies and intervention planning.

The Reports on the status of healthcare of the country is the responsibility of the General Management of digitization of the healthcare and statistics information system.

# Table of Contents

<i>Presentation</i>	»	CXXXI
<i>Foreward</i>	»	CXXXIII
The National Health Service: levels of governance and policies	»	CXXXV
1. Governance of the health service	»	CXXXV
2. Regional health models	»	CXLI
3. National health policy in relation to EU and world strategies	»	CXLII
The health of the population	»	CXLVI
1. Demographic structure, quality of life and mortality	»	CXLVI
2. Diseases	»	CL
3. Mortality and impairment due to external causes	»	CLIX
4. Health in the various stages of life and in some groups of the population	»	CLXI
5. Animal health and foodborne illnesses	»	CLXIV
The determinants of health	»	CLXVI
1. Environment	»	CLXVI
2. Environment and food	»	CLXX
3. Reclamation Sites of National Interest – SIN	»	CLXXI
4. Lifestyles	»	CLXXI
5. Inequalities in the health sector	»	CLXXVII
The responses of the National Health Service	»	CLXXIX
1. National health protection plans and programmes	»	CLXXIX
2. The network of prevention	»	CLXXXVII
3. The territorial district networks	»	CLXXXVIII
4. The hospital networks	»	CXCI
5. Integration between essential care levels	»	CXCIV
6. Drugs	»	CXCVII
7. Prevention in public veterinary health and food safety	»	CCI
8. Health research in Italy	»	CCIX
Quality of the system, resources, information tools, monitoring of LEA, communication	»	CCXII
1. Safety of care	»	CCXII
2. Governance and development of human resources	»	CCXIX
3. Technological resources – Medical devices	»	CCXXIII
4. Ordinary and additional financial resources	»	CCXXV
5. National Health Information System	»	CCXXVII
6. Registers of pathology and surveillance	»	CCXXIX
7. Monitoring, verification and suitability of LEAs	»	CCXXX

8. Waiting times	»	CCXXXIV
9. Institutional accreditation	»	CCXXXV
10. Measuring the quality of the National Health Service	»	CCXXXV
11. National “Communicating Health” communication plans and programmes	»	CCXXXIX
12. The contribution made by Consiglio superiore di sanità	»	CCXLI
<b>Emerging challenges and outlooks</b>	»	<b>CCXLIV</b>
1. The Health Pact	»	CCXLIV
2. Appropriateness and hospital planning	»	CCXLV
3. Assessment of the standard costs of the Essential Levels of Healthcare	»	CCXLV
4. From Continued Care Service to 24/7 Care	»	CCXLV
5. Active ageing	»	CCXLVI
6. Nanomaterials	»	CCXLVI
7. Technological development	»	CCXLVII
8. Innovative therapies and hospital pharmaceuticals	»	CCXLVII
9. Creation of clinical risk units	»	CCXLVIII
10. Outlook of cross-border healthcare	»	CCXLVIII



# Presentation





## Foreward

**O**ver recent decades, life expectancy has risen constantly in all European societies. Although, on the one hand, the population's progressive ageing represents an important public health achievement, on the other it presents equally ambitious challenges, particularly at times when resources are scarce – as the economists say – such as those we are currently experiencing.

An ageing society means having to consider additional action to support social and health policies in order to allow, for example, the introduction and full involvement of the many elderly people in today's social fabric, in the conviction that they represent a resource – even in economic terms – for our societies.

This preliminary consideration calls for a great recovery of efficiency that the national health service cannot deny, by improving the fight against chronic disease and the level of appropriateness and treatment safety, by investing in research, taking a positive stance in the workplace to improve safety and by improving food safety, to give just a few examples.

In addition, in a renewed public administration, it is fundamental to focus on the effective participation of citizens in public action, on the full transparency of the processes implemented to achieve the objectives and results and on truly effective communication for the construction of real governance. All this is even more pertinent in the health field, where citizen information and, above all, education on the correctness of appropriate lifestyles is decisive for both individual wellness and for better operation of the system as a whole.

These needs must be met by the new 2014-2016 Pact for Health, which represents the instrument drawn up jointly by the government, the regional authorities and the autonomous provincial authorities of Trent and Bolzano, to achieve a new system of healthcare governments that aims to achieve general National Health Service efficiency, in line with the concept of appropriateness. All the forecasts it contains are inspired by citizens' health needs and at the current state, it constitutes the only instrument available for the construction of a healthcare system that is closer to the people, a better quality healthcare system that is more efficacious and efficient, safe and competitive in Europe.

We are currently in a delicate historical phase in which the whole of Europe is facing a deep economic crisis causing a period of budgetary restrictions associated with the need for large-scale deficit reductions. However, it is now possible to make a concrete impact on processes, not only on a national scale but also on a European one. And when it comes to health we must and want to accept the challenge.

On the one hand, it increases the public opinion's awareness of the need for reforms imposed by the difficulties facing modern society. On the other, certain facts and events allow us to rethink and rewrite our agenda.

I refer here to Italy's six-month presidency of the European Union that is now under way, as well as the new EU long-term financial programming cycle starting in 2014 and ending in 2020.

Let's not forget that health also makes an important contribution to the European economy in terms of its importance as an "employer" and to promote a "healthy workforce", as well as in terms of research and innovation in medical technology and therefore, a stimulus also to the development of certain small and medium-size enterprises.



*It is no coincidence that the topics mentioned above and included in the “2012-2013 report on the condition of the country’s health” are also central to the European agenda.*

*In the 2012-2013 two-year period, our country made a significant contribution to training activities on EU healthcare law, by its qualified participation in all political and technical discussions. Over the same period, there was significant growth and a positive maturation of European – Mediterranean partnerships, including through the support of a number of public health projects. Many relationships were intensified, not merely with countries in the Mediterranean area (such as Malta, Tunisia, Libya), but also in other countries such as the People’s Republic of China and the Russian Federation, with the stipulation and implementation of bilateral healthcare coordination agreements and memoranda of intents in those healthcare sectors in which Italy plays an important role.*

*I therefore believe that we must use the excellent work done to date as the launch pad for is a leap forward in terms of quality. It becomes essential to evaluate the performance of our health care systems, by implementing reform through a correct use of public resources, to obtain better value for money, if our countries really want to guarantee universal access to healthcare services and equality in the health field, in conditions of severe budgetary restrictions.*

*And to do this, I am convinced that we must draw on all the resources available, including European Structural Funds, which constitute an important additional resource for helping to achieve health policy objectives.*

*These are just a few of the aspects on which we are working intensely and on which we will increasingly concentrate our government’s action.*

Dr. VITO DE FILIPPO  
*Under Secretary of State to the Ministry of Health*

# Summary of the Report

## The National Health Service: levels of governance and policies

### 1. Governance of the health service

#### 1.1. Introduction

The restoration of efficiency demanded of the National Health Service (NHS) in recent years, consistent with the scheduled resources, is targeted, in particular:

- at implementing the standardisation of the activities/interventions in order to combat chronic diseases, constantly on the rise due, in part, to the ageing of the population;
- at increasing appropriateness, in order that every patient receives the appropriate healthcare at the right time and in the right setting, in order to improve outcomes and effectively use the resources;
- at investing in research to promote innovation in clinical practice and the use of procedures/treatments based on the evidence;
- at increasing the safety of treatments, devices, technologies and medicines;
- at the constant reorganisation of delivery systems in line with scientific and technological developments, re-engineering the hospital and territorial networks and integrating their activities with those of the prevention departments;
- at acting positively on the environmental determinants and ensuring safety in the workplaces;
- at promoting veterinary health and food safety.

Straddling these issues, on one hand, is the necessary economic-financial sustainability of the NHS, which requires a balance to be struck between the financing allocated and the

resources used with what can be achieved, in our federal-style system, through governance at multiple levels (national, regional and corporate) and, on the other, the interconnectivity of actions to integrate the strategies for the protection of health with the provision of the financial sums due to the various subjects involved.

The strategic objectives for the overall governance of the NHS lead to the development of a number of issues that are essential for its improvement and sustainability.

#### 1.2. Prevention

The governance of the system requires that the NHS not only improves the level of the protection of the population's health through its own resources (personnel, facilities, technologies, activities), but also acts as the promoter of the integration of intersectoral policies for the purpose of acting positively on the determinants of health and wellness.

Governance of prevention clearly mirrors the fundamental structures of the health system, with certain peculiarities:

- the role of the National Centre for the Prevention and Control of Diseases (NCPCD), through its own “central actions”;
- the action of promotion of partnership with the stakeholders, which takes on strategic significance for prevention due to the intersectoral nature of the genesis of the risk of becoming ill;
- the planning, especially in the integrated State-Regions working mechanism for the compilation of the National Prevention Plan and the assessment mechanisms concerning the certification for the purposes

of verifying the ELH (Essential Level of Healthcare) fulfilments.

Prevention has been able to contribute significantly to the improvement of the system governance. This was made possible due to the contribution of two elements: the commitment to have and make usable information systems mainly directed at the monitoring of the effects on health of the interventions and attention to the assessment of the attainment of the outcomes.

**Keywords** Governance, prevention

### *1.3. Communication*

In a renewed Public Administration, communication is an essential instrument to implement governance and to widen the social consensus supporting this new administration model. It is precisely from the perspective of governance that communication is fully recognised as a pivotal function initiated by the processes of administrative reform of the nineties. Thanks to communication, the main features of governance can be activated, such as the adoption of mechanisms and practices for the effective participation of the citizens in public action, transparency and coordination with the stakeholders in order for the attainment of the objectives. This is even more true for the issue of health, a field in which the communication takes on a strategic role, since it not only significantly contributes to spreading awareness of the facilities and services of the health service, promoting health education in the general population, but also enables, more specifically, the promotion of the adoption of lifestyles and healthy habits. In the prevention of diseases, the voluntary and responsible adoption of healthy lifestyles with the consequent removal of the risk factors is possible through structured pathways of empowerment in which communication always play a key role. Empowered individuals are those who, adequately informed and made aware through communication, understand and know how to choose the correct lifestyle to protect their health. They take part in the processes of building up health and treatment pathways. They are active and responsible participants in their own wellness

with a general, positive impact also on public health and healthcare expenditure. The communication of health and healthcare, also implemented through the use of the most innovative instruments based on Information and Communication Technology is therefore directed at boosting the planning of interventions aimed at increasing the accountability of the citizens and to encourage their active participation. This is necessary to enable an aware and not a passive participation in the process of health and care promotion and in order to satisfy, at the same time, the ever growing demand for information on the part of the citizens. Moreover, activities of communication and collaboration with institutional bodies, universities and, in particular, with non-profit organisations, the third sector and voluntary organisations, assume particular importance. The good government underlying governance makes room for transversal synergies in health and the development of alliances with various actors among civil society. The latter play a fundamental role in this sphere, since they contribute to giving voice to the needs of the most vulnerable subjects and enable a shared assessment of the quality of the healthcare delivered.

### *1.4. Health research*

In our country, in the last three years, attempts have been made to analyse the quality of the research proposals put forward from below and great importance is also given to the “researcher” resource in the Institution. Now this must impact on the strategies by identifying the priority issues, carrying this out, however, so that these coincide with the territory’s production and/or academic areas of excellence.

The support and the development of research must place the emphasis on the discovery of new opportunities for the individual and for society, including the production part, using the “meritocratic” lever for the transparent selection of the projects.

Therefore it is necessary:

- to reassess the expenditure allocated to health research by implementing a selection system of the best research projects put forward;

- to further develop research projects that envisage the collaboration of Italian researchers living abroad;
- to encourage the coordination of various public actors engaged in the sector, to the advantage of the efficiency in the use of the resources and the growth of the investment in research and development (R&D), with the streamlining of the bureaucratic procedures and the concentration of those investments;
- to encourage the participation of the Italian health research Network in projects financed with European Union funds;
- to reinforce the facilities of excellence on our territory, preparing the NHS to tackle European competition on matters of cross-border healthcare;
- to introduce classification criteria of the IRCCS that take account of the characteristics of research and assistance of the Institutes;
- to promote and sustain forms of collaboration at the national and international levels;
- to create thematic networks for the development of the areas of research and assistance;
- to imagine the healthcare of the future in order to implement the thematic research and ready the country for the changes;
- to disseminate the results attained for the purpose of encouraging of converting them into clinical practice.

Support for research also arises from the involvement of those subjects that form part of the wider healthcare community (such as the universities, the public and private IRCCS, the supplier, producers etc., all those who “exist” to offer services or knowledge or material elements to the NHS). Research must be the architrave of support for the quality, sustainability and provision of the NHS.

This brings with it challenges, which may include:

- the rapid transfer of the research results to clinical practice and healthcare;
- the appropriateness of the treatments and the need for efficient and easily accessible services in order to respect fairness;
- ethics in research and the ability to communicate “science” to the citizens.

The path to follow is that of a new pact in Italy, where State, Regions, Universities, Research Centres and companies identify the strategies and procedures to create virtuous synergies and determine the conditions for maturity and growth of the whole country.

### *1.5. Promotion of the quality of healthcare*

The re-balancing of the roles between hospital and territory and more adequate attention to graduated treatments are important objectives of health policy in order to promote the appropriate use of the hospital and improve the quality of the healthcare.

In this regard, Law n. 135/2012 laid down, with the appropriate regulations, that the quality, structural, technological and quantitative standards regarding hospital care must be defined, subject to an understanding with the State-Regions Conference.

The provision is among the measures scheduled for the structural rationalisation of the hospital network, in the overall framework of the review of health expenditure, with a reduction in the number of beds from the current standard of 4 per 1,000 inhabitants to 3.7 for 1,000 inhabitants, including 0.7 beds per 1,000 inhabitants for rehabilitation and post-acute long-term care, bringing the staffing of public hospitals into line accordingly and taking as reference a rate of hospitalisation of 160 per 1,000 inhabitants, of which 25% will be for day-long hospital stays.

Respect for the new standards will enable the expected increases in production to translate into an improvement of the NHS, with regard to the planned resources, at the same time making the healthcare mission assigned to hospitals more specific. This reorganisation must be founded on clear rules that take into consideration:

- catchment areas, in order to define hospital facilities, in accordance with hierarchical levels of complexity;
- minimum and maximum standards of facilities for individual disciplines, identified on the bases of the expected rate of hospitalisation (160 per 1,000 inhabitants; The parameters take into account the need, for the highly specialised areas, to offer good quality services through the concentration

in a limited number of centres with broad catchment areas;

- volumes and outcomes: both for the volumes and for the outcomes, the minimum thresholds, identifiably at the national level on the basis of scientific evidence can enable non-discretionary criteria to be defined for the reconversion of the hospital network and any assessments for accreditation;
- general quality standards: the standards must be graduated for organisational levels in reference to areas such as the management of the clinical risk, Evidence-Based Medicine, Health Technology Assessment, the assessment and continuous improvement of the clinical activities, healthcare documentation, the communication, information and participation of the citizen/patient and the training of the personnel.

Particular importance is assigned to the pathology networks, such as the heart attack network, the stroke network, the trauma network, the neonatal network and birth centres, the specialist medicine network, the oncology network and the paediatric network.

The reorganisation of the hospital network can be realised if, at the same time, the strengthening of the territorial structures takes place, the lack or failed organisation in network of which has major repercussions on the appropriate use of the hospital by influencing the incoming and outgoing hospital flows.

**Keywords** Continuity in healthcare, new hospitals, hospital networks, reorganisation of the hospital network, volumes and outcomes

### *1.6. Personnel*

More than twenty six healthcare professions and other professions operate in health, each with its own specific and independent professional sphere. It is therefore fundamental to focus attention on the inter-professional relations and team work, as well as the functional interdependency of one profession to another. It is appropriate to bring forward the reflection underway with the Regions and the professional associations on the expertise of healthcare professionals in the various or-

ganisational contexts. On the matter of personnel, it is also necessary:

- to arrive at a correct assessment of the needs, including for training purposes;
- to define national didactic objectives for the training course in general medicine, for the purpose of ensuring the acquisition at end of the three-year course of uniform expertise, knowledge and abilities;
- to achieve the stipulation of agreements with doctors attached to the NHS;
- to ensure the complete implementation of the regulations laid down concerning the intramural freelance professional activity, making use, to this end, of AgeNaS and the National Monitoring Centre on the freelance profession activity;
- to tackle problems connected to the issue of professional responsibility;
- to reinforce, also in accordance with the directive on cross-border mobility, relations with the European Union on matters of recognising qualifications and the mobility of healthcare professionals;
- to review the careers of healthcare personnel, emphasising the professional aspects;
- to redefine, implement and examine in-depth the expertise and responsibilities of healthcare professionals.

### *1.7. New Healthcare and Health Information Digital System*

Information and Communication Technology is an ever more convincing lever in supporting the process of governance and change in the NHS. This enables the provision of a framework of awareness of the NHS based on a shared heritage of data and information increasingly prompt and complete. It is therefore strategically important that the creation of information systems, at the various levels of the NHS, are in line with the priorities represented by healthcare governance and the guarantee of the NHS, directing lines of development towards the creation of support systems for the governance of the NHS and support systems for the treatment of patients. In this context, the New Digital Healthcare System (NDHS) is the instrument of reference for the measurement of quality, efficiency and appropriateness of the NHS,

aimed at supporting the Health Ministry and Regions in carrying out their respective functions. The informational asset available within the NDHS is made up of a collection of information flows concerning managerial, organisational and financial aspects of the structures of the NHS, and the healthcare delivered (ELH) to patients. These flows enable the provision of the basic elements in order to examine the demand met, as well as carrying out integrated and across-the-board analyses of the various ELH.

In the framework of innovation in healthcare, eHealth is a strategic lever that can actively contribute to reconciling the quality of the service with the control of expenditure. To this end, it is necessary to bring into being a systemic action sustained by a capacity of overall governance at the national level that avoids the fragmentation of the processes of innovation. The Ministry has for some time been a promoter, in collaboration with the Regions, of multiple interventions aimed at the development of eHealth at the national level, such as the systems of Single Appointment Centres (SAP), the Digital Health Dossier (DHD), digital illness certificates, ePrescription, the digitisation of healthcare documents, telemedicine. With reference to the latter, on 20 February 2014 the State-Regions Conference authorised the Understanding on the National Guidelines on Telemedicine, that define a strategic framework in which the priority areas of application of telemedicine are positioned. The Understanding represents a particularly significant result, having taken account of the need to rethink the organisational and structural model of the NHS of our country, with regard to which the diffusion on the territory of Telemedicine services can constitute an important enabling factor, especially in terms of greater fairness in access to healthcare services in addition to expertise of excellence, thanks to decentralisation and flexibility in the provision of services delivered.

Finally, a particular boost to eHealth will be given by the implementation of the regulation on FSE, understood as a necessary instrument in managing and supporting the treatment processes, but also as an enabling

factor for the improvement of the quality of the services and the monitoring of healthcare. For the purpose of ensuring national level governance in the creation of the FSE, including on the basis of the various existing initiatives at the regional level, a regulatory provision has been adopted within the scope of the decree law on the digital agenda that governs the FSE and enables the use of the data available in the dossier, as well as for purposes of prevention, diagnosis, treatment and rehabilitation, including for purposes of study and scientific research in the medical, biomedical and epidemiological fields, and for purposes of planning, management, control and assessment of healthcare. Moreover, the Health Ministry has arranged the provision of the Prime Ministerial Decree for the detailed regulation of the FSE and, together with the Agency for Digital Italy (Agid), the guidelines for the provision by the Regions of project plans for the creation of FSE, published on the web portal of the Health Ministry on March 31 last. On the basis of these guidelines, the Healthy Ministry and Agid will proceed to the assessment, and respective monitoring, of the regional projects whose creation must be completed by 30 June 2015.

### *1.8. Medical devices and medicines*

Governance of medical devices is aimed at emphasising the diffusion in the NHS of medical devices with better cost-effectiveness ratios, enabling precise allocation priorities to be defined in the light of the available resources and the need for protection. The general objective is to activate a process of consolidation and development of the governance capacity of the sector of medical devices at every institutional level involved.

Including for the purpose of emphasising the promotion of the development of expertise in the Regions and in the agencies of the NHS, the dissemination is necessary of data and information that enables the pooling of regional experience on the subject of:

- monitors of prices and technologies;
- analysis of the consumption of devices by manufacturer and clinical area;
- Health Technology Assessment (HTA) reports that bring together economic assess-

ments with assessments of clinical efficacy and appropriateness.

As regards active implantable medical devices, research and clinical experimentation are being boosted by pursuing the following directions:

- rationalising and regulating the composition, organisation and functioning of the Ethics Committees on matters of clinical investigations;
- identifying criteria and conditions to broaden the range of the facilities where such research can be conducted;
- increasing the specific training of the health operators in this sector for the purpose of ensuring the protection of the health of patients and encouraging the diffusion of research and raising its scientific level.

The databank of medical devices is in the phase of extension to the *in vitro* medical-diagnostic devices (IVD), in order to ensure the availability of an effective tool for the tasks of market surveillance and close supervision aimed at the protection of health, the appropriateness and quality of the services delivered.

As regards the governance of medicine, the lines of intervention are directed at improving the appropriateness by simplifying the prescription procedures and making available to prescribers all the most qualified and updated instruments in order to choose the most suitable product in terms of efficacy, safety and cost, encouraging the use of HTA for the purpose of identifying the healthcare options by demonstrating not only greater cost-effectiveness but also preferred by patients and citizens.

### 1.9. Food safety

The policies of the sector are oriented to maintaining the verifications of the regional activities of products of animal origin and monitoring of products that are not of animal origin, as well as the controls of chemical contaminations on foodstuffs of vegetable origin and on foodstuffs of animal origin.

The areas scheduled for intervention refer to:

- the improvement of nutritional quality of foodstuffs, both for the more vulnerable social bands and for the battle against

obesity, degenerative chronic illnesses, intolerance syndromes or allergies;

- information campaigns on the quality of foodstuffs, in order to encourage the responsible sale of products sold in fast food outlets and via automatic distribution;
- the improvement of the nutritional quality of foodstuffs for early childhood, children and fragile individuals (the elderly, the hospitalised etc.);
- the updating of the regulatory structure to protect the health of consumers;
- combatting food waste;
- the safety of dietary supplements, with sufficient information on their properties;
- the nutritional quality of dietetics deliverable by the NHS (for example, gluten-free products);
- boosting the diagnostic capacity of laboratories for radio nuclides research in emergency situations and ionizing radiation in food imported from abroad;
- planning of controls in compliance with the directions of the European Union on production technologies and materials intended to come into contact with foodstuffs;
- planning of controls on the presence of residues of plant protection products in foodstuffs of animal and vegetable origin;
- health guarantees in support of the export of food products to the markets of third party countries.

### 1.10. Public veterinary health

The policies in this sector are targeted at the implementation of more stringent measures on the territory for the control and eradication of infectious diseases in animals and livestock. For vesicular disease, thanks to the results of the three-year plan, the prevalence of infection has been reduced in the Regions still not accredited for this disease to the point of enabling a request to be made to the OIE for the indemnity status for the entire country. As regards the plan of eradication and control of African swine fever in Sardinia, in concert with the European Commission, the extraordinary activities continued aimed at removing the determinant factors behind the persistence of the disease on the island.

More generally, the implementation of the surveillance and eradication plans of the diseases with major economic impact, as well as harmonisation of the emergency plans with respective operating manuals in compliance with community and international regulations, represents a useful instrument to raise quality standards for health purposes and to promote the export of the national products. In order to fulfil the obligations of membership of the European Union, the implementation of the national audit system remains fundamental. On the matter of animal wellbeing, one of the objectives is the improvement of control in the sector of livestock through the digitised accounting system in compliance with the national plan on animal wellbeing. All the instruments aimed at the proper application of the appropriate understandings with the forces of order on matters of controls of the wellbeing of animals during transport have been implemented and are being monitored. Moreover, the boosting of inspection activities takes on a prominent aspect through verifications on the territory of structural adaptations and management in compliance with community regulations on matters of the minimum standards for the protection of pigs and minimum standards for the wellbeing of laying hens.

In the field of the protection of pets, the control of dogs and the verification of notifications about the mistreatment of animals remain a priority, in collaboration with the Carabinieri Unit for the protection of health (NAS). Equally necessary is the activity of information on correct human-animal relations, on the current regulations and on methods of prevention of the risks for health and public safety, as well as the promotion of assisted interventions with animals in synergy with the National Reference Centre. For the protection of animals used for experimental purposes, the regulations of adoption of the Directive 2010/63/EU were implemented in 2013, alongside the extension of the controls on premises using animals and attention to the development of alternative methods of using animals.

For the purpose of surveillance and supervision in the field of veterinary medicine, a

more effective system of pharmacovigilance was created through the implementation of traceability of the sales date of veterinary medicines, as well as the analysis and assessment of the control plans created by the various control bodies. Alongside this activity is the constant control of the production of veterinary medicines, as well as the verification of the pharmacovigilance systems of the holders of MAs (Marketing Authorisation). Guidelines have also been drawn up on the use of medical devices in veterinary medicine and the review process of the community regulations on matters of veterinary medicines is ongoing. In the field of control activities connected to import and export operations, finally, the continuation of the implementation of the one-stop customs services for the simplification of the operations of importing and exporting goods and to concentrate the periods of the respective formalities, including those under the responsibility of other administrations, takes on particular relevance.

## 2. Regional health models

One of the traits characterising the reorganisation of healthcare in Italy is the regionalisation of its National Health Service (NHS). There are significantly different situations between the various Regions also in terms of the rules devised to govern the organisation and operation of the regional health service and the relationships existing between the various institutional subjects.

Compared to 2011, there has been a reduction in the number of local health authorities (LHAs), which has dropped from 145 to 143 following the reorganisation of Umbria's regional health service. The catchment area for each local health authority is home to an average of 417,379 inhabitants and the largest regional health authority catchment area is that serving the Marche Region, with over 1,500,000 inhabitants). On 1 January 2014, the Emilia Romagna regional authority set up a local health authority for the Romagna area (established with Regional Law n. 22/2013), to cover the municipalities currently pertaining to the local health authorities of Forlì, Cesena, Ravenna and Rimini, with a catchment area of over 1,110,000 inhabitants.



As far as territorial organisation is concerned, it is anticipated that there will be 664 districts in 2013; the catchment areas are large, with a national average of 89,887 inhabitants, exceeding the regulatory limit imposed by article 3-quarter of Legislative Decree 229/99 of a minimum population per district of 60,000 inhabitants.

As in the previous few years, there has been a continuation of the downward trend in the number of hospitals, resulting from the reconversion and merging of a great many facilities. In 2013, the hospital system consisted in 550 public inpatient facilities, of which 66% are constituted by facilities managed directly by the LHAs, 11% are hospital trusts, 9% are scientific institutes of hospitalisation and healthcare and the remaining 14% other types of public hospitals.

### 3. National health policy in relation to EU and world strategies

#### 3.1. *The NHS internationalisation process*

Every day, across Italy, the Italian National Health Service (NHS) is called on to provide citizens with collective and individual healthcare services concerning the various aspects of health promotion, disease prevention, treatments and rehabilitation.

The globalisation of health-related challenges has called for a broadening of the outlook and strategies that govern it and an adaptation to new requirements.

In addition, with the assimilation of the Lisbon Strategy and the implementation of the Europe 2020 strategy, initiatives in the health field are acknowledged as making an important contribution to the stability and growth pacts, in terms of the development and consolidation of the economic growth of the country and of Europe as a whole.

Italy has participated in all of the preparatory meetings for the creation of the international networks that have been held in the EU, thereby making a significant contribution to the definition of the criteria that must guide the creation of the networks themselves, in which Italy can and intends to play a key role and it has been included, with at least one partner, in 7 joint actions and 17 projects.

The need for cultural and operative growth

in our NHS received significant support from the initiatives through which the *Progetto Mattone Internazionale* (PMI) project was developed in the 2012-2013 two-year period. This has allowed for a systematic interaction between our sector professionals and the most authoritative EU and international institutions that participate daily in the study and assessment, also at a macroeconomic level, of healthcare organisations and of the value of their work and that guide public health policy on an international or even global scale. The internationalisation process therefore appears decisively set to cover all the different aspects that constitute, as a functional network, the background for modern public health.

#### 3.2. *Italian National Health Service activities and global health initiatives*

The protection of health and public health issues must increasingly have global perspectives and points of view. In the 2012-2013 two-year period, through the Ministry of Health and NHS facilities, Italy strengthened its relations with international bodies, particularly by taking part in all the World Health Organisation (WHO) activities.

These initiatives address certain priority areas, such as the control and prevention of chronic non-communicable diseases, vaccination, the International Health Regulation (emergencies), health throughout life and the transversal nature of the social determinants of health. Italy also funded a WHO European Regional office in Venice that deals with health and development-related investments. In 2012, a public health project on health-related aspects in the migration sector was implemented with the same Office.

Italy also worked together with the WHO in the form of funding for activities performed by Italian teams of specialists at the Ministry of Health's National Centre for Disease Prevention and Control.

Italy has been as active as ever in its participation in the Global Health Security Initiative (GHSI), a partnership between G7 countries, Mexico, the European Commission and the WHO aimed at improving the training and the global medical response to biological, chemical, radio-nuclear and terrorism-related threats.

### 3.3. National health policy at EU level

During the 2012-2013 two-year period, Italy made a significant contribution to training initiatives on EU health-related law, particularly through constant and authoritative participation in political and technical talks dealing with health issues concerning various different sectors: general health policy strategies, cross-border threats to human health, antibiotic-resistance, organ donation and transplantation, smoking, clinical trials, medical devices and *in vitro* diagnostics, human medicines, European healthcare and National Health Service.

In addition to the sectors mentioned, Italy has also contributed to other technical areas in which the authorities have launched an evaluation process that is destined to be further developed in the years to come: childhood overweight and obesity, complex childhood disorders, including autism, hospital-acquired infections, mental health and wellness, vaccines and food labelling.

### 3.4. European-Mediterranean partnership projects

The 2012-2013 two-year period was a time of growth and maturation for the European-Mediterranean partnership projects.

Italy consolidated its role in the protection of health on an international level with its work to favour improvements in the health services and healthcare provided in the Mediterranean area, consistently with the goals set by the Union for the Mediterranean, through the management and, where necessary, the establishment of technical and scientific networks between participating centres and the National Health Services of the participating countries.

A number of public health projects were supported over the two-year period. The two projects in the oncology field (screening and early diagnosis, tumour registers) involved very close and constructive cooperation with the WHO, such as to allow the involvement of players from the various countries effectively involved in screening campaigns and in the implementation of Tumour Registers. Amongst the other projects it is appropriate to mention the transplant project, the “AMI Register” on

acute myocardial infarction, the coeliac disease project, the “EpiSouth Plus” project, the respiratory insufficiency project and the project on female and paediatric health.

### 3.5. Bilateral health cooperation activities

In recent years, the Italian Ministry of Health has intensified its relations with other countries by stipulating and implementing bilateral health cooperation agreements. In the 2012-2013 two-year period, bilateral activities focussed on the geographical areas considered as priorities. The partnership with the People’s Republic of China was further developed to compare the respective National Health Services and provide a model for the implementation of the Chinese health reform. In addition, two memoranda of intent were drafted (the first concerning controls on food products, pharmaceuticals, medical devices and cosmetics; the second concerning organ transplants).

A memorandum of intent was signed with the Russian Federation for cooperation in those sectors in which Italy holds a leadership position.

In the Mediterranean area, bilateral cooperation primarily concerned Malta, Tunisia and Libya and a forefront role was played by the regional authorities, in particular Lazio, Lombardy, Tuscany and Umbria.

The bilateral agreement with Tunisia was implemented with initiatives in the prevention, lifestyle promotion, female and paediatric health protection, haematology and environmental health fields.

A programme was launched with Libya to provide care for injured persons and AIDS/HIV-infected patients.

A memorandum of intent was drafted with Mexico for cooperation in the health technology and prevention sector.

The Ministry also participates in the EU-funded technical cooperation programme Eurosocietal II.

A joint statement was signed with Liberia identifying three areas for cooperation: the improvement of health services, staff training and the prevention of HIV/AIDS infection.

Lastly, an important memorandum of intent was signed with the Republic of San Marino.

### 3.6. *International food safety and veterinary activities*

International food safety and veterinary activities are carried out, on the one hand, based on a partnership with international bodies and participation in work within the EU and, on the other hand, on the negotiation of health-related agreements with the authorities of non-EU countries to favour the exportation of animals and food products to international markets.

In order to protect the health of Italian consumers and the welfare of our livestock, in May 2013, the Ministry and the ten Experimental Animal Welfare Institutes signed a partnership agreement, with the OIE (*Office International des Epizooties*) aimed at reinforcing animal health monitoring activities and food safety programmes, particularly in the Mediterranean area.

As regards animal disease control, in 2012, the Global Steering Committee of the Global Frameworks for the Progressive Control of Transboundary Animal Diseases (GF-TADs), in which Italy participates as funder of the OIE's World Fund, adopted a five-year plan of action that involves, amongst other things, a significant boost to the previously mentioned campaign for the eradication of foot and mouth disease and the continuation of the fight against the small ruminant fever, rabies and Rift Valley fever. The Europe Region GF-TADs also adopted its five-year plan of action, concentrating, in particular, on the fight against African swine fever, which represents a significant concern for the EU, given the presence of the disease in Russia and the Caucasian area. Thanks, once again, to its participation in the OIE's World Fund, Italy made an important contribution to the work of REMESA (*REseau MEditerranéen de Santé Animale*) by supporting the African Sub-regional Centre in Tunis, thereby protecting our southern borders from problems relating to the north coast of Africa and migration.

On a European level, it is important to highlight the role played by the European Food Safety Authority (EFSA) in the assessment of the risks relating to the safety of food, fodder and animal health and welfare. In the 2012-2013 period, the EFSA adopted more than

1,000 evaluations and opinions and, in order to compare and share the experiences of national experts and those of EFSA, the Ministry of Health organised various workshops in both Parma and Rome.

In the technical cooperation and negotiation of health certificates field, in the 2012-2013 period, the Department signed 2 new cooperation agreements in the veterinary sector (Lebanon and Mongolia) defined 65 new health certificates and amended/updated 37 existing health certificates, all of which were duly published on the Ministry's website.

Lastly, a definite increase in Italian exports was achieved thanks to the accomplishment of two important results: Italy was recognised by the OIE as a country with a "negligible risk" of bovine spongiform encephalopathy (BSE) and the United States acknowledged the macro region of northern Italy as being a swine vesicular disease-free area.

### 3.7. *International pharmaceutical sector activities*

The international work of *Agenzia Italiana del Farmaco* (Italian Medicines Agency, AIFA) aims to fortify Italy's role at the European and global level. European regulations on active substance control, pharmacovigilance, clinical trials and transparency concerning the reimbursement and price of medicinal products were discussed and approved. AIFA's cooperation with the European Medicines Agency (EMA) took the form of the implementation of shared activities in the pharmacovigilance, medicinal product innovation and scientific research for the treatment of rare diseases fields. AIFA made a special commitment to the EMA's scientific committees and scientific advices work group. The work groups dealing with Health Technology Assessment (HTA) and the active presence in the network of authorities competent in medicinal product pricing and reimbursement also deserve a mention. AIFA participates in the activities of the Council of Europe, performing evaluations on conformity with quality requirements and performing inspections all over the world on behalf of the European Directorate for the Quality of Medicines

and Healthcare (EDQM). The contribution from and the partnership with the European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC), concerning counterfeit medicinal products are also worthy of note; in particular the contribution from the Advisory Committee on Antimicrobial Resistance and Healthcare Associated Infection (ARHAI). As part of the European project Access to Medicines in Europe, AIFA coordinated the work on Managed Entry Agreements, as a leading country in the structuring of forms of conditional reimbursement for medicinal products, to guarantee healthcare service sustainability. AIFA's international activity involved the signing of bilateral agreements, inclusion in international coalitions, such as the International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA), its contribution to the WHO's international consensus, the International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) and the Pharmaceutical Inspections Co-Operation Scheme (PIC/s).

**Keywords** Active pharmacological ingredient, *Agenzia Italiana del Farmaco* (AIFA), clinical trials, European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC), European directives, European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare (EDQM), European Medicines Agency (EMA), Health Technology Assessment (HTA), international activities, International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH), Managed Entry Agreement, medicinal product innovation, medicinal product prices, pharmacovigilance, scientific advice, World Health Organisation (WHO)

### 3.8. *International medical device activities*

The medical devices sector in Europe is of key importance to healthcare, contributing to improving the level of health protection through the development of innovative solu-

tions for diagnosis, prevention, treatment and rehabilitation.

The European regulatory framework in this sector is undergoing a profound overhaul: the competent authorities in conjunction with the European Commission are making every effort to implement legislation that aims specifically to improve patient safety and that, at the same time, creates a sustainable legislative framework that promotes medical device innovation.

The General Directorate for medical devices, pharmaceutical service and treatment safety is taking an active role in reviewing directives in cooperation with the Commission and other member states. The Regulations originate from the need to implement legislation to improve patient safety and, at the same time, to create a sustainable legislative framework that promotes medical device innovation. These actions can be summarised as follows:

- clear and simple rules, well-defined requirements and responsibilities and transparent decision-making processes;
- centralised databases and data available to the public concerning information on manufacturers/ authorised representatives, medical devices, clinical investigations, corrective field actions;
- use of modern computerised tools and Unique Device Identification (UDI), traceability and safety databases;
- information on the regulatory framework for medical devices and on other regulations/ laws that can have an impact on device manufacturers and on other players;
- product classification across various sectors (borderline with other products such as pharmaceuticals, cosmetics, foods, biocides, etc.).

The draft regulations are currently being discussed by the Council (Council Working Party) and the European Parliament.

**Keywords** *In vitro* medical and diagnostic devices, medical devices, regulations

## The health of the population

### 1. Demographic structure, quality of life and mortality

#### 1.1. Structure and demographic dynamic

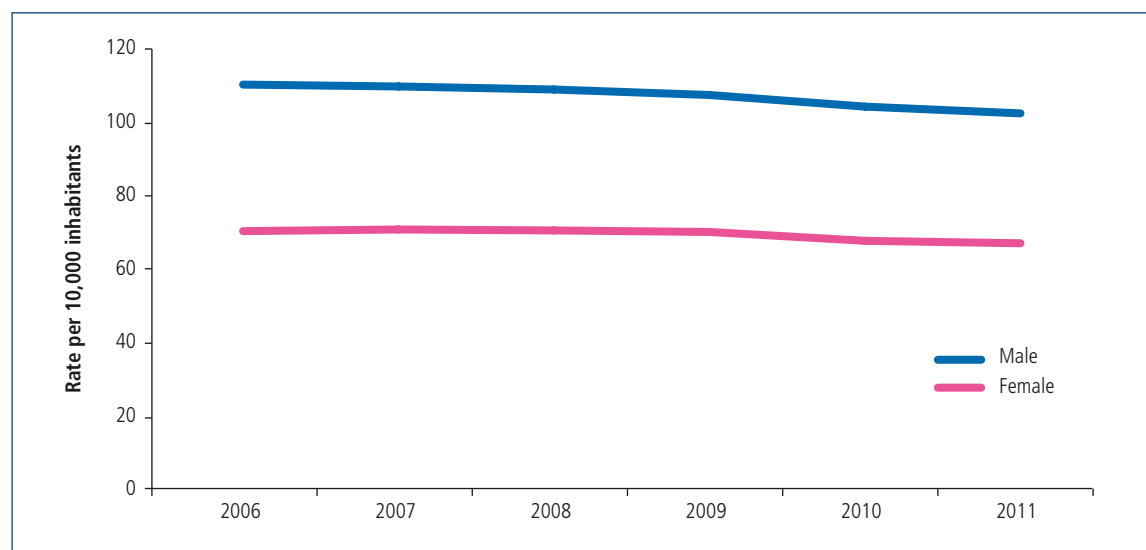
The 15<sup>th</sup> census of the population and homes was conducted on 9 October 2011 and shows a new legal population of 59 million, 433 thousand residents. Almost two years later, on 1 January 2014, the resident population is over 60 million (60,782,668 units). During 2013, the natural dynamic (difference between births and deaths) shows a negative balance of almost 86,000 units, as a result of 514 births against 600,000 deaths. The migratory balance is equal to almost 1 million 200 thousand units, thanks to the over 3 million new registrations and almost 2 million cancellations. There is a continuation in the ageing of the Italian population, which on 1 January 2013 had an ageing index of 151.4%. The over-65s now account for 21.2% of the population and youngsters up to 14 years of age for 14%, meaning that the active population, aged 15-64 years, is less than two thirds of the whole. On 1 January 2013, the foreign population resident in Italy

amounted to almost four and a half million individuals, i.e. 7.4% of the total population, compared to 6.8% on 1 January 2012, with an increase of 335,000 units. Over the past decade, there has been a consistent increase in the presence of foreigners in Italy: on 1 January 2012, it was less than one and a half million people. Over about 10 years, foreign residents have increased by 3 million individuals, more than 200%. The foreign population belonging to the 18-64 years age group accounts for 74.9% of all foreign residents. The proportion of elderly subjects (over 65) is very low, with a percentage of less than 3%. The proportion of youngsters, on the other hand, is 22%.

#### 1.2. General mortality and life expectancy

Since the start of the 1900s, significant progress has been made in Italy in improving the state of health and the most indicative consequences are undoubtedly the reduction in mortality levels and the gradual increase in life expectancy. In 2012, Italy had one of the highest life expectancies at birth (79.6 years for men, 84.4 years for women) in Europe, several

Figure. Standardised mortality rates (per 10,000 inhabitants) of the residents in Italy by gender (Years 2006-2011).



Standard population: Italian population at the 2001 census.

Source: Istat. Survey of deaths and causes of death– Year 2006-2011.

**Table. Life expectancy at birth and at 65 years by Region of residence and gender (Year 2012)**

Region	Life expectancy at birth $a_0$		Life expectancy at 65 years $a_{65}$	
	Male	Female	Male	Female
Piedmont	79.6	84.4	18.3	21.8
Valle d'Aosta	79.6	84.3	18.9	21.9
Lombardy	79.9	84.9	18.4	22.1
Liguria	79.4	84.4	18.3	22.0
Trentino Alto Adige/South Tyrol	80.7	85.5	19.2	22.7
<i>Bolzano/Bozen</i>	<i>80.6</i>	<i>85.0</i>	<i>19.2</i>	<i>22.3</i>
<i>Trento</i>	<i>80.8</i>	<i>85.9</i>	<i>19.3</i>	<i>23.1</i>
Veneto	80.1	85.1	18.6	22.3
Friuli Venezia Giulia	79.3	84.7	18.2	22.2
Emilia Romagna	80.2	84.9	18.7	22.2
Tuscany	80.1	84.8	18.7	22.0
Umbria	80.1	85.1	18.8	22.2
Marche	80.6	85.3	19.0	22.5
Lazio	79.1	83.8	18.2	21.4
Abruzzo	79.6	84.6	18.5	21.9
Molise	79.5	84.5	18.6	22.1
Campania	78.0	82.8	17.3	20.6
Puglia	80.0	84.5	18.6	21.8
Basilicata	79.9	84.3	18.7	21.7
Calabria	79.2	84.0	18.3	21.6
Sicily	78.8	83.2	17.8	20.7
Sardinia	79.1	84.8	18.4	22.2
<b>Northwest</b>	<b>79.8</b>	<b>84.7</b>	<b>18.3</b>	<b>22.0</b>
<b>Northeast</b>	<b>80.1</b>	<b>85.1</b>	<b>18.6</b>	<b>22.3</b>
<b>Centre</b>	<b>79.7</b>	<b>84.4</b>	<b>18.5</b>	<b>21.8</b>
<b>South</b>	<b>79.1</b>	<b>83.8</b>	<b>18.1</b>	<b>21.3</b>
<b>Islands</b>	<b>78.9</b>	<b>83.6</b>	<b>18.0</b>	<b>21.1</b>
<b>Italy</b>	<b>79.6</b>	<b>84.4</b>	<b>18.3</b>	<b>21.8</b>

Source: Istat. <http://demo.istat.it/> – Year 2012.

places above the European average. Since the second half of the 1990s, the gap between the two sexes has closed and, in the most recent year available, was less than 5 years.

A significant contribution to the increase in mean life expectancy can be attributed to the significant reduction in infant mortality. Death in fact occurs at an older age and the likelihood of death in the first year of life is increasingly slight. The infant mortality rate until 1910 was at levels that are now recorded in the world's poorest countries (approximately 150 deaths per 1,000 live births). Italy

today has one of the lowest infant mortality rates: the rate in 2011 was 3.1 per 1,000 resident live births (1,691 deaths in the first year of life, compared to 546,585 live births).

In 2011, the total number of deaths amongst Italian residents had an absolute value of 590,612, with a crude rate of 10 deaths per 1,000 residents. Between 2006 and 2011, mortality, measured using standardised mortality rates, declined. For men, it dropped from 113.8 deaths per 10,000 inhabitants to 105.1 (–7.7%) and for women from 69.3 deaths per 10,000 inhabitants to 65.6

(-5.3%). The drop in Italy's mortality rate over the five-year period considered is the result of a drop that affected all Regions of the country. The difference in the extent of the reductions between different areas has increased the difference between mortality levels in the different Regions.

**Keywords** Average life, infantile mortality, life expectancy, life expectancy, mortality

### *1.3. The quality of survival and international comparisons*

Europe continues to age: the population's average age is rising and there is an increase in the proportion of the population aged over 65 (from 17.1% in 2008 to 17.8% in 2012). One in five Italians is now over 65. Demographic scenarios suggest that the population will age further, with a consequent impact on health expenditure and economic and social policy. This impact will be less the more the increase in age is accompanied by an increase in the number of years lived in good health. In this study, it was decided to use life expectancy without limitations in the activities of daily living as an indicator of good health conditions, in that this measurement is available for all EU countries

Between 2008 and 2011 the increase in life expectancy in Europe (+1 year in men and +0.8 years in women) was greater than the increase in life expectancy without limitations in the activities of daily living (+0.6 years for men and unchanged for women). Italy undoubtedly occupies one of the most favourable positions, with one of the highest mean life expectancies in Europe. However, in 2011, the percentage of years lived without severe or moderate limitations in the activities of daily living is slightly lower than the mean European level (79.7% in men and 74.8% in women); in Italy, this percentage is 79.2% and 73.5% of life years, respectively. Mean life expectancy over 65 years in Italy is one of the highest in Europe and in 2011 it reached 18.8 years in men and 22.6 years in women. Amongst men there was also an increase in mean life expectancy without limitations (from 7.6 to 8.1 years), whereas in women it remained largely unchanged (from

7 to 7.1 years). However, despite its high survival data, Italy seems to suffer a poorer quality of years lived, with values lower than the European average, similar to those of Cyprus (8 years) and Austria (8.3) for men and those of Slovenia (6.9 years) and Croatia (7.1 years) for women.

**Keywords** Life expectancy, restrictions in activities of daily living, survival

### *1.4. Health conditions: chronic illness and perceived health*

Chronic diseases represent one of the biggest challenges for public health in all countries. Amongst the factors that determine these diseases, some are behavioural and can therefore be measured by the promotion of healthy lifestyles, others are genetic and others still pertain to socioeconomic and environmental aspects, which can also be removed through policies that are not purely health-related. At the same time, chronic diseases are responsible for many of the persistent inequalities in health, showing a significant socioeconomic gradient and considerable differences in gender in their diffusion; the impact that these conditions have on quality of life and perceived wellness on an individual level is also significant. According to the results of the last survey on the "Conditions of health and use of healthcare resources", conducted in 2013, 14.7% of the population stated that it had at least one severe chronic illness. This percentage is only increasing due to the effect of the population's ageing. Perceived health (one of the main indicators of subjective health that is recognised on an international level for its capacity to reflect conditions that are closely related to survival and the demand for healthcare resources), has not undergone significant changes over time. In 2013, the age-adjusted prevalence of those claiming to be ill or very ill remains stable at 7.3% in the population over 14 years of age and at 20.1% amongst the elderly; however, there has been an increase in the differences between genders, to the detriment of women, that were already considerable in 2005. Compared to the same year, there has been an improvement in physical health and a worsening in mental health. Persisting social and geo-

graphical inequalities penalise certain groups of the population, in particular the elderly in the south of the country.

**Keywords** Chronic illnesses, chronicity, perceived healthsocial inequalities

### *1.5. Causes of death*

Mortality is a fundamental indicator for measuring the state of health of a population and mortality broken down by cause, in particular, makes it possible to describe the role of the various medical conditions. The indices presented were processed using official Istat mortality and population data. The most recent data available (that for 2011), classified using the ICD-10 system, was used. The following are presented: absolute number of deaths, crude and age-adjusted mortality rates, broken down by cause of death, analysed according to gender, age and Region of residence. Chronic degenerative diseases, associated with the known process of ageing of the Italian population continued to be the main causes of death: circulatory diseases and cancer combined have for a number of years now accounted for two thirds of deaths (68% in men and 66.4% in women); however, whilst amongst men the weight of the two causes is equal (34% each), amongst women circulatory diseases exceed cancer by far (41% versus 25%). Respiratory diseases are the third cause, for both men and women (8% and 6%, respectively), followed for men by violent causes (5%) and by endocrine diseases for women (5%). The analysis according to Region of residence for large groups of causes shows significant differences; in terms of cancer deaths, the North of the country is in a critical situation: amongst men all the Regions with a mortality rate that is higher than the national mean are in the north (however Lazio, Campania and Sardinia are also present); for women, all the Regions with a situation that is less favourable than the national average are in the Nord (plus Lazio). Mortality for circulatory causes also has a clear geographical trend, with the south in a less favourable position, both for women and men; all the Regions with a mortality rate higher than the national average are in the south of the country (plus Lazio for both genders and

Umbria for men alone). There is a critical situation in Campania, in terms of both general mortality and in many causes of death.

**Keywords** Cancer, circulatory diseases, mortality, territorial differences

### *1.6. The impact of disease*

The data obtained from current information flows, such as mortality by cause and Hospital Discharge Register constitute important sources of complete, certified data that is made available at no “additional charge”, for the monitoring of the impact of disease for public health and healthcare programming purposes.

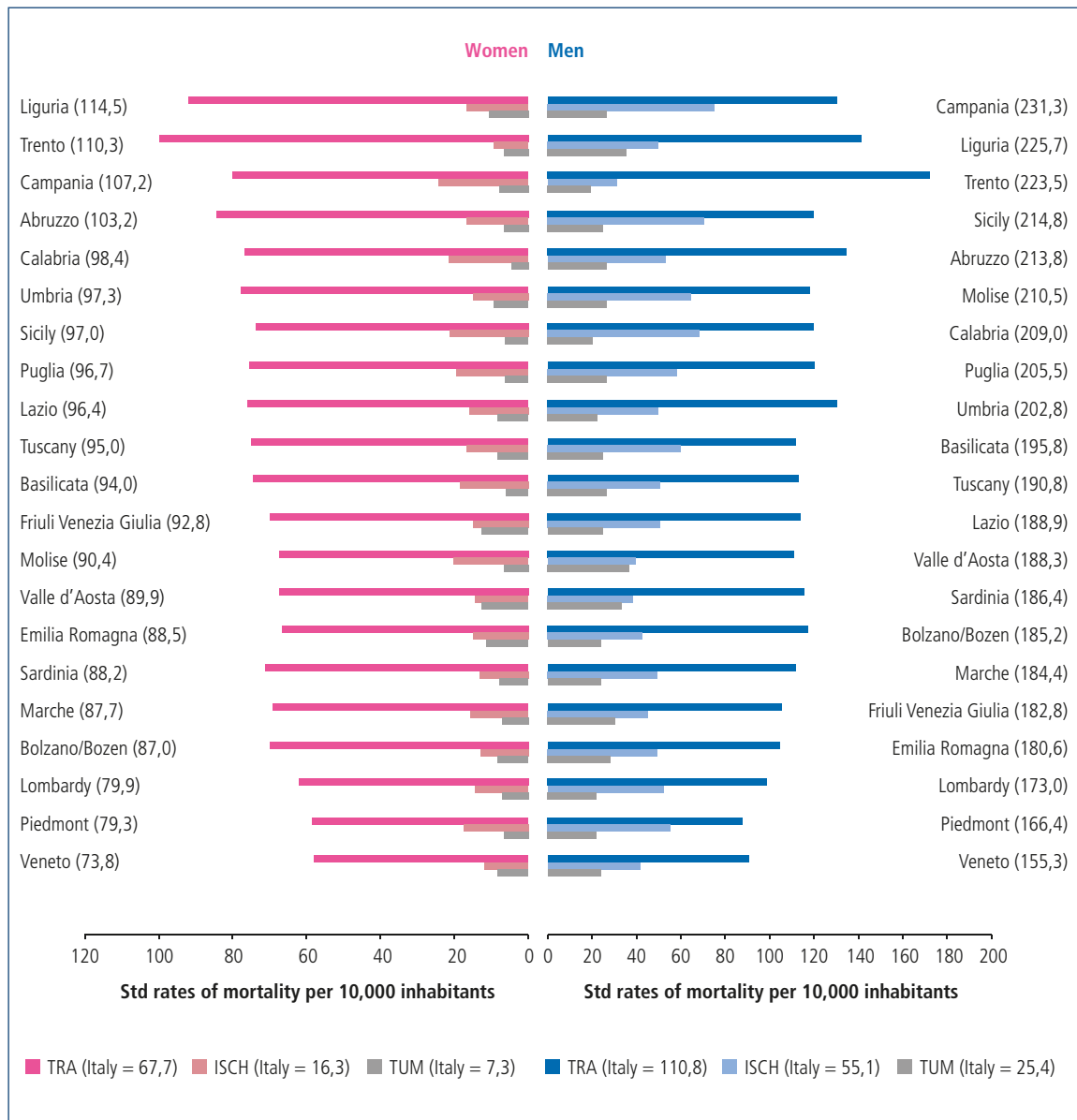
By duly processing the data obtained from the aforesaid sources, two phenomena in particular are described in this chapter: avoidable death and the hospitalisation that could be averted with primary prevention initiatives to be implemented in the health service activities planning phase.

A cause of death is defined “avoidable” when interventions exist that are known to reduce the number of deaths that can be attributed to it, considering the 0-74 years age group. Avoidable death is split into three categories, according to the type of intervention able to prevent its causes: primary prevention, early diagnosis and treatment and hygiene and medical intervention. The first category includes those causes that could be effectively avoided or countered by adjusting lifestyles (such as diet, smoking and alcohol addiction), as well as by implementing effective prevention campaigns for violent deaths (e.g. those caused by road accidents). This category is of particular interest as it represents the largest portion of the avoidable death category (two thirds of the total for men and more than one third for women). The concept of causes that are “avoidable/preventable” using primary prevention interventions devised for mortality can, with certain precautions, be transferred to morbidity and, in the particular case of this publication, hospitalisations.

Even in the presence of a downward trend, once again in 2011 the deaths attributable to causes that could have been avoided with primary prevention interventions amount to just



**Figure.** Potentially preventable hospitalisation through primary prevention by Region of residence and gender (standardised rates per 10,000) [values of the total rate per 10,000] (Italy – Year 2011).



Source: Istat data processed by the Istituto superiore di sanità.

less than 50,000 and in the same year there were more than 750,000 hospitalisations for the same group of causes.

The chapter presents data on mortality and avoidable hospitalisations broken down according to gender and geographic distribution.

**Keywords** Avoidable death, avoidable hospitalisations, primary prevention

## 2. Diseases

### 2.1. Cardio- and cerebrovascular diseases

Cardio- and cerebrovascular diseases are some of the main causes of morbidity, disability and mortality.

An individual who survives an acute event becomes a chronic patient with significant repercussions on his/her quality of life and on economic and social costs; moreover, cardio-

and cerebrovascular illnesses are amongst the determinants of age-related disease.

The WHO's 2013-2020 Global Action Plan and the National Prevention Plan (NPP) include cardio- and cerebrovascular diseases amongst those to be monitored and included in prevention actions, in that they can to a large extent be prevented through the adoption of correct lifestyles.

In 2010, there were a total of 220,539 deaths caused by circulatory diseases; of these, 72,023 deaths were attributed to ischemic heart disease and 60,586 to cerebrovascular diseases. In humans, mortality due to ischemic heart disease begins to occur between 40 and 50 years of age before exponentially increasing with age; in women, from 60 years of age, rising rapidly after 70.

The weight of cardiovascular diseases on hospital admissions is on the rise. All the data available confirms that hospitalisations, invalidity and impairment increase with age.

The conditions most commonly at risk are arterial hypertension and hypercholesterolaemia.

Greater knowledge has made it possible to devise instruments for the global assessment of cardiovascular risk. Results confirm that the knowledge and support of healthcare professionals, combined with community prevention actions, can be useful for reducing and maintaining a favourable risk profile in the population. Prevention and the gradual increase in the percentage of the population at low risk represent the essential condition for defeating the cardio- and cerebrovascular disease epidemic.

## 2.2. Cancer

It is essential to know the territorial distribution and current trends of incidence, mortality and survival of cancer patients in order to establish healthcare programming aimed at improving cancer control.

Information on mortality is available from official Istat statistics. Data on incidence, survival and prevalence is provided by the Italian Cancer Register Association (AIRTUM), which record the details of all cancer patients living in a given area on the basis of medical or administrative sources. The AIRTUM

database is used by the *Istituto superiore di sanità* [National Institute for Health] which, in association with other research centres, provides regional estimates for those types of cancer that have the greatest impact on the population.

The Ministry of Health and Regional authorities use the evidence available to guide their programme and to organise the healthcare system with a view to reducing the cancer risk, making management of the disease more efficacious, from the diagnostic to the follow-up phases and reducing geographical inequalities. Prevention planning includes both secondary and primary prevention interventions and within this context cancer screening programmes represent a fundamental pillar.

The most common type of cancer amongst men is prostate cancer, and the most common type amongst women is breast cancer; current trends indicate: a significant reduction in cancer of the stomach, lung cancer in men and cervical cancer in women; a constant increase in bowel cancer amongst males and in breast cancer amongst females; a stabilisation in the incidence of prostate cancer and of bowel cancer in women.

In 2011, cancer represented the first cause of death amongst men and the second amongst women (175,000 deaths); mortality dropped for all the most common types of tumour, except for lung cancer in women.

Survival five years from diagnosis for all types of cancer is 60% in women and 52% in men. Amongst the most common cancer sites, those with the best prognosis are prostate, breast and bowel cancer, whereas lung cancer has the worst prognosis.

In 2013, in Italy it is estimated that more than 660,000 women had been diagnosed with breast cancer at some time in their life time, that approximately 340,000 men had been diagnosed with prostate cancer and that more than 390,000 individuals had been diagnosed with bowel cancer.

## 2.3. Diabetes mellitus

Diabetes mellitus, together with its complications, represents a health issue of paramount importance. It is estimated that in

2013, in Italy, the prevalence of diabetes was 5.4%, equal to over 3 million individuals. Type 2 diabetes mellitus (T2DM) is often associated with a condition of socioeconomic disadvantage, with a higher prevalence amongst people with no academic qualifications and with economic difficulties. T2DM is also related to the presence of certain alterable risk factors, in particular overweight and a sedentary lifestyle. The organisational quality and efficiency of diabetes treatment are related to a better control of the disease. The fight against diabetes must, therefore, include both the promotion of correct lifestyles in the population and the prevention of chronic diseases in general, and the reorganisation of the healthcare aimed at preventing or delaying the onset of complications. Italy has therefore dealt with the issue of diabetes and of chronic diseases in general through: the drafting of the Diabetes Plan, which aims to harmonise regional measures and activities, by providing instructions for: the strengthening of prevention and healthcare; the development of the “*Guadagnare Salute*” (Better Health) programme, which promotes the adoption of healthy lifestyles by the population through the implementation of intersectorial dynamics with the participation of the various stakeholders; the implementation of the NPPs, which have involved regional projects and programmes to promote the adoption of multidisciplinary management programmes; the organisation of the IGEA project (Integration, Management and Assistance for Diabetes), aimed at coordinating and supporting the regional NPP projects for a multidisciplinary management of diabetes.

**Keywords** Diabetes, diabetes mellitus, Diabetes plan, “*Guadagnare Salute*”, Healthcare, IGEA project, lifestyles, National Prevention Plan, risk factors

#### **2.4. Chronic respiratory diseases**

Chronic respiratory diseases are amongst the primary causes of morbidity, disability and early mortality and they have a high socioeconomic impact. Those of greatest interest in terms of public health are chronic obstructive pulmonary disease (COPD) and asthma.

The 2006-2008 National Health Plan and the 2010-2012 NPP included chronic respiratory diseases amongst the priority areas of intervention.

In 2004, on an international level the Global Alliance against chronic Respiratory Diseases (GARD) was created; the Ministry of Health participated in this initiative and in 2009 it created GARD Italy (GARD-I).

The data available shows that over the past few decades there has been a general increase in respiratory symptoms/diseases in the Italian population. Asthma has reached a prevalence of 6-8% in samples of the general population and in young adults; 9-10% of children suffer from asthma. Epidemiological studies indicate that COPD is diagnosed in 10.4% of the population and airway obstruction has a prevalence that varies between 20% and 47%. Chronic respiratory diseases in the general adult population are a common condition that considerably worsens quality of life, in terms of the state of physical, mental and functional health.

The condition of individuals with chronic respiratory diseases is susceptible to great improvements for all the factors considered.

#### **2.5. Rheumatic and osteoarticular conditions**

Musculoskeletal diseases are a heterogeneous group of conditions that range from arthritis to osteoarthritis, osteoporosis, rheumatoid arthritis and neck pain. These are chronic invalidating diseases with important repercussions on the individual's social life. They share the pain symptoms in the joints and affect females to a greater extent than males, with a ratio almost three times that in men. Their prevalence, which is influenced by lifestyle, increases significantly with age. In Italy, it is estimated that over 10 million people suffer from these conditions, which resulted in national pharmaceutical spending, in 2012, of 1,315 million Euros. Joint replacement surgery is considered the best solution for end-stage osteoarthritis and rheumatoid arthritis. In 2012, more than 164,000 artificial joints (hip, knee and shoulder) were implanted.

In 2012, Italy occupied sixth place in Europe for the use of medication for musculoskeletal diseases. In women over-74 the prevalence of use reaches 50%; *per-capita* NHS expenditure increases with age and differs between the sexes, probably due to the greater use of bisphosphonates for the treatment of osteoporosis in women. New biologics could constitute a cost-effective alternative in the future.

Although musculoskeletal diseases are conditions that involve a considerable part of the population, there is no available data on their prevalence and burden on the NHS and social security system, above and beyond the multipurpose survey performed each year by Istat. The adoption of appropriate lifestyles, early diagnosis and swift, adequate treatment are still the most effective therapy for osteoarthritis, osteoporosis and fractures in patients over 65, with a consequent reduction in disability and improvement in prognosis and life expectancy.

Considering the high impact that musculoskeletal diseases have on both patient and NHS, the 2010-2012 NPP, which was extended to 2013, included amongst its lines of intervention.

In order to increase the number of Quality Adjusted Life Years (QALY) for patients suffering from musculoskeletal diseases, health-care policies must aim to implement prevention and research programmes for the early identification of the disease, swift access to the most appropriate treatment and the acquisition of reliable reference data.

**Keywords** Biologics, implantable artificial joints, lifestyles, musculoskeletal, prevention, Regional care

### 2.6. Chronic kidney failure

Chronic kidney disease, defined as a “condition of impaired renal function persisting for more than 3 months”, primarily affects the adult population. By measuring glomerular filtration volume (GFV), chronic kidney disease is classified into 5 stages, which end at stage five with the complete loss of kidney function (End-Stage Renal Disease, ESRD) and the need for renal replacement therapy: dialysis or transplantation. Approximately

8,000 patients/year start renal replacement therapy and just one sixth is able to have a kidney transplant. Chronic kidney disease is associated with an increase in the cardiovascular risk due to a high prevalence of traditional risk factors (old age, hypertension, diabetes, obesity and dyslipidaemia) and the presence of factors specific to kidney disease.

In Italy, the CARHES (Cardiovascular risk in Renal patients of the Italian Health Examination Survey) study, which was conducted on representative samples (4,077 individuals) of the general Italian population aged between 35 and 79 years, calculated a prevalence for chronic kidney disease of 8.1% in men and 7.8% in women, with slight differences between the various geographical macro areas. These percentages suggest that there are 2.5-3 million subjects with chronic kidney disease in Italy. Subjects with chronic kidney disease show a greater prevalence of hypertension, diabetes and obesity.

The prevention of progressive chronic kidney disease and therefore ESRD is identified by early diagnosis that can be implemented using simple and affordable tests: creatininaemia and/or the urine proteinuria test. It has been shown that early diagnosis and correct treatment, as well as therapeutic coaching can prevent and/or delay the progression of kidney disease towards ESRD. Early management of patients with chronic kidney disease is also particularly important as it slows down the progression of the disease, which reduces the number of renal replacement therapies and transplants required. From this point of view, a chronic kidney disease register is essential.

For the prevention of chronic renal disease, the Ministry of Health, together with the scientific societies, the National Transplant Centre, general practitioners and patient associations, established a working group that produced the “Guideline document for chronic kidney disease” that was approved by the State-Regions Conference at the session of 5 August 2014.

**Keywords** CARHES study, chronic kidney disease, creatininaemia, dialysis, proteinuria, transplantation

### 2.7. *Diseases of the nervous system*

A World Health Organisation (WHO) report has brought into sharp focus the fact that the global impact on health of neurological diseases has been underestimated for many years. A recent study conducted by the European College of Neuropsychopharmacology (ECNP) and by the European Brain Council (EBC) estimated that the global cost of diseases of the nervous system in Europe has increased by 107%. In recent years, various descriptive epidemiological studies have been published, conducted by various Italian organisations for certain neurological disease, such as amyotrophic lateral sclerosis (ALS), multiple sclerosis (MS) and Parkinson's disease (PD). In particular, the incidence of ALS in the Friuli Region from 2001 to 2009 has been estimated at 2.38 cases for every 100,000 person years. The rate of MS in 2009 in the city of Campobasso was reported to be 91 cases per 100,000 inhabitants. Finally, for Parkinson's Disease, the prevalence on the Aeolian Islands in 2001 in subjects aged over 60 was estimated to be 442 cases per 100,000 inhabitants. All these epidemiological estimates conducted in Italy are in line with European statistics. After an overall assessment of the Italian situation, numerous criticalities in the implementation of clinical governance for neurological diseases can be identified, such as: 1) the limited use of healthcare information systems and current statistics that would enable the phenomenon of the main neurological diseases to be detected; 2) the lack of population registers for the main neurological diseases; 3) the difficulty in implementing processes of continuity in the treatments and territorial hospital integration; 4) the need for greater connectivity in order to improve the Italian performance in research, development and healthcare innovation in the field of neurological diseases; 5) the urgency of drawing up an overall system by the National System of Guidelines for the purpose of defining the priorities in the areas of greatest clinical and organisational uncertainty.

**Keywords** Dementia, Parkinson's disease, neurological diseases, amyotrophic lateral sclerosis

### 2.8. *Dementia*

According to recent estimates by the WHO and Alzheimer Disease International (ADI), worldwide there are approximately 35.6 million people suffering from dementia, with 7.7 million new cases each year and 1 new case of dementia diagnosed every 4 seconds. In Italy, approximately 1 million people suffer from dementia (7.23% of the population aged 65 years or over) and the number of carers is 3 million.

Demographic forecasts suggest that there will be an arithmetical increase in these numbers, as age is the main risk factor associated with dementia.

Recent studies estimate the overall cost of dementia in Europe (27 EU members plus Iceland, Norway and Switzerland) to have been 105 billion Euros in 2010, compared to an estimated 55 billion for 2004, i.e. a 91% increase, without including diagnostic and indirect costs. Estimated total expenditure in Italy in 2010 was approximately 9 billion Euros.

It therefore goes without say that a key role is played by prevention, as reported in many scientific papers, which identify seven changeable risk factors associated with the onset of Alzheimer's dementia such as diabetes, hypertension during adulthood, obesity during adulthood, smoking, depression, poor scholastic achievement and lack of exercise. It is estimated that about half of all cases of Alzheimer's dementia could be attributed to this set of factors. It has been calculated that by reducing each of these seven risk factors it could be possible to prevent between 1.1 and 3 million cases of Alzheimer's dementia.

Equally important is the promotion of a multidisciplinary care programme approach, with the organisation of a network linking the work of specialist centres dedicated to diagnosis and pharmacological and psychosocial treatment, with general practitioners' surgeries, sheltered housing facilities, integrated home care and nursing homes, in order to make the entire system both efficacious and effective.

These principles, which were echoed by the European Joint Action ALCOVE involving 30 partners from 19 different countries, in-

cluding Italy, form the basis for the National Dementia Plan, which is at an advanced stage of development and will be the subject matter of an Agreement at the Unified Conference, in order to adopt a common strategy for this sector.

**Keywords** Dementia prevention, integrated management, National Dementia Plan, service networks

### 2.9. Mental disorders

In May 2013, the WHO approved a global strategy aiming to promote mental wellness, prevent the highest-impact disorders, provide a network of treatment and rehabilitation services, promote human rights and reduce mortality, morbidity and impairment in individuals with mental disorders. In September 2013, a second strategy was approved – the European Mental Health Action Plan – which transforms the principles of the global strategy into operational guidance for the 53 countries of the WHO’s Europe Region, highlighting in particular the role and importance of intersectorial and community work, quality of care, knowledge-sharing and a full involvement of patients in the choices concerning them.

Following the results of the work related to the European pact on mental health and wellness, in 2008 the European Commission launched its “Joint Action on mental health and well-being” for European cooperation in this sector. Italy has played an active part in all the initiatives mentioned and is currently involved in the European coordination of the Section of the Joint Action concerning “mental health amongst the young and school context”.

In January 2013, an update to the Italian strategy for the sector was approved, with the National Action Plan on Mental Health (PANSM).

Future national, regional and local planning must promote: actions aimed at preventing mental illness and promoting well-being; the devising of programmes for the implementation and monitoring of PANSM and consequential operational documents, the strengthening of the epidemiological re-

search, follow-up and monitoring of mental disorders; the involvement of the various stakeholders in the planning of programming lines for research and care; the fight against stigmatisation, empowerment and the promotion of the social inclusion of patients with mental disorders.

**Keywords** Depression, European Commission’s Joint Action, PANSM (National Plan on Mental Health), social inclusion, WHO strategies for mental health

### 2.10. Rare diseases

Rare diseases, defined as those with a low prevalence (<5 cases per 10,000 inhabitants in Europe), have been a European public health priority and the matter dedicated special attention in Italy for many years now. Ministerial Decree 279/2001 established the National Network and National Rare Diseases Register (RNMR) within the ISS. For some years now, the ISS has been running the National Rare Disease Centre, which, in addition to organising the National Rare Diseases Register, rare disease hot line and website ([www.iis.it/cnmr](http://www.iis.it/cnmr)), develops and coordinates a number of research and public health projects on both national and international levels. Following Ministerial Decree 279/2001, the regional authorities identified the treatment and care facilities, information systems and regional rare diseases registers that contribute to the National Rare Diseases Register. On a national level, the Orphanet website provides information on rare diseases and related services, orphan drugs and research projects. In the rare diseases sector, special attention is dedicated to rare forms of cancer and rare clotting disorders. The National Rare Cancer Network coordinated by *Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori* and an epidemiological monitoring system within the Italian Rita and the European RARECARE projects have been set up to deal with rare forms of cancer. For congenital clotting disorders, the Haemophilia Centres care network was established, in addition to the ISS Department of Haematology, Oncology and Molecular Medicine’s National Congenital Clotting Disorder Register (RNCC), which

performs the epidemiological monitoring of these conditions.

By 30 June 2012, the RNMR contained 110,841 diagnosis sheets detailing 107,830 patients with a total of 485 rare diseases (some individual conditions, others groups of rare diseases) as described in Ministerial Decree 279/2001. The disease class most present is that of diseases of the nervous system and sense organs, which account for 26% of the total.

As far as rare forms of cancer are concerned, in 2008 it was estimated that 770,000 people in Italy had been diagnosed with a rare tumour during their lifetime, 22% of prevalent cases diagnosed with a tumour.

The RNCC's data on congenital clotting disorders estimate the prevalence of haemophilia A to be 5.9/ 100,000 inhabitants and that of haemophilia B to be 1.1/ 100,000 inhabitants.

To conclude, various initiatives are being conducted on rare diseases which, despite being individually very valid, would have a greater information potential if they were brought together to guarantee their interoperability.

**Keywords** Congenital clotting disorders, disease registers, epidemiological monitoring, rare cancer, rare diseases

### *2.11. Congenital malformations*

Congenital malformations are a priority public health issue, as suggested by the prevalence data: cause of prenatal death and infant mortality and morbidity within the first year of life. The non-lethal forms frequently require medical, surgical and rehabilitation intervention and they are often associated with severe long-term clinical consequences that in turn cause severe impairment.

Data on congenital malformations is provided by a number of databases: i) the National Rare Disease Register (RNMR); ii) the flow of information provided by Birth Register (CeDAP); and iii) Congenital Malformations Registers (CMR).

For the 2007-2010 period, the National Rare Diseases Register contains 13,963 cases of rare congenital malformations in the general population, representing the fourth most re-

ported class of rare disease included in the register.

In the CeDAP survey on the data for 2010, 5,789 babies were born with congenital malformations that were observed at birth or in the first 10 days of life.

During the 2008-2011 period, 6,494 (5,191 live births, 47 still births and 1,256 abortions) cases were recorded in the Congenital Malformation Registers consulted (Emilia Romagna and Tuscany) out of 290,891 births (still + live births) registered, for a total prevalence of 223.25/10,000 (i.e. 2.23% of births).

The analysis of the time trends for the 1998-2011 period shows a growing trend for chromosome-related congenital malformations (in particular Trisomy 21) and for certain structural congenital malformations such as gastroschisis and congenital adenoidal-cystic lung malformations. A decreasing trend has been observed for cardiovascular malformations and, in particular, for neural tube defects (NTD). Possible factors that can explain these downward trends are due to the application of primary prevention measures, such as the increase in the consumption of folic acid during the preconception period and better overall management of known risk factors for reproductive health, such as the clinical management of chronic and infectious maternal illnesses and the correction of unhealthy lifestyles (smoking, alcohol and diet).

The European guidelines for the primary prevention of congenital malformations were published recently. It is essential that these guidelines are incorporated into healthcare programming and planning (National Healthcare Plan and Regional Prevention Plans).

**Keywords** Abortion, adverse pregnancy outcomes, congenital abnormalities, congenital malformations, epidemiology, miscarriage, morbidity, neural tube defects, preconception health, registers, risk factors, still birth

### *2.12. Illnesses that can be prevented by vaccination*

The National Plan for Prevention by Vaccination (NPPV) 2012-2014 contains the new "Calendar of actively promoted vaccinations",

which provides the pro-active, free provision of mandatory and recommended vaccinations during childhood and subsequent boosters, anti-HVP vaccinations for girls during the twelfth year of life, the pneumococcal conjugate and meningococcal C vaccinations for newborns, the varicella vaccination for newborns in 8 Regions and, starting from 2015, throughout the country, and the influenza vaccine for the over sixty fives.

A coverage percentage of the target population has been established for each vaccination which, if reached and maintained over time, will display clear effects on the incidence of the target illnesses and, consequently, the efficacy of the intervention. The vaccination coverage percentages at 24 months of age are substantially stable, even if not yet satisfactory for the measles-mumps-rubella vaccination and, in twelve year olds, for the anti-HPV. The case of influenza is another matter, where the vaccination coverage percentage in the over sixty fives, although historically >75%, has dropped by 10 percentage points since the 2009-2010 season.

**Keywords** Vaccination coverage percentages, National Plan for Prevention by Vaccination, mandatory vaccinations, recommended vaccinations

### **2.13. HIV/ AIDS and sexually-transmitted diseases**

**HIV/AIDS.** The National AIDS Commission (NAC), chaired by the Health Minister, which provides useful indications for scheduling health interventions in this field, has published National Guidelines for the diagnostic and clinical management of people with HIV. In line with the European and international indications, the work of the NAC has been concentrated on the issue of tracking the infection and on the policies on provision and the methods of executing HIV tests in Italy. Since the Commission intends to become a point of reference for the cases of HIV-positive people, particular attention has been paid to safeguarding civil rights, especially in the field of care, employment and confidentiality, and towards the most vulnerable groups. A scientific contribution has been made for

the provision of the 2012-2013 information campaign on the prevention of infection by HIV and AIDS.

The National Register of AIDS, in operation since 1982, and the system of surveillance of new diagnoses of HIV infection, established in 2008, are key elements in order to direct national efforts in the control of the HIV epidemic in our country, giving guidance and directions for prevention programmes and the appropriate management of health and social services. Both systems are managed by the AIDS Operational Centre (AOC) of the *Istituto superiore di sanità* (National Institute for Health) that has the task of collecting, handling and analysing these data and to guarantee the prompt return of the information.

**Sexually-Transmitted Infections.** As regards the main sexually-transmitted diseases (STDs), their prevention is currently one of the highest priority public health objectives. In Italy, the information available on the spread of STDs is provided by the Health Ministry and only concerns those diseases where notification is mandatory, that is, syphilis and gonorrhoea. In order to make up for the lack of information on the other STDs, which are not classified as mandatory notification, a sentinel surveillance system of STDs was launched in 1991 based on clinical centres. The system, currently in operation, is coordinated by the AOC. In order to improve awareness of the spread of STDs in our country and to respond to recent directives from international bodies on the issue of the surveillance and control of STDs, a sentinel surveillance system of STDs was launched in 2009 based on clinical microbiological laboratories.

### **2.14. Occupational illnesses**

Despite the fact that, according to International Labour Organisation (ILO) data, occupational illnesses account for approximately 88% of all lethal employment—related events each year, their effects are often underestimated compared to occupational accidents, which only account for 12% work-related deaths each year.



In Italy, and in Europe in general, the incidence of occupational illnesses is grossly underestimated for a number of reasons, including multifactorial origins, the lengthy intervals between occupational exposure and the onset of the illness, etc., but also as a result of poor knowledge of and sensitivity to the issue by many doctors, despite the fact that they are under obligation to report any probable/possible occupational origin.

In order to tackle the phenomenon, the NPP envisages the development of information systems to improve the capacity to record, process and analyse information on professional illnesses.

The commitment to bring to light mis-recognised occupational illnesses has led, in recent years, to a constant increase in the number of reports made to INAIL (Italian Institute for Occupational Insurance), which has shown a reduction in the illnesses that were most common in the past, such as hearing loss, and the increase in “new” conditions, in particular osteoarticular and musculoskeletal conditions, which combined account for 56.1% of reports in 2012, followed for the same year by nervous conditions (12.1% of reports).

In terms of malignancies and, in particular, pleural and peritoneal cancer, the data obtained from the MALPROF project show that the subjects most affected are those over 65 years of age.

As far as the productive sectors are concerned, most occupational illness reports are concentrated in the industry and services sector.

**Keywords** Occupational cancer, occupational illness

### *2.15. Emerging or re-emerging infectious diseases*

The emergence of infections like SARS, the influenza pandemic A/H1N1, the new Coronavirus (Mers-Cov), avian influenza from the A/H7N9 virus and re-emerging diseases like tuberculosis, HIV and arboviruses (Chikungunya, Dengue), have demonstrated how important epidemiological surveillance is for monitoring the phenomena and defining the best response at the national and international levels. Any infectious disease can become

an emergency when it turns into an epidemic or when it is perceived by the population as dangerous and, depending on whether the microorganism is emerging or re-emerging, the possible causes and prevention measures to be implemented can vary.

Although the risk of the spread of the viruses A/H7N9, A/H5N1 and Mers-Cov in Italy is considered low, these diseases have demonstrated the necessity of reinforcing the capacity for monitoring and responding at the national and international levels. Moreover, with the coming into force in 2013 of the new Decision of the European Commission (n. 1082/2013/EU), Italy was called upon to develop a generic plan to prepare for a series of cross-border threats to health, both of biological origin (infectious diseases, resistance to antibiotics and nosocomial infections, biotoxins) and of chemical and environmental origin, or unknown menaces that could constitute a healthcare emergency of international proportions in the field of International Healthcare Regulation.

**Keywords** Emerging diseases, infectious diseases, re-emerging diseases

### *2.16. Eye diseases*

The progress accomplished in the ophthalmology sector has led to a reduction in the number of subjects destined for blindness, but at the same time has increased the number of individuals with partial residual vision that is inadequate to maintain full autonomy. In order to programme public health interventions, with a view toward protecting and promoting ophthalmological health, it is important to concentrate on the most common eye diseases. In the paediatric population, congenital eye defects represent more than 80% of the causes of blindness or loss of vision in children under 5 years of age and more than 60% up to the age of ten. As the Essential Levels of Healthcare do not include ophthalmological screening at birth, diagnosis is often late. The main eye conditions amongst the paediatric population are: congenital cataracts, congenital glaucoma, retinoblastoma, retinopathy in pre-term babies and amblyopia. In the adult population, on the other

hand, the main ophthalmological conditions are glaucoma, diabetic retinopathy and age-related macular degeneration. Glaucoma is the second cause of blindness worldwide; it is curable but irreversible with an incidence of 2.5-3% amongst the white population over 40. Intraocular pressure is the most important risk factor for the development and progression of glaucoma and represents the only therapeutically manageable variable. In Italy, over 2 million people suffer from diabetic retinopathy: diabetic patients have a 25 times greater likelihood of becoming blind compared to the general population. Age-related macular degeneration (ARMD) is the main cause of loss of visual capacity and blindness in subjects over 65 in the developed world. In the Italian population over 60 ARMD has a prevalence of 62.7%. ARMD risk factors are age, genetic make-up, lifestyle (smoking and diet) and environmental factors (pollution).

**Keywords** Age-related macular degeneration, amblyopia, congenital cataract, congenital glaucoma, diabetic retinopathy, glaucoma, ophthalmological screening, pre-term retinopathy, retinoblastoma

### 2.17. Comorbidity

The overall improvement in health, increase in life expectancy and the consequent progressive ageing of the population has brought to light chronic degenerative conditions as a health priority that currently constitutes the most common causes of death, morbidity and loss of quality-adjusted life years and they are often simultaneously present in the same individual, calling for significant changes to the healthcare settings and the management of patients suffering from them.

In Italy, 18% of adults aged 18-69 state that they have at least one diagnosis of chronic degenerative illness between cardio- and cerebrovascular diseases, cancer, chronic respiratory diseases, diabetes, chronic liver disease, cirrhosis and renal insufficiency. 3% of adults (and 33% of the population over 64) state that they simultaneously suffered from at least two of these chronic illnesses; the percentage is higher for men, amongst the less wealthy and educated and amongst the resi-

dents of southern Italy. The conditions most frequently associated with one another are chronic respiratory diseases and cardio- and cerebrovascular diseases or diabetes.

Those suffering from cardiovascular and chronic respiratory diseases and diabetes would draw a significant benefit for their health from giving up alcohol and tobacco, if they were to eat a balanced diet and exercise regularly, even to a moderate extent and compatibly with their conditions; however, the population with comorbidities maintains a high profile for these factors.

The age of onset and frequency of comorbidity of chronic degenerative diseases constitute a good indicator of the efficacy of the prevention and promotion of health; should the strategies for the prevention of these conditions prove to be efficacious, there would be a shift towards an older age of onset and, consequently, of the comorbidity. Population surveillance systems do not make it possible to monitor the comorbidity and promptly detect these hoped-for changes, or to identify the groups of people most in need of care in order to allocate the available resources in an optimum manner.

**Keywords** Adults, chronic degenerative diseases, comorbidity, elderly, epidemiology

## 3. Mortality and impairment due to external causes

### 3.1. Accidents in the workplace

The evolution of the regulatory framework concerning occupational safety and health has made a considerable contribution to the diffusion of a safety-oriented culture, highlighting the role played by information and training, a decisive factor for the consolidation of the constant reduction in the number of occupational accidents and death reported in recent years.

Accident report data for 2012, despite being affected by the unfavourable international economic climate, which led to a reduction in both the number of employed individuals and total number of hours worked, show a drop in the number of occupational accident reports and in the number of deaths in the

workplace compared to the previous year of 9% and 6% respectively.

Although the percentage reduction in accidents amongst female workers was lower, given a mean reduction of 5.1% versus a 10.72% reduction for male workers, the percentages related to fatal accidents were reversed with a 26.74% drop for women and a 2.84% drop for men in 2012.

Of the sectors most at risk of accidents, the construction trade, with 48,319 reports in 2012 and 157 deaths in the workplace, confirmed its position as the sector at greatest risk of accidents, including those with a fatal outcome.

The most significant drop in accidents was in the manufacturing and construction sectors and, to a lesser extent, the transport and trading sectors; overall the accident rate in Italy was in line with or slightly lower than the mean level in Europe.

**Keywords** Accident, fatal accident, safety protection

### 3.2. Road accidents

Road accidents are the main cause of death amongst the population aged 15 to 35 years. It is estimated that in developed countries the costs of road accidents are equal to between 1% and 3% of the gross domestic product. A downward trend is observed in Italy, where, in 2012, 3,653 people died in road accidents (-5.4% compared to the previous year and -44.7% compared to ten years earlier). This downward trend is due to multiple factors: long-term prevention programmes and interventions that simultaneously impact more than one risk factor are needed to reduce the number and severity of road accidents.

This is the aim of the World Prevention Plan for Road Safety (PMPSS) – Ten Years of Action for Road Safety 2011-2020 – addressing all members of the United Nations (UN), which provides the guidelines for good practices in the fight against the main accident risk factors. Population awareness campaigns are important for supporting the implementation of regulations, allowing a better knowledge of the risks and fines given for violation. Road accident prevention requires an integrated approach and the involvement of different

institutions. However, public health plays a fundamental role. Italy must accomplish the goal of halving the number of deaths in the EU between 2010 and 2020. A particular urgency is required in the programming of intervention to: a) protect the weakest and most vulnerable users of the road (pedestrians, cyclists and motorcyclists), by making mobility (particularly in urban areas) safer; b) protect children being transported in motor vehicles. The SINIACA-IDB system (NCDC project implemented by the National Institute for Health), makes it possible to estimate that the number of individuals injured in road accidents taken to accident and emergency at approximately 1,013,700 (56% of which are males). Of these, 46.1% of males and 42% of females are between 15 and 34 years of age. Hospital admissions account for about 7% of all admissions to accident and emergency departments; it is therefore estimated that there are approximately 72,000 hospital admissions each year for road accidents in Italy. As far as the use of safety devices is concerned, the systems run by ISS Ulisse (observational study) and PASSI (with approximately 37,000 interviews each year) show a considerable increase in the use of protection and safety devices, with a more modest increase in the use of safety devices for children.

**Keywords** ISS, Istat, PASSI, Road accidents, SINIACA, ULISSE, UN

### 3.3. Domestic accidents

Domestic and recreational accidents are a category of accidents characterised by a high number and limited downward trend. As regards mortality, Italian, EU, WHO and UNICEF data indicate that the risk is greatest amongst pre-school age children (<6 years of age). In addition to children, European and Italian data, including Istat data, indicates a greater risk of domestic accidents, amongst adults over 65. Over the past decade, there has been an increase in the monitoring and prevention of this phenomenon and the ISS has implemented two surveillance systems to obtain standard information on cases of domestic accidents reported by hospital services: the accident and emergency department ad-

missions monitoring system (SINIACA-IDB) and the National Information System for the Monitoring of Harmful Exposure and Intoxication (SIN-SEPI), based on Poison Centre reports. The systematic analysis of the data obtained by these systems forms the main information base for directing specific prevention intervention and to evaluate recurrence. In addition, the perception of risk amongst the general public is investigated through the PASSI and PASSI d'Argento scheme, which also provides support for the suggestions made by health professionals for their prevention. Over the next three-year period, prevention actions will aim to impact a number of risk factors: to improve the domestic environment; to train and inform parents and childcare providers, including through professional associations and NHS staff; to promote moderate exercise amongst the elderly to maintain their balance abilities and physical coordination; to control therapeutic prescriptions that can be associated with the risk of falls (e.g. multi-therapies, use of psychotropic or antiarrhythmia medications); to fight alcohol and substance abuse; to improve social services, community services and home help services for the elderly, in particular for those who are alone or who live in isolated places; to improve the emergency-system system for healthcare and the treatment of traumas; to improve the safety of chemical products used in the home associated with the most common moderate/ severe accidents.

**Keywords** Chemical products used in the home, childcare, children, domestic accidents, elderly, exercise, trauma

### 3.4. *Suicides*

According to WHO estimates, every year about one million people commit suicide. Amongst OECD countries, Italy has one of the lowest suicide mortality rates. The propensity to suicide is greater amongst the male population, is almost four times that of the female population, and it increases with age. The presence of mental illness and substance abuse are the main risk factors for suicidal intention. The northeast and northwest of Italy are the areas in which suicide mortality rates are

highest, central Italy and the islands oscillate around values close to the national average and the Regions of southern Italy are significantly lower, with the exception of Sardinia, which has particularly high rates, especially amongst men. The geographical variability in suicide rates can be attributed to cultural, environmental and sociodemographic factors. Suicide amongst foreigners is almost twice that of Italians.

The methods most frequently used to commit suicide are hanging, falling from a height, drowning, firearms and drug overdose, particularly amongst women.

In public health terms, in addition to causing the loss of human life, suicide is an action that has heavy repercussions on the subject's family and social circle, with inevitable consequences and social costs. Preventative actions are therefore a priority when tackling suicidal behaviour. The most effective preventative actions include the identification and prompt referral of patients at risk. One important programmatic indication also involves the training of general practitioners (GPs), as well as all other players in the healthcare chain (nursing staff, healthcare professionals, counsellors and social workers, emergency services) and communication experts.

In 2012, the WHO drafted a document providing a regulatory framework to support governments in their definition of national suicide prevention strategies.

**Keywords** Suicide, suicide prevention, suicide risk

## 4. Health in the various stages of life and in some groups of the population

### 4.1. *Maternal and newborn health*

In 2013, there was slight increase in the female population living in Italy. This change is due exclusively to the increase in foreign women, who represent 7.6% of all resident women.

The number of women of childbearing age confirmed the downward trend recorded in recent years. The average age of women undergoing medically-assisted procreation (MAP) cycles continued to increase and the data on MAP techniques partly confirmed

the trend observed in previous years, with an increase in the number of couples treated, cycles started and pregnancies obtained. There was a reduction in the number of live births, a significant reduction in the birth of triplets and an increase in the number of pregnancies lost to follow-up.

The absolute number of miscarriages dropped slightly compared to the previous year. The older age of the woman is a factor associated with a higher risk of miscarriage.

The data obtained from the CeDAP database for 2012 confirm excessive medicalisation and overuse of diagnostic services in physiological pregnancies. Excessive use is made of surgical births: 37.5% of births are by caesarean section, with the highest rates recorded in Puglia, Campania and Sicily. The majority of births take place in public medical facilities. 67.9% of births take place in facilities in which there are at least 1,000 births a year. 7.1% of births still take place in facilities that handle less than 500 births a year.

One study conducted by the WHO in 22 countries, including Italy, suggests that 86% of women take medication during pregnancy. The incorrect perception of a cause-effect relationship between the use of medication and teratogenic effects on the foetus persists. In 2012-2013, AIFA, in association with the universities of Ancona, Padua and Siena and the sector's most authoritative experts reviewed the most important international scientific literature on the efficacy and safety of pharmacological treatment in pregnant and breastfeeding women.

Maternal deaths, which are underestimated in Italy as in numerous other developed countries, could be avoided in about 50% of cases, thanks to improvements in healthcare standards.

In 2012, the number of abortions continued to drop (-4.9%), as did the birth rate, which, in 2012, was 8.9 births per 1,000 inhabitants, with a total of 534,186 live births (12,000 fewer than in 2011).

The infantile mortality rate in 2011 was 2.9 babies every 1,000 live births, for those resident in Italy. The birth of newborns with clinical or familial signs of foetal or neonatal illness requiring neonatal admission to the

neonatal intensive care unit must be guaranteed in centres with a NICU, of which there were 136 in Italy in 2012, with a catchment area of fewer than 4,000 live births.

#### 4.2. Paediatric and adolescent health

The right to enjoy the best possible health and to have access to appropriate healthcare is essential in all phases of life, in particular during the developmental age. Infant mortality rates in Italy remain amongst the lowest in the world and the analysis of related data helps to guide further prevention intervention in line with those of the Mother and Child Target Project, echoed by the National Health Plan and National Prevention Plan. In order to provide new parents with the tools required to promote their child's health and a greater awareness of their own resources, the Italian Ministry of Health promoted the national "Genitori Più" (Parents Plus) project, which was subsequently incorporated into the national "Guadagnare Salute" programme and into the 2010-2012 National Prevention Plan.

As far as the use of medicinal products in children is concerned, AIFA has set up a specific work group to allow the constant updating of prescription guidelines and to promote clinical studies on the paediatric population. In the 0-14 year age group, 77% of children have at least one chronic illness and just 1.4% has two or more chronic illnesses. Both phenomena have seen a reduction compared to previous years. In 2012 there was a further reduction in the paediatric hospital admission rate in subjects under 18.

Cancers were responsible for 31.3% of deaths in children aged 1 to 14.

The diffusion of unwholesome lifestyles amongst children and adolescents represents a considerable challenge for public health, as the predictors of unfavourable future health conditions, given the high prevalence of chronic degenerative illnesses. With this in mind, the Italian Ministry of Health implemented programmes addressing teenagers, such as "Guadagnare Salute in adolescenza" (Better Health in Adolescence), and promoted the "HBSC – Health Behaviour in School-aged Children" study.

Lastly, in order to provide a high quality, safe response to the healthcare needs of children and adolescents and favour an appropriate use of resources “Guidelines for the promotion and improvement of the quality, safety and appropriateness of healthcare in the paediatric and adolescent area” are currently being drafted.

#### **4.3. Health of the elderly population**

The first section describes the general demographic situation of the Italian population, focussing in particular on the over-64 age group. In this section, detailed consideration is given to two indicators, the ageing index and the structural dependence index, which measure the imbalance between the elderly population and the juvenile population and the social burden on the active population, respectively. The comparison with other European countries puts Italy amongst those with the highest life expectancy in the world and therefore with a very large elderly population, which will continue to grow in the years to come. Consequently, implementation of systems to monitor the elderly population are required, with the dual aim of improving their quality of life, health and active participation in society and at the same time of studying the most efficacious tools for providing the health-related, social and economic support that the demographic challenge requires.

The second section reports the key data obtained from the “PASSI d’Argento” monitoring system, which provides an overview of the weaknesses and behavioural risk factors of the elderly population, with a special attention on the use of medicinal products in the elderly population.

The third and last section examines the burden of chronic diseases amongst the elderly population and highlights the need to intervene with individual and collective prevention measures, also taking into account the influence of social and economic determinants, for an action aimed at reaching the goal Italy shares with the rest of Europe of reducing by at least two years the impairment that characterises the last 10-15 years of our elderly population’s lives, by 2020.

Once again mention is made of the importance of a coordinated, multidisciplinary monitoring system.

**Keywords** Old-age index, PASSI d’Argento monitoring system, social and economic determinants, structural dependence index

#### **4.4. Immigrant health**

The immigrant population residing in Italy in 2013 is estimated to be 4,900,000 (8.2%). Between 2003 and 2009, age-standardised mortality (18-64 years) dropped and was lower than that of the Italian population for all the main causes, except for the external causes of morbidity and mortality (including death related to occupational accidents).

Neonatal and infantile mortality in African and Asian countries is higher than that of the Italian population and is higher than the national average in the south.

The hospitalisation of foreigners coming from countries with high migratory pressure is lower than the Italian population, particularly among men. Exceptions are admissions for parasitic infectious diseases and admission for pregnancy, birth and breast-feeding complications.

In 2012, 15% of new births had two foreign parents and 20% (107,000) had at least one foreign parent. Foreign women have poorer healthcare during pregnancy indicators and greater problems continuing breastfeeding.

In 2011, one third of abortions concerned foreign nationals (34,000); miscarriage rates are 3-4 times higher than those amongst Italian women.

The incidence of cancer according to local register data (Tuscany and Piedmont), show lower values amongst foreigners from high migratory pressure countries than Italians and foreigners from developed countries for almost all cancer types, with the exception of tumours of viral origin (of the liver and cervix).

There are no significant differences in exercise, obesity, diet, smoking and alcohol consumption. Perceived health appears to be better amongst foreigners: 77% give a positive evaluation, compared to 68% of Ital-

ians. However, the perception of suffering an occupational accident is higher amongst foreigners (32% compared to 25% amongst Italians).

Lower coverage levels are observed amongst foreigners for cervical and mammogram screening and for early diagnosis of bowel cancer, primarily for tests outside the organised screening campaigns (PASSI survey).

Special monitoring systems have been introduced in Italy for certain infectious diseases of particular importance, to collect more detailed and timely information than is possible using the routine reporting system.

Lastly, following the extraordinary arrival of migrants from various northern African countries on the coasts of Italy between 2010 and 2011, an epidemiological monitoring system was established to detect any health emergencies early.

**Keywords** Cancer, health, hospital admission, Immigrants, life styles, mortality, mother and child health, screening

## 5. Animal health and foodborne illnesses

### 5.1. Health status of livestock

In Italy, EU-cofunded monitoring and eradication schemes are implemented for certain animal diseases that, in addition to having implications on trade and health, also represent a risk to human health. The plans adopted have been successful, particularly in certain areas that, over the years, have achieved the status of disease-free areas. In the specific case of swine vesicular disease (SVD), Calabria and Campania have been declared disease free, although for the latter, thanks to an improvement in the epidemiological situation, in May 2013, an SVD application was submitted the European Commission. In other areas, critical situations persist in the application of national regulations and, particularly for African swine fever, the abrupt involution of the epidemiological situation in 2011, which still persists, confirmed that the use of wild pastures and the agricultural use of authorised pastureland without efficacious controls are the reasons why the illness persists in Sardinia. In 2013, the management

of the high pathogenic bird flu emergency in northern Italy required the immediate implementation of a series of measures intended to deal with the spread of the virus making it possible to swiftly wipe out the disease. There were no significant changes in the trends of transmissible spongiform encephalopathy (TSE) in sheep and goats, compared to previous years. In order to wipe the disease out, it is still essential to make use of genetic selection plans able to increase natural resistance factors. As regards equine infectious anaemia, by means of specific Orders issued by the Italian Ministry of Health the National Surveillance Scheme was extended to 2013. In the case of blue tongue, over the past two years, there has been an increase in cases in sentinel animals and an epidemic of BTV1 serotype in Sardinia with clinical outbreaks in sheep. The new wave of the epidemic made it necessary to implement movement control measures and the start of mass vaccination amongst sensitive populations. Lastly, it is important to note the EU legislation review process that has taken place in the meantime to formulate a single regulatory framework for the animal health sector.

**Keywords** African swine fever, animal diseases, bird flu, Blue tongue, co-funded plans, Equine infectious anaemia, swine vesicular disease, transmissible spongiform encephalopathies (TSE)

### 5.2. Zoonosis

Zoonosis refers to disease that can be transmitted by animals to humans and vice versa. In the case of brucellosis in cattle, buffalo, sheep and goats, and bovine tuberculosis, eradication plans are implemented in order to achieve and maintain the official status of disease-free farm. The data for 2012 compared to previous years continues to show that the eradication scheme is being conducted satisfactorily in the Regions of northern and central Italy. The reduction trend is also positive in those Regions in which prevalence is still high and that are subject to the Ministerial Order of 9 August 2012. In Italy, the number of reported cases of brucellosis in humans has been dropping since the late 1990s. In the

case of west Nile disease, effective special monitoring has been conducted since 2010, for both human and veterinary cases. Human surveillance is conducted all year round on imported cases and from 15 June to 30 November of each year on autochthonous cases. Veterinary surveillance is carried out in certain geographical areas and in those at risk of spread due to the presence of migratory birds and particular environmental conditions. Passive surveillance on clinical cases of horses suspected of having the disease is carried out nationwide. Trichinellosis occurs when a subject eats raw or inadequately cooked meat or uncured cold meats from domestic or wild pigs, carnivores or horses; however, recent epidemics suggest that the Control Plans for Wild Species implemented by the various regional authorities do not offer any guarantees for the food safety of consumers of products deriving from hunting. The sylvatic rabies control scheme implemented in certain areas of the north east ended in early 2013 following Italy's re-acquisition of rabies-free country status, although a vaccination area has been maintained along the entire Slovenian border to prevent the reintroduction of infected animals from eastern Europe. Together with the other EU member states, Italy is conducting a community surveillance and control plan for salmonellosis in poultry species, with health measures to be adopted in groups of animals that test positive for salmonellae that are of importance to public health during self-testing investigations or following official checks.

**Keywords** Brucellosis, BSE, eradication schemes, surveillance schemes, rabies, salmonellosis, trichinellosis, tuberculosis, West Nile disease

### 5.3. Foodborne illnesses

The incidence of foodborne illnesses is rising constantly in all industrial countries and the analysis of human surveillance data shows that they still have a significant impact on the community's health. In Italy, the data on foodborne illness reported between 1998 and

2011 shows that the incidence of the various diseases observed has evolved significantly over time; listeria is the only disease that did not follow the trend, with a slight increase in incidence. In order to reduce the risk of foodborne illnesses in the EU, a number of regulatory measures have been implemented (Directive 99/2003/EC, assimilated in Italy with Legislative Decree 191 of 25 May 2006, EC Regulation 2073/2005). In this context, the Ministry of Health plays an essential role in that it coordinated the activities performed in the country, in order to guarantee an even application of current regulations and, consequently, consumer protection. The experience gained over the past two years during the severe epidemics of foodborne illnesses (hepatitis A, haemolytic uremic syndrome and transnational outbreaks of Salmonella Stanley and Salmonella Strathcona) was decisive in starting the process of improving the system and in particular in reaching the following considerations:

- it is necessary to improve coordination and alerting, response and communication capacities within the NHS and between local, national and international levels (ECDC, EFSA, WHO, OIE), in order to improve the rapidity and ability to respond to emergencies;
- it is necessary to sustain the availability of molecular characterisation techniques for foodborne pathogens and laboratories able to apply them on a routine basis, in order to favour the harmonisation of methods and the sharing of surveillance data analysis;
- it is necessary to have, in the human public health sector, more detailed and swifter information on outbreaks, concerning the severity of the disease, the annual trend for each type of pathogen involved, the age groups worst affected and the food involved, in order to be able to identify the factors favouring the occurrence of these conditions more easily.

**Keywords** Foodborne illnesses, haemolytic uremic syndrome, hepatitis A, listeria



## The determinants of health

### 1. Environment

#### 1.1. Outdoor air

The importance of the impact of air pollution on health is documented in numerous studies carried out in several countries. The 2011 study by Haenninen and Knoll about the environmental burden of disease (EBoD) is particularly meaningful and is the result of collaborative efforts among researchers from six countries and WHO which have provided an accurate estimate of disability-adjusted life-years (DALY) by analysing nine environmental pollutants, their effect on health and their dissemination in the six countries. It was determined that the highest burden of disease was the one associated with PM<sub>2.5</sub> for which it was estimated, for all six countries, that 6,000-10,000 years of healthy life were lost per every one million inhabitants (in Italy, 9,000).

Further estimates on the medical impact of fine dust were formulated by the International Agency for the Research on Cancer (IARC) which, based on available scientific evidence, has classified outdoor air pollution and fine particle materials, transporting a significant number of highly toxic micropollutants (e.g. heavy metals, PAHs, dioxins, etc), as human carcinogens (Group 1).

The quality of air is monitored within the Italian territory by several sets of stations located in urban, industrial and rural areas that measure the amount of PM<sub>10</sub>, PM<sub>2.5</sub>, O<sub>3</sub>, NO<sub>2</sub>, benzene, SO<sub>2</sub> and of the micropollutants contained in PM<sub>10</sub>. These monitoring activities have demonstrated that the critical issues inherent to air quality are primarily associated with PM<sub>10</sub>, PM<sub>2.5</sub>, NO<sub>2</sub> and O<sub>3</sub> and impact for the most part the Northern Italian Regions where the high anthropisation of the territory and the unfavourable meteorological conditions further increase, respectively, the primary and secondary components as well as the accumulation of pollutants in the atmosphere. Although air pollution has been showing, for some pollutants, a downward trend over the years, the associated health risks remain significant especially in the urban

areas. In 2010, several urban areas drafted an air quality programme that would allow them to comply with the limits set forth by the applicable regulations through measures aimed at containing street traffic, maximising the efficiency of energy production systems, reducing emissions from industrial plants and the nitrogenous waste water load from livestock farms.

**Keywords** Anthropisation/urban areas, DALY (Disability-Adjusted Life Years), EBoD (Environmental Burden of Disease), outdoor air pollution

#### 1.2. Indoor air

Indoor air quality (IAQ) is a major public health issue. Several chronic diseases are associated with different aspects of IAQ. The vulnerable groups of the population, in particular children and the chronically ill, are the most exposed to IAQ. In light of the foregoing and despite the numerous initiatives promoted by the Ministry of Health (State-Regional Agreements, Technical guidelines, etc), Italy does not yet have a comprehensive regulatory framework that addresses, through an integrated approach, the requirements for IAQ in terms of energy and constructions. At this stage, it is necessary to promote further interventions in order to ensure that private and public buildings are compliant with health/hygiene, safety and liveability provisions. As regards the housing sector in Italy, great disparities still exist based on social-economic class and the nationality of the resident population. This phenomenon is widespread both in medium-small size urban areas that are characterised by a greater obsolescence of the buildings, and in metropolitan areas which face the most challenging health and social problems as well as the most obvious socio-economic inequalities; the main hardship situations are found primarily in the peripheral areas where the problem of unauthorised building is proliferating and the number of inhabitants, especially immigrants, residing in precarious buildings in poor conditions,

continues to increase. Another problem deserving special attention is the influence of the current climate changes on IAQ. Data that was processed by Istat in 2011 about the home installation of air conditioning systems show that the percentage of Italian families declaring to own an air conditioning system has increased. As demonstrated by scientific evidence, if these systems are inadequately managed or installed, they could be a dangerous source of indoor risk factors (e.g. contamination by *Legionella* bacteria). In this context, it is essential to develop the necessary programmatic and operational integration of the system for the promotion of health with the system for environmental protection, as well as to strengthen the role played by the Prevention Departments of the local health authorities, also in compliance with Legislative Decree n. 229/1999.

**Keywords** IAQ, indoor air, indoor air quality, indoor environment, indoor pollution

### 1.3. Water

In the two year period of 2012-2013, there has been a definite improvement in efficiency, monitoring and information regarding water services, but critical issues remain as regards many infrastructures concerning network losses and purification services.

Monitoring activities on water quality for human use show a general compliance with regulatory provisions (Legislative Decree 31/2001, as amended), with only a small number of non-compliant situations. Natural contamination issues in aquifers from arsenic, boron and fluorine were resolved by means of a third derogation which in some areas of the Lazio Region did not give the expected results and consequently, based on specific risk analyses, some strict restrictions in the use of water were applied. Instances of substantiated non-compliance, with respect to territory and duration, were in reference to key parameters, disinfection by-products or anthropogenic pollutants including trichloroethylene and tetrachloroethylene, nitrates and pesticides. In line with the European data, critical issues about the quality of water supply and the efficiency of services in Italy concerned in a much

greater percentage the small water supply systems serving fewer than 5,000 inhabitants.

Various measures were directed to safety and education regarding devices for the treatment of drinking water at home and in public places following the issuing of Ministerial Decree n. 25/2012.

Particular attention was given to the risk of emerging parameters, including cyanobacteria and cyanotoxins, as well as to education about the risks of migration of lead from home networks.

In the two years in question, a commitment at a national and European levels as regards the redefinition and strengthening of the prevention strategies applied to the drinking water sector, in compliance with the water safety plan, as well as the works carried out for the revision of the regulations applicable to swimming facilities and products and materials in contact with drinking water, have continued.

**Keywords** Aqueducts, contamination, quality, water

### 1.4. Radiation

Radon is the main source of environmental exposure to ionising radiations and represents a significant risk factor for lung cancer; in order to minimise its onset, the Ministry of Health has assigned to ISS the coordination of a National Radon Plan, formulated in 2002 through the NCDC Project "Launch of the National Radon Plan for reducing the risk of lung cancer in Italy" and concluded in 2010, as well as the "National Radon Plan for reducing the risk of lung cancer in Italy: phase two" project, from 2012 to 2014. Several Regions have also implemented measures for addressing the radon problem, generally in line with the guidelines of the National Plan and often in direct cooperation with ISS. To be noted is also the issue of medical exposure to radiations considering that in the industrialised countries, in the last ten years, there has been a significant increase in the prescription of diagnostic exams with ionising radiations which involve a risk in developing cancer and/or causing genetic damage. As regards non-ionising radiations, the ex-

posure to ultraviolet (UV) radiations is the most important environmental risk factor for malignant skin melanoma with a higher risk in children and adolescents. UV radiations, regulated by Ministerial Decree n. 110 of 12 May 2011, are classified as human carcinogens, alone or as components of solar radiations or when released from artificial tanning devices. Sources of major concern for the population in general are power frequency magnetic fields and radio frequency electromagnetic fields, sometimes with an unjustified over-alarming emphasis despite the lack of any conclusive evidence of risk. In order to provide accurate information, in 2012 the Ministry of Health published on its web site some specific information about research findings and the responsible use of cell phones, which was subsequently updated and expanded in October 2013.

**Keywords** Electromagnetic fields, ionising radiations, non-ionising radiations (NIR), radon, UV radiations

### 1.5. Noise

Currently, noise poses a concern for health risks. Contrary to other environmental pollutants, the exposure to environmental noise is on the rise. In order to plan targeted preventive measures and minimise the risks to the population from exposure to noise, it is essential to pay close attention to the new sources of environmental noise produced by technological innovations that are seeking to develop new solutions for energy production (wind mill blades) and improvements in the means of communication (high-speed railways, transports and airports). Technical-scientific reports recommend, as a cautionary measure, a distance of at least 10-15 times the height of a wind turbine which can reach 100 m in height. International scientific reports (e.g. the international biannual conference “Wind Turbine Noise”) describe “annoyances” during the day and disturbance of sleep at night as the main effects of the acoustic noise emitted by aerogenerators. Noise and the vibrations are the only pollutants directly emitted by an electric train; railway noise increases with speed. The regulations EN ISO

3095 and 3381, written by the WG03 “Railway Noise”, which concern, respectively, the measurement of external and internal noise during the type-testing of new rolling stock, do not set specific limits but provide only the procedure to be adopted for the enactment of regulations; the limits are set by EU Directives (e.g. the Technical Specification of interoperability of high speed rolling material) or by national laws. The National Civil Aviation Authority is required to establish a Commission presided over by the Director of the local airport authority and composed of representatives from the Region, the Province and the Municipalities involved, of ARPA (Italian national prevention and environment agency) and ENAV (National Flight Assistance Agency), of the air carriers and the airport management company. The Commission is responsible for defining anti-noise procedures and for the approval of acoustic zoning based on the extension of the airport surroundings, the extension of the three airport noise bands and of the residential areas comprised in these noise bands, as well as the territorial density of the houses in each noise band.

### 1.6. Waste

The cycle for the production, treatment and/or disposal of waste in Italy, in the two year period covered by this report, reflects in a specific way the economic crisis that has been impacting the country for many years.

On the one hand, the quantity of urban waste produced domestically in the last few years has declined due to the continuing contraction of consumer spending; on the other, landfills remain the primary management system for waste disposal with 42.1% of urban waste being landfilled versus only 12.1% of special waste undergoing treatment and recovery.

In 2010 the Ministry of Health launched two NCDC projects, both of them now completed, aiming at providing a scientific basis for the decision-making processes, within the public health sector, regarding the development of a range of policies for waste management and for improving communication with the communities involved and the public in general.

The purpose of the SESPIR project (“Epidemiological surveillance on the health of the population residing around waste processing plants”) was to provide operating methodologies and tools for monitoring the impact on public health resulting from urban solid waste management. The study was carried out in the Regions of Piedmont, Emilia Romagna, Lazio, Campania and Sicily and the results were published on the web pages ([www.arpa.emr.it/sespir](http://www.arpa.emr.it/sespir) and channel “*Rifiuti e Salute*” of the portal [www.scienzainrete.it](http://www.scienzainrete.it)). The project “Health and waste: research, public health and communication” addressed the problem of illegal or uncontrolled disposal of hazardous waste. The scenario emerging from studies previously carried out by ISS supports the hypothesis of an impact on the health of the populations of the provinces of Naples and Caserta, from illegal landfills and the illegal practice of uncontrolled waste incineration. This hypothesis is supported by the initial results of surveys on environmental classifications that were carried out in the proximity of these sites. The results of epidemiology studies in this area, available to date, are on the whole consistent with the results of studies carried out in similar contexts in other countries.

Based on this work, it is now possible to make available the survey protocols as regards the estimated exposure of the population residing in proximity to the illegal disposal of hazardous waste and propose protocols resulting from second generation epidemiology studies to be applied to similar contexts.

### 1.7. *Climate*

In Europe, and in particular in the Mediterranean area, an increase in frequency, type and intensity of adverse climatic events (thermal anomalies, floods, storms, droughts, etc) is expected with a significant impact on the environment, the health of the population and the socio-economic systems. The ageing of the Italian population and the greater frequency of chronic diseases give rise to the concern that in the next few years in Italy it will be possible that the fraction of the population susceptible to extreme meteorological events will increase. In April 2013, the EU published a European

strategy for the adjustment to climate changes which all member states are called upon to adopt. The primary objective is to reduce the expenses generated by diseases, accidents, disabilities, suffering and deaths related to current and future climate changes. Italy has been one of the first countries in Europe to launch, back in 2004, a National plan for the forecast/prevention of effects on health caused by extreme events such as heat waves. The main components of this Plan, coordinated by the Ministry of Health and by NCDC with the support of Civil Defence are: implementation of city-specific forecast/alarm systems; widespread dissemination of information about the levels of risk; implementation of a rapid system of daily monitoring and surveillance of the effects on health (mortality, hospitalisations, access to emergency care); identification of susceptible people; definition and implementation of operating protocols for emergencies and preventive interventions to be developed at the local level in accordance with the Guidelines issued by the Ministry of Health and finally, the launch of a national information campaign for the general public called “Safe summer”. A recent publication documents a reduction, in the Italian cities and in the most recent years, of short-term heat-related deaths. The model adopted for protection against heat waves can be used for protection from the effects caused by other extreme events (cold, floods) for which, to date, no intervention plans are available for the prevention of negative effects on people’s health.

**Keywords** Climate, climate change, extreme climate changes, heat waves

### 1.8. *Chemical products*

The safety of chemical products is an issue of great complexity that concerns many sectors, such as poisonings and emergencies of various types correlated to extremely worrying substances (carcinogens, mutagens, those toxic to reproduction, persistent, bioaccumulative and sensitizing substances), the prevention of accidents, safety at work, through to the general safety of the products. The management of chemical substances in Italy is part of the wider EU system launched in 2006, with

the Regulation (EC) n. 1907/2006, called the REACH regulation, which established an integrated system of registration, evaluation, authorisation and restriction of chemical substances. The purpose of the REACH regulation is to ensure the protection of human health and the environment, while maintaining competitiveness and reinforcing the spirit of innovation of the European chemical industry. Alongside the REACH regulation, there is Regulation (EC) n. 1272/2008, concerning the classification, labelling and packaging of chemical substances and mixtures.

As regards the detection of incidents that involve human exposure to chemical agents and the associated chemical effects, the National Information System for the Surveillance of Hazardous Exposure and Poisonings (NIS-SHEP) was initiated as early as 2006, based on the cases examined by the Poison Control Centres. Most of the exposure were accidental (94%, 46,311). Around 46% of exposed cases (24,191) involved those under the age of 6 years. The categories of agents most frequently detected included: products for domestic cleaning (32%, 4,387); pesticides (biocides and plant protection agents) [9%, 4,479]; foreign bodies/toys (9%, 4,387); cosmetics/personal care (8%, 4,086). In 41% of cases (20,196), it was found that at least one clinical effect could be associated with the exposure. Worrying considerations also emerged from the increase in the use of nanomaterials. If, on one hand, the rapid development of nanotechnologies in the last decade has opened new horizons in the application of nanomaterials in various industrial production sectors, on the other, risks may arise for the health of operators, consumers and for the environment; indeed, few reliable data are available concerning the toxicology and ecotoxicology of these, their behaviour during emission and diffusion in the environment, as well as their safe use.

**Keywords** Physical activity, gaining health, surveillance systems, “*OKkio alla SALUTE*”, PASSI, determinant factors, empowerment

### 1.9. Medical-surgical devices

Pursuant to Presidential Decree 392 of 6 October 1998, medical-surgical devices are all

those products with labels reporting one of the following indications: disinfectant, insecticide, insect repellent and rat poison.

The Ministry of Health is the competent authority issuing authorisations to marketing and production.

Said authorisations are issued only after the Minister of Health has positively concluded the required preliminary procedures including technical and administrative assessments. The Ministry of Health is also responsible for the surveillance over the medical-surgical devices after they are marketed.

## 2. Environment and food

Contaminants are chemical substances that are not intentionally added to food products, but that are present as residue from production, transport and stocking of products or as a consequence of an environmental pollutant related to anthropic activities. Some contaminants, such as dioxins, dioxin-like PCBs, are classified by IARC in group 1 “human carcinogens” and confirm the existence of a cause-effect relationship between exposure and human cancer. Since the main form of intake is through food (for dioxins, 90% of human exposure occurs through diet and about 80% through food of animal-origin), it is understandable how the monitoring of the presence of such substances in food is essential since they may represent a serious risk for public health. Monitoring and surveillance activities promoted and coordinated by the Ministry of Health fall within this context and are carried out in close cooperation with the competent environmental authorities and entities seeking to effectively address all pollution causes. Some examples are: monitoring of live fish products from the Garda Lake (collected in 2012) has found 25% non-compliant samples and has led to the extension of the ministerial regulations of 17 May 2011 “Urgent measures for the management of the risk to human health associated with the consumption of contaminated eels from the Garda Lake”; monitoring of contamination from caesium in mushrooms, berries and wild boars, was carried out after finding caesium in 137 wild boars hunted in Valsesia; extraordinary operating procedures for the prevention and the

management of risk of contamination from aflatoxins in the dairy farm sector and in the production of corn for human and animal use, following extreme climate conditions, were set out after the climate emergency of 2012 and involved the inspection of 2,527 dairy farms, the analysis of 1,013 samples of milk with 41 abnormal outcomes.

**Keywords** Aflatoxins, caesium, contaminants, dioxins

### 3. Reclamation Sites of National Interest – SIN

In Italy there are currently 39 reclamation sites of national interest (SIN); they include abandoned industrial areas being reconverted and operating, areas subject to uncontrolled waste disposal and port areas. In the last few years, several studies were carried out in these areas with the objective of understanding the relationship between environmental contamination and the health conditions of local residents pursuant to the objectives set forth by the European Environmental and Health Strategy and to the recommendations from OMS. To this purpose, ISS has carried out, in different areas, assessment studies on exposure and potential health risk to the population: these studies have addressed areas where the use of agricultural products is prevalent, areas with the presence of contaminated sediments and risks associated with the consumption of fish products, and areas characterised by multi exposure from the presence of industrial clusters. In 2011, the Ministry of Health launched a monitoring plan in order to acquire, at a national level, further knowledge about the presence and dissemination of contaminants in food of animal origin in the SINs. The results of these monitoring activities will be essential for a correct evaluation of the resident population's exposure. The studies for assessing the level of exposure represent the base for understanding the causes and the mechanisms that may generate the diseases that have developed in the populations residing in SINs. In order to monitor the health status of these residents, ISS has carried out the Project SENTIERI (National Epidemiology Study of the Territories and Settlements

Exposed to Risk of Pollution). The developments of this project (Sentieri Kids) also aim at creating a permanent central database to monitor the health status of children residing in contaminated areas.

**Keywords** Assessment of exposure, epidemiology studies, monitoring of food, OMS, SIN

## 4. Lifestyles

### 4.1. Physical activity

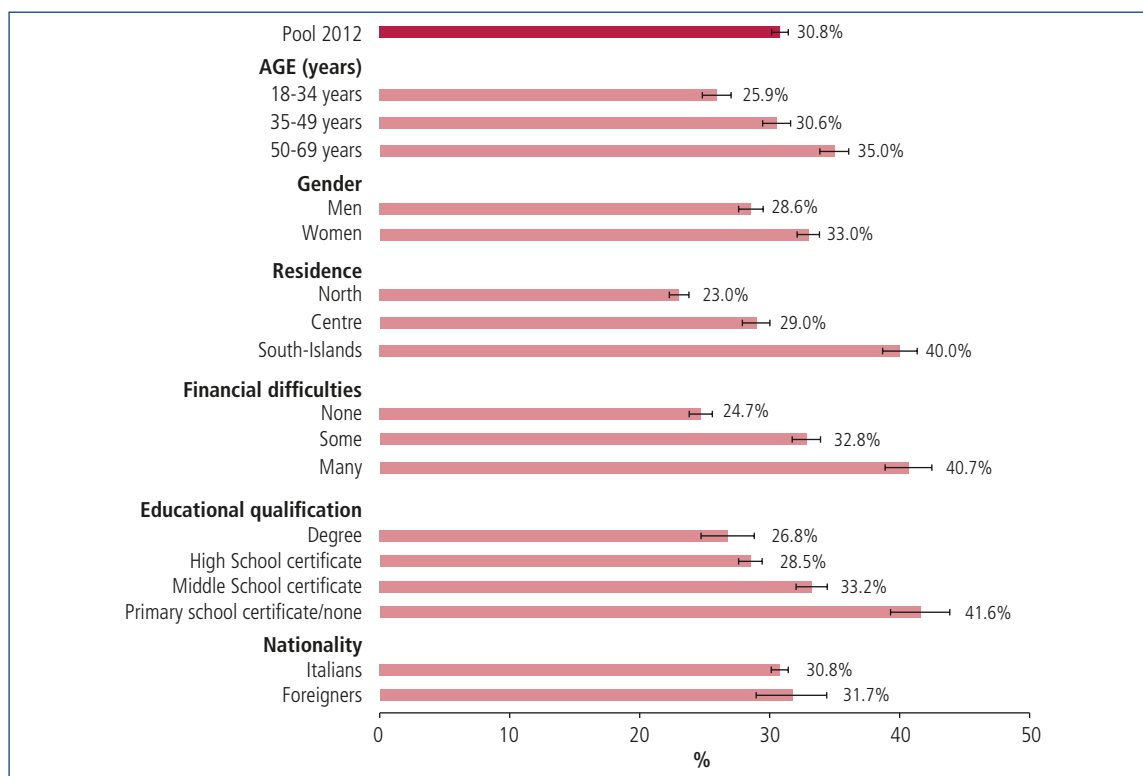
Physical inactivity is one of the main behaviour risk factors of chronic non-communicable diseases, and contributes to increasing the level of obesity in children and adults. On this basis, adults and children should exercise regularly and maintain a proper diet. Both exercise and proper diet contribute to the improvement of the health of each individual and help to maintain correct body weight.

The places where one lives and works (home, school, office, urban area) play a determinant role regarding the opportunity to exercise regularly. However, the environment may encourage or hamper such opportunities. Urban planning, transportation and the safety of public spaces are decisive in determining whether the people are able to integrate physical activities into their daily life.

To increase the participation of the entire population in physical exercise is one of the main health priorities and requires the cooperation of various institutions as well as the involvement of different resources: education, tax policies, environment, transportation, media, industry, local authorities.

Policies and measures aimed at encouraging exercise represent a major investment not only in the prevention of chronic diseases and in the improvement of health and quality of life, but also for its positive effects on economic development in terms of sustainability. Data obtained in 2012 from the surveillance system “OKkio alla SALUTE”, in operation since 2008, showed that 17% of children did not exercise (through a structured sport activity in school or outside the school or as simple as outdoor playing) on the day before the survey and the percentage of sedentary habits remains high.

**Figure.** Percentage of sedentary people in subgroups of population by sociodemographic characteristics. PASSI data 2012 (n = 36,580).



Source: ISS – PASSI Year 2012.

The 2012 data of the PASSI surveillance system shows that 31% of adults between the ages of 18 to 69 are completely sedentary, that the percentage of sedentary adults increases with age and that it is higher among women, among the less privileged, the less educated and among the residents in the southern Regions of Italy.

In order to increase the habit of exercising and discourage sedentary behaviour, it is indispensable to address the environmental, social and personal contributors to physical inactivity and to adopt sustainable measures through the cooperation among the various sectors, at the national, regional and local levels, in order to achieve a greater impact. According to the principles of “*Guadagnare Salute*” (Better health) and within the “National Plan for the promotion of sport activities”, formulated by the Ministry of Tourism and Sports, on 30 November 2012 a Partnership Agreement was executed by the Ministry of Health and the Department for

regional affairs, tourism and sports, under the Presidency of the Council of Ministers, seeking to develop joint initiatives for the promotion of a more active lifestyle starting from childhood. More specifically, this Agreement aims at spreading the culture of physical and motor activities as a factor for psycho-physical health, for the entire population, with particular attention paid to children and youngsters while raising awareness about the development and preservation of healthy lifestyles.

Integral parts of prevention measures and “empowerment” tools for the promotion of health are educating and informing the population; the campaign carried out by the Ministry of Health for the promotion of sports and exercise addressed the population of all ages encouraging the habit of an active lifestyle.

**Keywords** “*Guadagnare Salute*”, “*OKkio alla SALUTE*”, determinant factors, empowerment, Exercise, PASSI, surveillance systems

#### 4.2. Smoking habits

The prevention and treatment of tobacco addiction are essential for promoting and protecting public health and are objectives not to be pursued only by the Ministry of Health, but rather by all Government agencies; although economic implications may be taken into account, they cannot prevail over our supreme interest in the protection of health as stated by the Framework Convention on Tobacco Control – FCTC.

According to the Istat data, in 2013, out of 51.9 million inhabitants above the age of 14, there were approximately 10.8 million smokers (20.9%) of whom 6.6 million men (26.4%) and 4.2 million women (15.7%).

In 2013, according to the data from the Customs and Monopoly Agency, the sale of tobacco products declined by 5.4% compared with 2012. In particular the sale of cigarettes declined by 5.7%. The decline in cigarette sales in the last 10 years (2004-2013) stands at 25.1%.

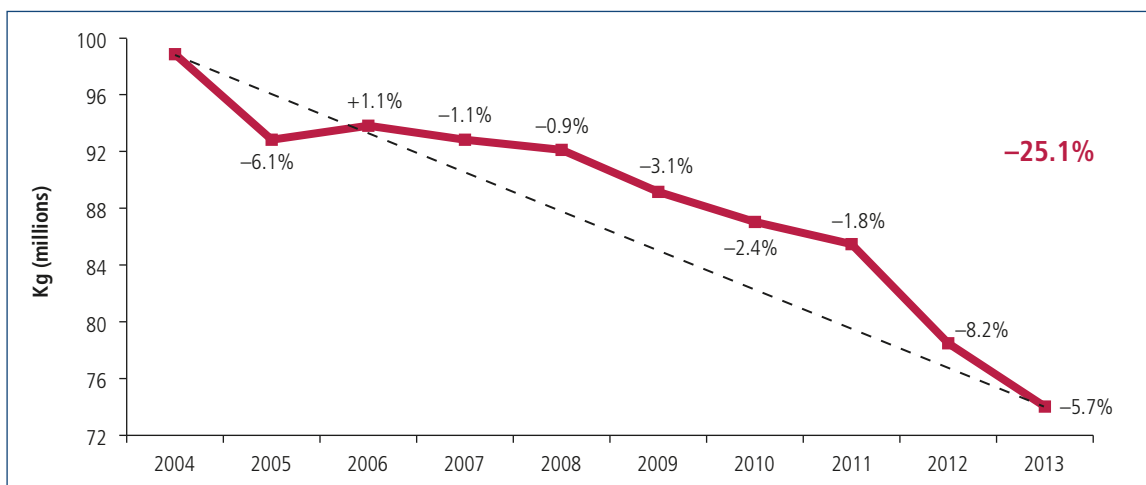
The strategy applied to the control of tobacco addiction is one of the areas addressed by the Programme “*Guadagnare Salute*” and it is based on the principles of “health in all policies”. It focuses on three strategic guiding principles: protect the health of the non-smokers, reduce the numbers of new smokers, support smoking cessation. The Law n. 3/2003, art. 51, which has regulated smoking in all

indoor public and private spaces, represents an effective tool for the protection of public health and to date has shown positive results. Over 10 years, NAS have carried out about 32,000 inspections (5,000 in 2013) that have shown a substantial compliance with regulations, and according to the PASSI data, the positive perception of the population about compliance with the law in public places and in work places is increasing, similarly to the percentage of the population that is imposing a “non-smoking” rule at home. Furthermore, according to the Doxa 2013 survey, the majority of the surveyed population deems it as useful to extend non-smoking rules to some outdoor spaces.

The necessity to maximise the protection of the health of non-smokers, in particular of minors, has led to the prohibition of the sale of cigarettes to minors (under 18 years) and the extension of non-smoking rules to the outdoor areas pertaining to schools. The use of electronic cigarettes is now also prohibited in enclosed spaces and in outdoor areas on school grounds as is the advertisement of refills and liquid solutions containing nicotine in places frequented by minors, on television during the time slots from 4:00 pm to 7:00 pm, in the printed media for minors and before movies for minors in movie theatres.

The Ministry of Health/NCDC have promoted projects that have allowed the Regions to try out

Figure. Trend in cigarette sales (Years 2004-2013).



Source: Customs and Monopolies Agency data processed by the Health Ministry – Years 2004-2013.



models consisting of community measures and programmes for the prevention and treatment of tobacco addiction and, within the scope of Regional Plans for prevention, sixteen Regions have planned interventions within different contexts including schools, health services, such as advice centres, birth centres, vaccination services, workplace, while also encouraging the development of paths for the management of patients with smoking-related diseases and for support in overcoming the addiction.

The adoption of an intersectoral and multi-stakeholder approach seeking to create strong alliances not only among institutions but also with companies and production facilities is the key for moving toward the common objective of promoting smoke-free environments, consistent with the provisions of FCTC.

**Keywords** “*Guadagnare Salute*”, health protection, multisectoral approach, tobacco addiction, WHO Framework Convention on Tobacco Control – FCTC

#### 4.3. Eating habits

The promotion of a proper diet, because of its major impact on the health of people, must be placed at the centre of any strategic health planning. Healthy diet and active lifestyle are essential for the prevention of non-communicable chronic diseases, overweight and obesity, which are reaching epidemic propor-

tions, and it is essential to closely monitor nutritional and lifestyle habits given their direct impact on the health of the population in general and in particular of children.

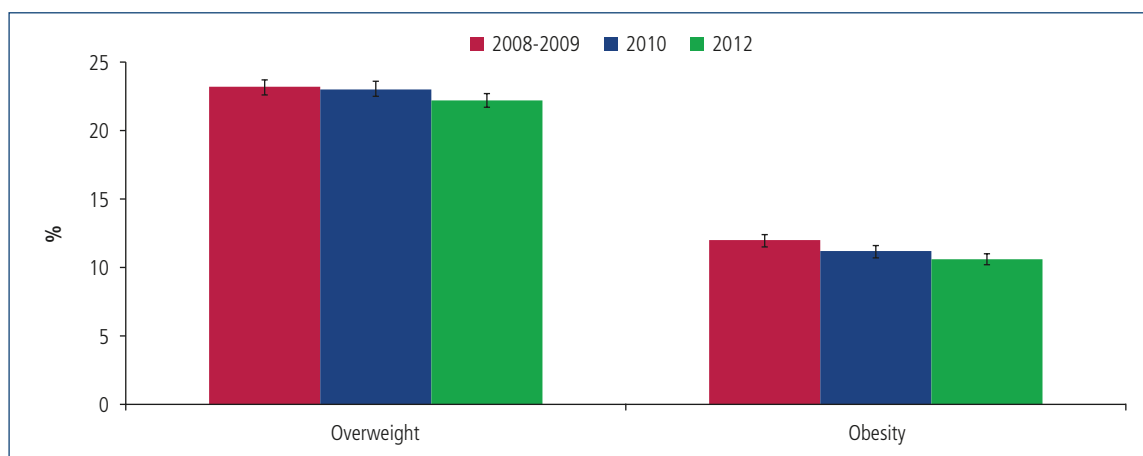
The energy intake and expenditure of an individual are affected by a broad range of behaviours and environmental factors and one of the main reasons for the rapid increase in obesity lies in lifestyle changes that affect some of the currently prevailing consumption patterns.

According to the guidelines of the programme “*Guadagnare Salute: rendere facili le scelte salutari*” (Gaining Health: how to make healthy choices easy) that integrates educational, economic and industrial policies, including those of the agrifood sector, it is possible to affect individual lifestyles and create environmental conditions that would encourage good habits starting from the early years.

The development of surveillance programmes at national and local levels is also at the heart of an effective prevention and health promotion strategy. The third set of data collected by the Surveillance System “*OKkio alla SALUTE*” has shown also in 2012, the persistence in children of 8-9 years of age of incorrect eating habits thus confirming the worrisome levels of obesity in children of this age group, even if a slight decrease was noted in comparison with the previous data.

The 2012 data from the PASSI (Progress of Healthcare facilities promoting health) sur-

Figure. Prevalence of overweight and obesity among children aged 8-9 of the third primary.



Source: *OKkio alla SALUTE* – 2008-2012.

veillance system shows that, in Italy, the consumption of 5 daily portions of fruits and/or vegetables has remained low and substantially unchanged since 2008 and 2012 in people between 18-69 years of age, while in people above 64 years of age (silver PASSI data) 45% consume only one or two daily portions and 42% between three and four portions. The reduction of salt in the diet is one of the WHO and EU priorities within the scope of the strategies for the prevention of non-communicable chronic diseases. The data concerning the consumption of salt in the Italian adult population (35-79 years) by Regions, estimated through the collection of 24 hour urine specimen that was carried out between 2008 and 2012 for the projects NCDC, MINISAL-GIRCSI and *Meno-sale-più-salute* (Less salt - better health), shows consumption significantly above 5 g a day.

The awareness that proper diet and a healthy lifestyle, beginning in childhood, are predictive of better health in adults reinforces the importance of addressing the issues of nutritional education beginning in preschool and elementary grades, using also school lunch time as an educational tool. It is essential to also address some environmental, social and individual determinants of unhealthy diet and lack of exercise in order to implement sustainable actions through cooperation of various sectors at national, regional and local levels, as well as to reinforce the active advocacy role played by health professionals to ensure that the economic, agricultural, commercial, urban and educational policies are directed to promote and encourage the adoption of healthy choices by the population in general.

In Italy, the execution of Memorandum of Understanding between the Ministry of Health and the Associations of artisan and industrial bakers seeking to reduce the amount of salt in the different types of bread represents a first, but fundamental step, in the promotion of cooperation with the production sector. It is appropriate to promote healthy products for healthy choices by encouraging agri-food production, transformation and distribution, in compliance with the general objectives of public health, to reformulate some food items

reducing the levels of total fats, saturated fat, sugar and added salt, as well as to implement initiatives for informing and raising the awareness of consumers regarding the development of healthy diet choices.

**Keywords** “*Guadagnare Salute*”, “*OKkio alla SALUTE*”, PASSI, proper diet, surveillance systems

#### 4.4. Alcohol consumption

The per-capita alcohol consumption in Italy in the year 2010 (6.1 litres) was significantly below the WHO European average (10.9 litres) and was also the lowest among the EU countries. However, the data of the last ten years confirms the development, also in Italy, of new alcohol consumption behaviour patterns that are far removed from the traditional Mediterranean model. While the number of alcoholic beverages remains relatively stable, there is a decrease in the number of people, especially among young people and young adults, with daily and moderate consumption mostly of wine; at the same time, an increase is noted in the number of people who, in addition to wine and beer, also drink aperitifs, aromatic bitters and spirits, outside of the mealtime, with occasional frequency and often in excessive quantities. The risks deriving from these new consumption patterns must be added to the traditional patterns consisting of daily consumption, mostly by elderly males, of wine with meals, not always accompanied by the strict moderation recommended for that age group. To be noted also is the increase in alcoholic consumption by women, which although still below the amount of consumption by men, shows that gender differences are becoming progressively less significant among the younger generations. The new drinking habits expose the population to greater risks affecting not only health but also social safety, especially when the consumption of alcohol is associated with driving, working and entertainment at night. The planning for effective preventive interventions must take into account, today, the problems deriving from the traditional consumption patterns and those related to the more recently adopted patterns,

thus requiring a multi-phase and complex approach. This approach calls for the adoption of strategies and initiatives aimed not only to a universal prevention but also and mainly to a selective prevention based on age and gender, according to the respective areas of vulnerability.

**Keywords** Alcohol, binge drinking, risks in alcohol consumption

#### **4.5. Use of narcotic drugs and psychotropic substances**

The use of narcotic drugs, including alcohol, and the related lifestyles represent a public health problem affecting not only directly the consumers but also indirectly the population in general. A greater concentration and coordination of objectives are a priority for all central, regional and local, public and authorised private, institutions involved in order to maximise the efficacy of the policies for fighting drug abuse. As regards substance abuse (excluding alcohol), in 2012, the SerD (Drug addiction services) has treated 164,101 patients, with a service coverage above 90%. The most widely-used substance is heroin (74.4%), followed by cocaine (14.8%) and cannabinoids (8.7%). The estimated average lapse of time between the first use and the request for treatment is 6.1 years. Infective diseases affecting most patients under treatment are HIV infections (8.3%), infections from hepatitis B (33.4%) and C (54.0%). The general trend is not to test for HIV, HCV and HBV the users who seek treatment for drug addictions. In 2012, the drug-related deaths numbered 390 (Ministry of the Interior). As for alcohol, in 2012, 69,770 alcohol-dependent subjects were treated by SSN territorial alcohol facilities (54,431 males; 15,339 females), the highest number to date, with an average age of 45.5 years in males and 47.3 years in females. Young people below 30 years of age represent 9.1% of the total users, but the new users in this category are 13.7%.

In 2012, the hospital diagnoses for disorders fully attributable to alcohol were 75,445 of which 58,410 referred to males and 17,035 referred to females, with a national hospitali-

sation rate of 113.3 per 100,000 populations, a figure that confirms a descending trend at the national level since 2002. According to the ISS estimates, the year 2010 accounted for 3.96% of the total of male mortality and 1.68% of the female mortality.

**Keywords** Alcohol, narcotic drugs, SerD

#### **4.6. Gambling addiction**

Gambling addiction (GAP) is a pathology characterised by a compulsive gambling disorder which produces serious disabling effects on health. Gambling addiction is increasing even if there is no current data available since no systematic assessment of the patients being treated by the Addiction Services of the Italian Central Administration has been carried out. DSM-IV-TR has defined compulsive gambling addiction as a “persistent, recurrent and maladaptive gambling behaviour that compromises personal, family and work activities”; ICD-10 (*International Classification of Diseases*) of WHO has included it among “habits and impulses disorders”. The Law of 8 November 2012, n. 189, which recommends the promotion of the country’s development through a higher level of health protection (Official Gazette n. 263 of 10 November 2012 - Ordinary Supplement n. 201 to articles 5 and 7), provides for a set of regulations concerning gambling addiction and in particular for the update of LEA (Essential Levels of Care) for the prevention, treatment and rehabilitation of subjects with gambling addictions. It is difficult to estimate the magnitude of this phenomenon in Italy since, as mentioned above, to date there is no certified, complete and accurately representative data on this issue. 54% of Italians have gambled and won cash at least once in the last 12 months. However, the estimate of “problematic” gamblers (those who gamble frequently and invest quite a large amount of money and, although have not yet developed a real dependency, are at high risk) is within a range of 1.3% to 3.8% of the population in general while the estimate of “pathological” gamblers is between 0.5% and 2.2% (DPA, Ministry of Health, 2012). The number of subjects undergoing treatment for gambling

addiction in 2012 was 5,138 (83% males). Lombardy and Piedmont are the Regions with the highest number of treated subjects.

**Keywords** Behavioural addiction, gambling, gambling addiction

#### *4.7. Use of cosmetic products: cosmetics surveillance*

Cosmetics are beauty products, but are also products for personal hygiene and care which are used daily and consistently from birth and for the rest of one's life. Their widespread use exposes the consumer to a great quantity of chemical substances of both natural and synthetic origin.

Regulation (EC) n. 1223/2009, issued by the European Parliament and by the Council for Cosmetics, which is the applicable regulation in the EU, provides for all cosmetic products available on the market to be safe for human health if used under "normal and reasonably predictable conditions"; despite this, it is possible that undesirable effects occur following the use of a cosmetic product due to its specific formulation, the quality of the product itself, the particular level of sensitivity of the consumer or the incorrect use of the product. For compliance with the new provisions on cosmetic surveillance set forth in the above mentioned regulation and in order to define a single procedure aimed at the collection of spontaneous reports from the final user, the Ministry of Health is organising a cosmetics surveillance system, at a national level, for the management of reports on undesirable effects and for an analysis of the collected data in order to define adequate corrective or preventive measures as regards the marketed cosmetics and to guarantee the protection of public health. For the correct launch and adequate performance of the national cosmetics surveillance system, the Ministry of Health has promoted information and communication activities intended for health operators and final users that would raise awareness about the importance of correctly reporting undesirable effects and would provide information about the new procedures for reporting these effects to the Ministry of Health.

**Keywords** Consumers, cosmetics, cosmetics surveillance, reports

### **5. Inequalities in the health sector**

Socio-economic determinants are the single most important decisive factor in the differences in health across a population. In fact, social disparities in health are a complex problem that arises from a network of generating mechanisms: social stratification dictated by the unequal distribution of resources (distal determinants) influences the distribution of the main risk factors for health (proximal determinants): environmental, psychosocial, unhealthy lifestyles and, in many cases, limited access to the appropriate treatments.

In Italy, in the last two years, awareness has increased about the political relevance of the problem of health inequalities due to the combined effects of the interventions of the European Commission, increased capacity in interpreting the analysis of causal factors and consequences, and greater knowledge about the effectiveness of actions to combat these.

In particular, a consensus is broadening about the need to adopt an approach that recognises the indispensability of involvement across all sectors in order to reach an agreed and consistent definition of policies and interventions that can tackle the social determinants of health.

This is one of the main conclusions reached in the White Book of health inequalities in Italy, adopted by the interregional group "Equity in health and healthcare" (EHH), charged by the Health Commission of the State-Regions Conference to update the scientific evidence available and to lay the foundations for the development of an initial national strategy to combat health inequalities.

Among the significant initiatives, the inclusion, between the project lines, of the CCM 2012 programme is highlighted as an item exclusively dedicated to the financing of projects whose objective is the reduction of health inequalities and the elimination of disadvantage (geographical, but also economic and social) in terms of the health of the most vulnerable populations.

In addition, 50 million euros were earmarked

in 2012 within the allocation of the National Healthcare Fund for the creation of regional projects to combat the impact of the financial crisis on the social determinants of health inequalities, such as the increase in unemployment, the impermanence of employed work and the erosion of spending power, the weakening of the net of family protection and the increase in social exclusion.

Finally, within the research financed and the participation in community projects, a major boost has come from Italian participation (through AgeNaS, the Piedmont Region and

the Veneto Region) in *Equity Action*, joint action between the European Commission and 16 Member States, which has enabled partners to develop new capacities with the field of the assessment of the impact on health of policies, the promotion of regional policies to combat health inequalities, the use of the Structural Funds for financing interventions aimed at intervening in the distribution of the social determinants of health and, finally, on the recruitment of stakeholders.

**Keywords** Determinants, inequalities, equity

## The responses of the National Health Service

### 1. National health protection plans and programmes

#### 1.1. Implementation of the National Prevention Plan

The 2010-2013 NPP adopted by the State-Regions Understanding of 29 April 2010, and extended to 2013 by the State-Regions Understanding of 07 February 2013, has identified four macro areas of action: Predictive medicine, Universal prevention, Prevention in the population classed as “at-risk”, Prevention of complications and recurring diseases. One or more general lines of action have been defined for each macro area, and these are entrusted to regional programming in the form of the Regional Prevention Plans (RPPs). In accordance with the governance model adopted by the Plan, the Ministry has been entrusted with the task of assisting regional development through providing a range of support functions (Priority central actions adopted by Ministerial Decree of 4 August 2011). Together with the LEA Committee, it is then also responsible for certifying achievement of the objectives laid down by the RPPs, for the purposes pursuant to the Understanding of 23 March 2005 (access to a restricted portion of the National Health Fund).

Overall, regional programming has mainly focused on promoting and monitoring healthy lifestyles, taking a life-course multi-factor and transversal approach, as recommended in the fight against chronic disease. The aim is to influence both high risk (lowering it as far as possible) and low risk (cancelling it entirely or ensuring that it remains such throughout the whole life).

The plan’s strengths include the sharing of a planning method based on the analysis of health profiles and, therefore, which is structured to suit the regional and local contexts. This has been seen as a good practice to be maintained in the future and indeed to be improved through a more integrated, system-related planning. Critical issues include the monitoring of interventions and assessment of results, and it is here that future efforts

should be concentrated, with a more systematic use of current data and flows and greater synergy between the regional and local levels.

#### 1.2. “Guadagnare Salute”

Reduced well-being amongst the population has economic effects that impact both individuals and families, as well as making for an increasingly heavy economic burden on the health sector and generalised loss of productivity for society as a whole.

The promotion of health and the prevention of non-communicable chronic pathologies require a strategy hinged on positively- or negatively-impacting determinants, covering both unmodifiable aspects (gender, age, genetics etc.) as well as social, economic and lifestyle-related factors, affected by political decisions of different sectors.

In Italy, the distribution of modifiable risk factors (smoking, alcohol abuse, being overweight/obesity, unhealthy diet, sedentary lifestyle, etc.) varies considerably amongst the population. The most demanding challenge is to ensure that health potential and requirements are met and fulfilled, not only through lifestyles and the supply of health services, but above all through the quality of the environments and living and working conditions. Only thus can the inequalities caused particularly by social factors, namely social-economic conditions in which certain groups of the population live, be overcome.

With the “*Guadagnare Salute: rendere facili le scelte salutari*” (Gaining Health: how to make healthy choices easy) programme (Prime Minister’s Cabinet Decree of 4 May 2007), Italy has launched a global strategy outlining the need for new alliances by which to promote human development, sustainability and fairness, as well as improve health according to the principles of “Health in all policies”.

The Ministry of Health plays a leadership role in strengthening the as yet weak “inter-sector” culture and supporting the Regions, also in view of the objectives of the new NPP currently being defined. One of the key ele-

ments in the implementation of inter-sector policies promoting health is, in fact, the active participation of the Regions, which, as the institutions of competence in health-related matters, are responsible for implementing national strategic guidelines in their own RPPs by involving the communities concerned. The driving, strategic role (advocacy) played by the central health institution with regards to other institutional or not institutional interlocutors has not enabled the launch and consolidation, through the stipulation of Memorandums of Understanding, of profitable collaborations with institutional and other stakeholders in the various different sectors (Department for Regional Affairs, Tourism and Sport, CONI, Sports associations, Food producers and distributions' associations, etc.), encouraging their implementation in certain regional contexts.

To bring about clear, permanent changes in the living environment of local citizens and thereby help towards “making healthy choices easy”, experimental projects have been run in the various different Regions. These are promoted by NCDC and offer preventive interventions, taking a transversal approach to risk factors and the leadership of health structures. Communication initiatives have been developed in order to achieve both the objectives relating to knowledge, for the dissemination of information on health risk factors, and to behaviour, giving rise to empowerment processes, aimed at encouraging healthy behaviour in the individual and society as a whole. These initiatives take a participatory approach and have thus successfully reached both the general population and specific targets in a capillary fashion, as well as health and other operators, using target-specific communication tools in an integrated, closer manner.

On the strength of experience and the route embarked upon by the “*Guadagnare Salute*” programme, health is slowly and gradually moving away from a model based exclusively on the provision of services (including prevention services) and towards one able to proactively promote health throughout the territory, as a “value in all policies” and everyday life resource. It is important to now pursue this, with a view to consolidating the

multi-stakeholder approach, under the scope of which the Regions, in particular, as institutions seen as being “close” to the citizens, will need to further develop the opportunity of a local participatory action to “make healthy choices easier”, building permanent, innovative relations with the local community.

**Keywords** Advocacy, inter-sector, National Prevention Plan (NPP), NCDC, promotion of health, risk factors

### *1.3. Promotion and protection of oral health*

In Italy, public dental services are supplied in accordance with the provisions of Prime Minister's Cabinet Decree of 29 November 2001; levels of cover and intensity vary however, depending on both local budgets and the strategies and priorities identified by the various different autonomous provinces and Regions. Over time, along with a non-timely development of specific dental health protection programmes, there has also been an increase in the demand for services not offered by the public dental practice, and a rise in the services provided by freelance professional dentists. As part of its specific public health initiatives, the Ministry of Health has promoted the adoption of oral prevention measures, partly by means of the issue of behavioural recommendations based on an analytical evaluation of scientific evidence.

In making these recommendations and in support of the work of those involved in managing oral health, specific population targets were considered (children, the elderly and drug addicts).

**Keywords** Cavities, dental trauma, health and/or social vulnerability, Prime Minister's Cabinet Decree of 29 November 2001, tooth loss

### *1.4. Promotion and protection of ophthalmological health*

Law n. 284/1997 on visual rehabilitation has led Italy to recognise the usefulness of prevention in ophthalmology, with a view to guaranteeing the development of regional centres of reference for the prevention of sight problems and visual rehabilitation. These centres

represent an essential step in the promotion and protection of ophthalmological health as multi-disciplinary services of reference for diagnostic/functional assessment and the preparation of the individual rehabilitation project. Rehabilitation aims to achieve the best possible physical, personal and social quality of life, aiming to develop potential in children as they grow, which would otherwise remain unexpressed; it also seeks to optimise the use of residual visual capacity, particularly during adulthood and senility. Every year, the Ministry of Health presents parliament with a report on visual rehabilitation policies, in implementation of Italian Law n. 284/1997 (giving a description of all activities carried out, each year, by the Regions, IAPB Italia Onlus and the Ministry of Health). Another operational tool used in the field of the prevention of blindness and short-sightedness is the National Commission for the Prevention of Short-Sightedness and Blindness; this is established under the Directorate General for Prevention and has specific objectives both in relation to epidemiology and prevention, with the drafting of national guidelines. Finally, intended as a tool by which to promote ophthalmological health, the NPP includes a section entirely dedicated to ophthalmology which provides for ophthalmologic screening at birth.

The activities carried out under the scope of ophthalmological prevention are published on the institutional portal at [http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_4.jsp?lingua=italiano&tema=Prevenzione&area=prevenzioneIprovisione](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?lingua=italiano&tema=Prevenzione&area=prevenzioneIprovisione).

**Keywords** Law n. 284/1997, National commission for the prevention of blindness, National reference centres, ophthalmological guidelines, ophthalmological screening, report to Parliament, visual rehabilitation

### ***1.5. Technical guidance for the reduction of the cancer burden***

On 10 February 2011, an Understanding was stipulated between the Government, the Regions and the Autonomous Provinces of Trento and Bolzano on the “Technical guidance for the reduction of the cancer burden”, referring

to oncology planning commonly referred to as the National Oncology Plan (NOP).

The reasons for the NOP are:

- cancer burden: tumours are one of the country’s health priorities;
- international commitments made by the EU Council, which invites Member States to prepare a Plan;
- need for the country system to improve NHS response and help reduce inequalities.

The main contents and characteristics are:

- to give clear indications on where the State and Regions need to focus their joint efforts in order to further improve the “total management” of the patient by the NHS;
- the structuring of contents divided up into a theoretical framework of reference, shared priorities and common objectives;
- the “cornerstones”: fairness, quality, genesis of knowledge, information and communication;
- the subjects broached:
  - cancer in Italy (surveillance systems, the epidemiological framework, hospitalisations),
  - prevention,
  - the progression of the cancer patient,
  - the elderly cancer patient,
  - tumours in children,
  - rare tumours,
  - oncology-haematology,
  - the technological renewal of equipment,
  - innovation in oncology,
  - training,
  - communication.

**Keywords** Burden of disease, oncology plan, tumours

### ***1.6. National Plan for the Elimination of Measles and Congenital Rubella Syndrome 2010-2015***

The elimination of measles, rubella and congenital rubella is a public health priority for Europe and Italy. The European Regional Commission of the WHO, in 2010, postponed the date envisaged for reaching the objective of elimination until 2015. In Italy, the “National Plan for the Elimination of Measles and congenital Rubella (NPEMeRu) 2010-2015” was approved on 23 March 2011, which moved



the target date for the elimination of measles and the prevention of cases of congenital rubella to 2015 and introduced the objective of the elimination of rubella.

During 2013, important activities were conducted correlated to the NPEMeRu: Italy hosted a meeting of Mediterranean countries, organised with WHO-Europe and ECDC (European Centre for Disease Prevention and Control) to promote discussion on the major problems encountered in the path to the elimination, the exchange of experiences and possible solutions: the integrated surveillance of measles and rubella was launched at the national level; the indications for the surveillance and follow-up of cases of rubella during pregnancy and congenital rubella were updated; two indicators, among those monitored at the European level in the process of checking the elimination were introduced as performance indicators for the NPEMeRu, in fulfilment of U) “prevention” of the ELA (Essential Levels of Care).

The data regarding the period considered indicate that measles still has great impact on health and cases of congenital rubella continue to occur. Unfortunately, the vaccination coverages for MMR are not optimal, therefore pockets of people exist who are susceptible to measles, especially among adolescents and young adults. As regards congenital rubella, the data indicate that many opportunities are lost for pre-conception screening and for the vaccination of susceptible women of childbearing age. Therefore, it is a priority to bring into force, uniformly in all the Regions, the strategies proposed in the plan in order to reach the objectives set.

**Keywords** Measles, NPEMeRu, rubella

### ***1.7. National Vaccination Plan***

The National Plan for Prevention by Vaccination (NPPV) 2012-2014 is the document of reference that acknowledges, as a public health priority, the reduction or elimination of the burden of infectious diseases that can be prevented by vaccination through the identification of effective and uniform strategies to be implemented across the entire national territory.

Indeed, the general objective of the new plan is to harmonise the vaccination strategies underway in Italy in order to be able to overcome the inequalities in the prevention of diseases that can be avoided by vaccination and ensure equality of access to vaccination services for all citizens, ensuring the proactive provision, free-of-charge, of priority vaccinations for the general population and the groups most at risk. Indeed, the new calendar envisages proactive provision, free-of-charge, of the mandatory and recommended vaccinations in childhood and subsequent boosters; of the anti-HPV vaccinations for girls during the 12<sup>th</sup> year of life; of the pneumococcal conjugate and meningococcal C vaccinations; of the varicella vaccinations for all newborns in 8 Regions, anticipating the introduction in the whole country in 2015; of influenza vaccinations for the over sixty fives. In addition, in order to guarantee the general population a good state of health into an advanced age and to enable protection from serious infectious complications in chronic illness, the NPPV provides indications with regard to the vaccinations in question, at any age, for subjects belonging to groups at greatest risk of becoming ill, of having serious consequences in the event of illness, or of transmitting the illness to others.

The Plan rolls out eight specific objectives, among which it is possible to identify certain priorities with regard to international commitment or critical areas detected in Italy, such as the completion of the digitization of vaccination records and the National Plan for the Elimination of Measles and Rubella 2010-2015.

**Keywords** Infectious diseases, NPPV, vaccinations

### ***1.8. Safety at work plans***

The sectors at greatest risk of serious and fatal accidents at work are those of construction and agriculture; here the most frequently-seen determinant factors are falling from heights, risk of burial or crushing due to tractors upturning or the use of machines and equipment, or failure to apply correct procedures for use. The 2012 INAIL report confirms the accident

reduction trend already seen in recent years, positively influenced by the implementation of the NPP, which, insofar as the prevention of accidents at work is concerned, has led to the adoption of two separate specific national plans aimed at preventing serious and fatal accidents in the sectors of agriculture and forestry and construction.

The implementation of the NPP in agriculture and forestry is based on the development of supervisory programmes aimed at preventing or reducing risk, with operator training and updating seen as key qualifying strategic elements. Another element has been to optimise the importance and role played by specific training, particularly in professional schools, and the importance of the involvement of sellers of agricultural machinery in information initiatives. This latter aspect enables action to be taken on the second-hand machinery market and thereby sensitise operators to the importance of bringing the machines up to standard and making them safe.

The NPP in construction features two operating guidelines: the first is to fix precise numerical objectives for controls to be carried out regionally and territorially, and the second is the start-up of collaboration between various entities and institutes to develop initiatives to promote the protection of health and safety. The attainment of the limits established by LEA may be used to evaluate the results achieved in respect of the objectives set forth in the NPPs in agriculture and in construction. Standardised training initiatives can also be developed to ensure homogeneity of interventions throughout the nation in terms of prevention and supervision, and the development of surveillance systems based on surveys run by the operators of the local health service.

**Keywords** Accidents, agriculture, construction, prevention

### **1.9. Nutrition**

Nutritional status reflects the health of an individual. As part of the promotion of a healthy diet and nutrition, the Ministry of Health is highly active on different fronts.

In the first line, with the promotion, protection and support of breast-feeding, because a

mother's milk is the only substance truly fit to satisfy the nutritional demands of babies. Another important factor comes from the Donated Human Milk Banks, created to meet the needs of babies who, for specific reasons, cannot be breast-fed; the Ministry of Health has prepared guidelines on this. The aim is to guide regional initiatives for the establishment and organisation of a Donated Human Milk Bank, defining standardised criteria for a service focused on the patient and his/her health needs.

Various initiatives have also been taken focused on the problems relating to school canteens, hospital catering and welfare catering. Nutritional iodine deficiency also remains a global public health problem today. The negative effects of nutritional iodine deficiency can involve all stages of life, although pregnancy, breast-feeding and childhood are those during which they can be at their most severe. In order to prevent endemic goitre and iodine deficiency pathologies, the Ministry of Health has for years been promoting the use of iodised salt in lieu of normal salt, and as from 2005, the sale of iodised salt has been compulsory in all sales outlets.

Last, but by no means least, the Ministry of Health is highly attentive to problems relating to food allergies and intolerance. Coeliac disease is today the world's most common food intolerance, and the sheer number of people suffering from it makes for a considerable burden on the NHS. The only way presently available to fight coeliac disease is to observe a strict, gluten-free diet. To help improve the quality of life of those suffering from coeliac disease, in addition to the free supply of gluten-free foods, the State has also established a law dictating that school, hospital and public canteens must, at request, be able to supply gluten-free meals and that staff working in the catering industry must be suitably trained to ensure a safe meal outside the home.

### **1.10. Special diets**

During the two-year period 2012-2013, the Ministry of Health continued its direct verification and control of products for athletes, those for special medical purposes, gluten-

free items (pursuant to Directive 2009/39 and Regulation 41/2009), of low sodium salt options and reduced lactose foods; these foods come under the scope of Directive 2009/39 and are classified as foods intended for a special diet and “diet” foods. The Ministry has also continued to verify and control products constituting the exclusive source of nourishment for babies up to the age of 6 months (pursuant to Ministerial Decree n. 82/2009 incorporating Directive 141/2006).

It has also taken an active part on a European level in revising the legislation that has resulted in the publication and adoption of the new Regulation (EU) 609/2013 on foods for specific groups (FSG).

As from July 2016, this regulation will abrogate the sector of foods intended for specific diets and, therefore, the concept of diet foods, to include in its scope of application only the provisions relating to products for babies and weaning products, baby food, food for special medical purposes and foods intended to entirely replace the diet.

The Ministry has been involved in the works relating to the rules connected to the Regulation (EU) 609/2013 that began in 2013, and which draw to a conclusion late 2014 or early 2015.

2013 also saw the monthly publication of the three sections of the National Register of products for special diets available from the NHS in accordance with Ministerial Decree of 8 June 2001, which was initially updated once a quarter.

Under the scope of training delivered to staff in charge of the official controls, three courses have been organised on the legislation governing baby food.

**Keywords** Dietary foods, foods for babies, foods for special diets, food for special medical purposes, foods without gluten, low lactose content foods, low sodium salt products/foods for athletes, weaning foods

### *1.11. Promotion of the health of migrant populations and the fight against the diseases of poverty*

Every foreign citizen may use the public health services (Law n. 40/1998). Nevertheless, ob-

stacles have often been identified in gaining access to health services. A summary is given of the main national initiatives for the promotion of the health of immigrant populations.

The Health Ministry takes part in the European project EQUI-Health, with the aim of promoting the health of vulnerable immigrant populations, those requiring asylum and illegal immigrants, the Romany population and ethnic minorities. It envisages the promotion of health and social integration for immigrants to Member States in the Mediterranean Region.

As part of the National Strategy for the inclusion of the Romany people, settled and nomadic, a national round table was established on the issue of “Health” with the aim of defining guidelines and actions on: access to health and social services; health prevention; diagnosis and treatment; the training of operators.

Various projects of the Health Ministry’s National Centre for Disease Prevention and Control have the aim of improving access to services and the use of the service by the immigrant population.

The Interregional Immigrants Board, established in 2008, has drawn up the “Instructions for the correct application of the regulations for health care to the foreign population by the Regions and Autonomous Provinces”. Since 1997, the National Institute for Health (ISS) has coordinated the Italian National Focal Point Infectious Diseases and Migrants, a network made up of over 70 experts from public and non-governmental organisations in various Italian Regions, which is concerned with the health of immigrants with specific focus on infectious diseases.

As part of the European project PROMOVAX (Promote Vaccinations among Migrant Populations in Europe), the ISS-CNESPS, in collaboration with the Health Ministry, created an “Instrument for Health Professionals” in 2013 aimed, in particular, at general practitioners and freelance paediatricians who treat immigrants in order to promote the overcoming of obstacles in the access to vaccination services, providing information to health professionals directed at the vaccination needs of immigrant populations.

The INMP distributes health care to the disadvantaged immigrant population through its multi-specialist outpatient clinic, ensuring direct access to health services with the backing of a large staff of cross-cultural intermediaries. Since 2011, INMP has ensured the supply of free medical devices in various treatment settings to the weakest bands of the population through the Health Ministry's social medicine projects. The three-year development plan, approved in the State-Regions Conference, envisages the establishment of an epidemiological monitoring centre and the organisation of a national public health network to be created through the active participation of the Regions.

**Keywords** Health care, immigrants, infectious diseases, health promotion, vaccinations

### *1.12. Implementation of the document drawn up to guarantee the safe use of chemical products*

The programmatic document of the Health Ministry 2012-2013, in the context of the European regulatory framework on chemical products (REACH and CLP), was mainly directed towards the coordination of the control activities, the risk assessment of chemical substances, including in the form of nanotechnology, and the promotion of the pro-active citizen. In the two years in question, two National Control Plans on chemical products have been issued and coordination with the Regions was reinforced, which led to the increase in the number of controls compared to 2011 and the launch of a national network of laboratories able to provide the appropriate analytical capacity to the control of documentation. The Health Ministry has coordinated Italian participation in the community assessment plan of certain chemical substances (Community Rolling Action Plan), activities carried out in parallel with those of arranging dossiers for uniform classification, those in support of the decisions of the ECHA with regard to the compliance of the substances registration dossiers, the valuation of the biocidal active principles. With regard to the risk assessment of the substances in nanometric form, the competent REACH authority in the

two years in question has taken the role of national coordinator of the European project NANoREG, in the context of the 7<sup>th</sup> Framework Programme for research, the objective of which is the integration of the research activities in the risk assessment sector of the risk of nanomaterials with community actions for their regulation.

In the sphere of the activities to increase the awareness of the citizens, information initiatives in schools have continued and the promotion of the awareness of citizens' rights to be informed about the presence of extremely worrying substances in consumer products was launched.

Finally, the competent REACH authority undertook the activity of reinforcing the flow of information that draws on the National Information System for the Surveillance of Hazardous Exposures and Poisonings (NIS-SHEP) as a source of useful data for conducting in-depth, targeted surveillance of the hazardous nature of products, with particular reference to those newly introduced on the market.

**Keywords** Control activities, nanomaterials, hazards, chemical products, risk assessment

### *1.13. National Asbestos Plan*

The risk of mesothelioma and asbestos-related diseases has affected and continues to affect workers and people in contaminated sites. During the second Government Asbestos Conference (Venice, 22-24 November 2012), all members involved compared notes with jurists, scientists and epidemiology and clinical experts from the university and NHS, in order to prepare a proposal for a National Plan inclusive of guidelines for actions to be taken against the various problems identified. The National Asbestos Plan gives a description of the objectives and main guidelines to be adopted over the coming years. Its management calls for political coordination on a government level, and technical coordination with the presence of representatives of the Ministries involved (Ministry for Development, Ministry for Economic Development, Ministry for Employment and Ministry for the Environment and the Protection

of the Territory and the Sea), the central technical institutes of the various administrations involved, representatives of the Autonomous Regions and Provinces, trade union organisations and associations of victims and those exposed to asbestos. The aims and objectives relate to three separate macro areas (protection of health, protection of the environment and aspects of safety at work and social security), which are considered as a single element comprising the Plan itself; thus they must be related and managed in a coordinated fashion.

Aspects relevant to the public health and individual risk assessment, therapeutic possibilities and early diagnosis must be investigated and require the networked organisation of the specialised centres.

**Keywords** Asbestos, mesothelioma, National Asbestos Plan

#### **1.14. Diabetes Plan**

The Diabetes Plan has been prepared by the National Diabetes Commission established by the Directorate General for Health Planning in order to pursue the implementation of Italian Law n. 115/1987 and the 1991 Understanding, following up on the European guidelines inviting Member States to prepare and implement their own National Plans for the fight against diabetes. Submitted for review by the diabetics' associations and designated regional representatives, it was approved in the State-Regions Conference on 6 December 2012. The document lays down ten general objectives aimed at reducing the impact of the disease on people with or at risk of diabetes, on the general population and on the NHS; for each, specific objectives are listed, along with strategic guidelines and priorities. The need is stressed for a progressive transition towards an integrated model aimed at optimising both the specialised diabetology network and all primary care players, with a view to guaranteeing quality of life, preventing and treating complications, optimising the use of resources and ensuring primary prevention and early diagnosis. The fundamental assets on which to consolidate a national strategy

that is compliant with the organisational models and specificity of the individual Regions are discussed. Finally, the areas considered as priorities in improving diabetes assistance are indicated, for each identifying essential aspects and critical issues, proposing objectives strategic guidelines, possible interventions and monitoring. Special attention is paid to diabetes assistance in children, in the transition from childhood diabetes to adult diabetics, the appropriate use of technologies and new devices and the role played by diabetics' associations.

**Keywords** Diabetic assistance, diabetic disease, diabetology transition, early diagnosis, health planning, Health Technology Assessment (HTA), integrated management, Law n. 115/1987, primary care, primary prevention, specialised diabetology network

#### **1.15. National rare disease plan**

Italy has included rare diseases under sectors of priority interest in public health since 1998 and, the first of European States to do so, it has equipped itself with a specific legislation in this respect, Ministerial Decree n. 279 of 18 May 2001. The operating procedures for its application, including the activities of the national register, have been shared through Agreements in CSR and with implementing projects of the NHPs, specific finances have been allocated to regional projects.

However, the Recommendation 2009/C 151/02, whereby the European Council and Commission specify that Member States should adopt a national rare disease plan, provided the recent occasion to adopt a further planning tool with which to design a national strategy coherent with the initiatives already in place in Italy and ensure homogeneity of all actions.

The scheme of the NRDP, after a brief introduction, presents the European and national legislation and examines critical aspects of how assistance is organised, describing the national network of the tools and instruments used to coordinate regional activities. It discusses the national monitoring system (national register and regional registers), the problems of encoding rare diseases and data-

bases (pathology registers and biobanks), the diagnostic and assistance route and the tools for therapeutic innovation (including orphan drugs). A paragraph is given over to the associations, which play a role of stimulating specific policies, research and healthcare interventions.

The draft plan emphasises the value of information, not only with regards to health professionals, but also patients and their families. A chapter is reserved to prevention and early diagnosis, given that people suffering from rare diseases often encounter difficulties in obtaining a timely diagnosis and receiving appropriate treatment during the early stages of the disease, when, at times, its progress and quality of life can be improved.

The third part of the document presents the methods of implementation and tools for monitoring the plan, with specific reference to the sections treated. It also gives useful indications on how to approach the problem in an organic fashion. The critical issues to be broached include the training and the networked work of the structures, and the professional optimisation of healthcare professionals for a more effective service for patients.

### *1.16. The protection of health of prisoners, internees and children subject to restrictive measures by Legal Authorities*

With the Prime Minister's Cabinet Decree of 1 April 2008, all health functions concerning penitential institutes and institutes and services of juvenile justice system have been transferred from the justice administration to the NHS.

In order to govern the transfer process and monitor the difficulties of application, each Region has established a permanent observatory on penitential health, with representatives of the Region, the penitential administration and children's justice, whilst, on a national level, a permanent round table has been established on penitential health, with the involvement of the same institutions.

National coordination led to the approval by the Unified Conference (UC), from 2009 to 2012, of a series of agreements aimed at providing more specific planned guidelines.

More specifically, reference is made to: 1) Guidelines on healthcare structures under the scope of the penitentiary system; 2) Guidelines on health data, information flows and computerised medical records; 3) Guidelines for the assistance of children subject to provision by the legal authority; 4) Guidelines to reduce the risk of self-harm and suicide of inmates, internees and children subject to criminal provisions; 5) Guidelines on HIV and imprisonment.

In 2012, the approval of Italian Law n. 9 gave a new boost to the process by which to overcome forensic psychiatric hospitals (OPG), providing for the development of protected territorial structures (REMS) managed exclusively by the healthcare service and intended to host people currently assigned to OPGs and allocating specific finances. In 2013, the Regions prepared programmes for the development of structures, approved by the Ministry of Health, which authorised the assignment of the finances. The evaluation of programmes for the assignment of current loans is underway for the years 2012 and 2013.

**Keywords** Forensic psychiatric hospitals (OPG), inmates, internees, penitentiary health, permanent round table, protected territorial structures (REMS)

## **2. The network of prevention**

### *2.1. Prevention Departments*

The prevention work carried out within the NHS plays a strategic role, considering that the future sustainability of the health system in a population that continues to age depends greatly on the capacity to reduce the burden of the disease. In these terms, the organisation of services is crucial and the Prevention Departments are the structures that are institutionally most involved. The Prevention Departments actually come under the scope of the institutional structures (which derive from the reform of the NHS of the years 1992-1993, i.e. Italian Legislative Decree n. 502/1992 and Italian Legislative Decree n. 517/1993) and that of the planning acts (NPPs).

Most of the Regions have organised the Prevention Department, albeit autonomously, on the basis of the macro areas/structures described in the mentioned legislation. However, only part of the prevention activities is carried out directly (or at least coordinated) by the Prevention Department Services, whilst entire segments (e.g. secondary prevention interventions) are generally aggregated to clinical diagnosis and treatment services and, on the other hand, increasing operative responsibilities (consider the promotion of a healthy lifestyle) involve other organisational structures, such as Districts.

It is objectively difficult both to analytically verify prevention activities and to report these to the dedicated (human and economic) resources, as well as to consider to what extent they account for 5% of the health fund share, considered as standard by the so-called Agreement for national health for “prevention” assistance levels.

In line with the principles laid down by the Prevention Plans, prevention must be strengthened and extended, above all privileging an inter-sector approach that, coherently with the evidence available today, is associated with greater effectiveness in assuring prevention. This increasingly requires the involvement of different professionals and action taken not only in the form of the direct organisation of services and activities, but also with respect to the network of players and significant relations (governance) to assure the efficacy of the prevention.

In addition to maintaining the activities entrusted to them as institutions previously, the Prevention Departments are therefore also called to meet further challenges entailing an organisational and managerial change to be managed and monitored.

### 3. The territorial district networks

#### 3.1. Primary care and continuity of care

The reorganisation of primary care, introduced by Italian Law n. 189/2012, provides for the compulsory establishment of aggregated single-professional and multi-professional forms (territorial functional aggregations, AFT; Complex Primary Care Units,

UCCP), including GPs, in all their functions, Primary Care Paediatricians (PCPs), outpatient specialists and other healthcare professionals present in the territory, also in order to enable the active offer of provisions and services, the global, timely and unitary management of the patient, the continuity of assistance every day of the week and throughout the whole day. In order to effectively implement the law, new Collective National Agreements (CNAs) need to be signed and in 2013, works was done on preparing the Guidance for authorised medicine by the Committee of the Regions-Health Sector, in the meeting held on 12 February 2014, prior to their issue.

As concerns primary healthcare, with the State-Regions Agreement of 22 November 2012, the national planning established, for 2012, the identification of funds dedicated to the presentation of specific regional projects, in implementation of the planning guidelines of the NHP. Under this scope and as concerns primary healthcare, 43 projects have been prepared aimed at re-qualifying territorial assistance and prepared by 15 Regions. The programme deeds sent and the completion of LEA checks have shown that the following organisational models have been activated and/or are currently being activated:

- 123 Healthcare Residences in Tuscany (50), Liguria (3), Emilia Romagna (49), Umbria (2) Molise (4), Marche (14) and Lazio (1);
- 42 Territorial Healthcare Trusts (PTA), of which 35 in the Region of Sicily, 5 in Molise and 2 in Abruzzo;
- 34 Territorial Primary Healthcare Units (UTAP), of which 32 in the Region of Veneto and 2 in the Region of Abruzzo;
- 175 Functional Territorial Aggregations (AFT), of which 164 activated in the Region of Veneto and 11 in the Region of Basilicata, but for which further activation is envisaged over the whole of national territory.

Moreover, 6 out of 15 Regions, namely 40%, have envisaged the identification of organisational methods by which to guarantee healthcare in H24 and enable the reduction of improper use of emergency structures (Liguria,

**Table.** Continuous care activities (Year 2012)

Region	Appointed doctors (MCA)	Doctors per 100,000 inhabitants	Contacts per 100,000 inhabitants	Prescribed hospital admissions per 100,000 inhabitants	Total hours of activity
Piedmont	424	10	13,939	399	974,283
Valle d'Aosta	16	13	16,982	899	63,842
Lombardy	1,027	11	11,229	323	1,632,260
Aut. Prov. of Bolzano	24	5	3,409	0	24,553
Aut. Prov. of Trento	41	8	16,956	1,226	231,725
Veneto	635	13	13,056	246	1,067,496
Friuli Venezia Giulia	164	13	14,314	452	309,347
Liguria	252	16	8,154	482	326,729
Emilia Romagna	620	14	17,056	144	1,209,970
Tuscany	667	18	17,446	543	1,054,348
Umbria	221	25	20,931	407	373,916
Marche	382	25	22,507	253	564,571
Lazio	638	12	5,478	142	948,962
Abruzzo	404	31	20,848	268	605,002
Molise	158	50	35,704	626	293,855
Campania	990	17	21,336	237	1,839,528
Puglia	986	24	16,717	209	1,332,977
Basilicata	432	75	26,975	401	721,544
Calabria	880	45	45,170	14,878	1,706,967
Sicily	2,052	41	30,456	318	2,187,816
Sardinia	1,014	62	25,883	783	995,192
<b>Total</b>	<b>12,027</b>	<b>20</b>	<b>17,260</b>	<b>796</b>	<b>18,464,883</b>

Source: Health Ministry – National Health Digital Information System (survey form FIS21 Health Ministry Health Decree 5 December 2006); Istat – Residential population at 1 January 2012.

Emilia Romagna, Marche, Campania, Sicily and Abruzzo).

In 2012, general medicine was guaranteed throughout national territory by 45,429 GPs, with an average in the number of choices of 1,156 users per GP. In 2012, PCPs totalled 7,656, with an average number of patients per doctor of 879. The Continued Care Service involved 12,027 doctors, who provided a total of 17,260 contacts per 100,000 inhabitants.

**Keywords** Territorial functional aggregations (AFT), Healthcare residences, continued care, general practitioners (GPs), primary care paediatricians (PCP), Territorial Healthcare Trusts (PTA), Complex Primary Care Units (UCCP) and Territorial Primary Healthcare Units (UTAP).

### 3.2. Care for the elderly and non-self-sufficient people

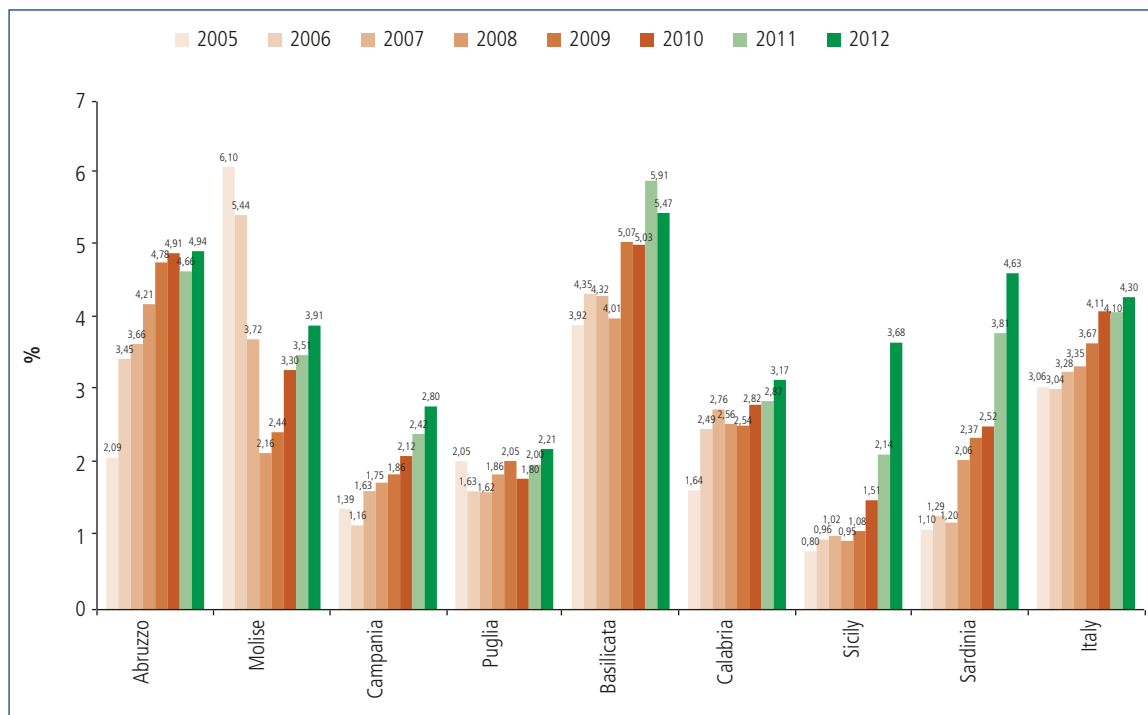
The demographic evolution, marked by a progressive reduction in birth rates and a greater survival rate, will, in the near future, go hand-in-hand with increased health and social-health needs connected with ageing and increased spending in this sector.

Faced with this evidence, the consolidation of territorial services coordinated by the district is a priority, and must be able to guarantee:

- unitary access to treatment, by means of the “Single Access Centres” (SACs) able to provide an effective, immediate response to the patient with simple treatment needs and ready to begin a structured route of management of patients with complex clinical and social-family problems;



Figure. Percentage of elderly people treated under Integrated Home Care (IHC) [Years 2005-2012].



- the multi-dimensional assessment of the patient by the multi-disciplinary team;
- the definition of the customised assistance plan and identification of the more appropriate care setting.

Assistance can be offered to non-self-sufficient patients in different settings, including at home (IHS), which is known to be the best option, as it enables the delivery of health and integrated social-health services, even if particularly complex and requiring intense assistance, in the home and familiar surroundings of the patient, thereby reducing the risk of inappropriate hospitalisation. However, if the patient's specific clinical problems, together with the lack of a suitable social-family network, should make home care inappropriate, the NHS guarantees residential and semi-residential assistance, of different levels of intensity, aimed at recovering and/or maintaining clinical conditions.

The need to start processes monitoring territorial, home and residential assistance, to evaluate the assistance provided and how appropriate it is, becomes concrete with the coming into force, in 2012, of two national information flows; these are respectively fo-

cused on home care (SIHS) and on residential and semi-residential care (FAR) to non-self-sufficient people, which enable a picture to be drawn of the social-health assistance with reference to the various stages of the care and the complexity and intensity of care required in the treatments provided.

The first data obtained from the two flows highlights some critical issues with respect to which intervention is necessary both through the strengthening of services and the reorganisation of care paths, integrating healthcare professionals and better connecting territorial services with other nodes of the healthcare network (primary care, hospital assistance and prevention).

### 3.3. The role played by the pharmacies

With the law n. 69/2009, new services of "great social and health value" are envisaged that can be distributed by public and private pharmacies within the scope of the SSN, aimed at ensuring that pharmacies can participate in the integrated home care service in support of the activities of the general practitioner, collaborating in health education programmes for the population, carrying out

initial analyses on their premises, as well as booking specialist visits and examinations.

In implementation of the aforementioned law, Legislative Decree of 3 October 2008, n. 153, and the subsequent implementing Decrees have formalised the new role of the community pharmacy, outline the type of services distributed and the activities that the pharmacist can carry out.

The Health Ministry is supporting this transformation phase and has drawn up the “Guidelines on the instruments to contribute to reducing the errors in pharmacological therapy and in the delivery of care services through the community pharmacies” with the involvement of FOFI, FNOMCEO, IPASVI, SIFO and the Regions. The Manual provides a framework of reference for the new role that the community pharmacies are taking on and represents the rolling out in Italy of the Pharmaceutical care applied in the territory.

Pharmacies, alongside traditional services, are reinforcing their role in health supervision, offering new services of great value in terms of health and social services, in synergy with the other health service operators.

The new role of the pharmacists includes, alongside the counselling activity, the responsibility for understanding the psycho-social situation of the person and the management and monitoring of the new professions that are not organised in professional associations and boards. The pharmacy may prove to be a guardian of vital importance in the case of emergencies and first aid, especially in rural and mountain areas, in the small islands or in situations of significant influxes of populations. Technological innovation and remote pharmacy services will be useful, especially in needy areas and for chronic illness, and can contribute to the optimisation of the resources and the monitoring of the health of patients.

The remuneration criteria, on the part of the SSN, for the new services and functions are defined by national collective agreements.

## 4. The hospital networks

### 4.1. Reorganisation of the hospital networks

The reorganisation of the hospital network and the redefinition of the nodes of the Ac-

cident and Emergency (A&E) network have encouraged the development of an organisational model with a specific clinical path, for patients undergoing heart-related (ACS), neurovascular (stroke) or trauma-related emergencies. The outcome of these pathologies depends very much on the time and way in which healthcare is provided. A timely, appropriate response must include a suitable integration between the territorial emergency system and the hospital structures, with the different clinical specialities, structured according to the Hub & Spoke model. At present, all Regions have identified a network for each of these time-dependent pathologies, even if their development on national territory is not yet standardised.

The analysis of data collected from the discharge reports for these pathologies, has enabled confirmation to be obtained of the differences seen between different Regions in terms of network activation.

**Keywords** Accident and emergency network, acute coronary syndrome (ACS), Hospital Discharge Register (SDO), Hub & Spoke, stroke, time-dependent pathologies, hospital facilities, trauma

### 4.2. Emergency network

The aim of the emergency network is to guarantee suitable timely healthcare intervention through a capillary organisation that is able to stabilise the patient and take them safely to the most appropriate place.

At present, the healthcare emergency network is undergoing a major restructuring process both in Regions subject to the Recovery Plan and elsewhere, as a result of the generalised revision of the healthcare networks aimed at reducing the imbalances between hospital and territory and meeting the new demands of the population.

In this context, the main restructuring interventions launched by the Regions relate to the rationalisation of the network nodes, aiming at a configuration in accordance with the Hub & Spoke model, the activation of the First Points of Intervention (FPI), the revision of the basins of users of the Operating Centres, the integration of the Emergency System

**Table. Regional distribution of public hospital facilities and equivalent by class of beds and average size of the facilities (Year 2013)**

Region	N. Public institutions and equivalent by classes of beds			Total public institutions and equivalent	Average size (beds)
	≤ 120	121-400	> 400		
Piedmont	7	16	14	37	396
Valle d'Aosta	0	0	1	1	457
Lombardy	47	58	20	125	245
Aut. Prov. of Bolzano	3	3	1	7	262
Aut. Prov. of Trento	5	2	1	8	210
Veneto	6	13	19	38	455
Friuli Venezia Giulia	2	8	3	13	346
Liguria	1	2	8	11	532
Emilia Romagna	3	11	14	28	526
Tuscany	17	15	9	41	275
Umbria	1	7	2	10	292
Marche	2	11	3	16	320
Lazio	17	30	13	60	284
Abruzzo	7	8	3	18	208
Molise	0	5	0	5	254
Campania	17	21	11	49	259
Puglia	8	23	7	38	286
Basilicata	3	5	1	9	211
Calabria	11	9	3	23	175
Sicily	36	23	8	67	186
Sardinia	12	12	4	28	182
<b>Italy</b>	<b>205</b>	<b>282</b>	<b>145</b>	<b>632</b>	<b>285</b>

Note: All types of beds (day-hospital, day-surgery, standard hospitalisation and private standard hospitalisation) were considered, survey, through the HSP.12 form, of the active hospital departments at the start of the year.

Source: Health Ministry – General management of the digital information and healthcare statistics system – Office of Statistical Management.

with the Continued Care service and the suitability in general of the services.

The degree of implementation of the actions relating to the revision of the network nodes is diversified and, in most cases, the situation is still evolving.

Nationally, the first data on the EMergency URgency (EMUR) information flow prepared for 2012, is available.

**Keywords** Accident and emergency network, continued care, EMergency URgency information flow (EMUR), first aid, First Points of Intervention (FPIs), Hub & Spoke, 999 operating centres (999 OCs), paediatric emergencies

### 4.3. Oncological hospital networks

Patients diagnosed with neoplasia must be globally accepted and be assigned a treatment process based on managerial factors that can guarantee an integration of resources. Continued, integrated treatment must be assured, based on an organisation of services hinged on networked models, with a view to promoting the highest possible quality standards and reducing the disparity of the range of oncological treatments available regionally. The Ministry of Health, together with the Autonomous Regions/Provinces and AgeNaS, is involved in developing indications for the implementation

of oncology networks laid out according to the dimensions of quality (organisational-managerial, technical-professional and perceived). The development of oncology networks, already started in many Regions, is also related to a reflection in the sizing of the hospital network, for which reference must be made to general regulatory guidelines, scientific evidence and territorial specificity. The matter of the patient being central is also important, in order to verify the effective equivalence of the structured routes and needs declared and the coherence of service integration models and continued care experience. Monitoring and evaluation is underway of continued care, from the patient's viewpoint, which will enable the: increase of knowledge of the subjective component of quality; exploring of critical and successful aspects; embracing of the patient's request for care, according to organisational methods that are increasingly aware of the clinical, treatment and existential complexity of the oncological pathology. Special attention should be paid to breast cancer, which is the most frequent tumour found in women and accounts for 29% of all new tumour diagnoses. The European Parliament has asked all Member States to ensure that by end 2016, multi-disciplinary breast units have been established throughout national territory: the Ministry of Health has activated a working party to provide a guide guaranteeing uniformity of structures.

**Keywords** AgeNaS, Breast Unit, continued care, Ministry of Health, oncology, oncological routes, oncology networks

#### ***4.4. Transplant network***

Today's organisation of the transplant network and its function is the result of a progressive development of the system, which has been assured through the need to provide an effective, efficient answer to the demand for transplant, also in view of the need for system sustainability.

Following the changes made to the institutional structures and the effects deriving from European integration and the consequent need for the reorganisation of the national

transplant network, an adaptation, including in operative terms, of the National Transplant Centre (NTC) has now also become essential; this should seek to ensure not only the "technical-organisational" coordination and national control of the network, but also the operative coordination of the allocation of organs, in line with the provisions of Directive 2010/53/EU on the quality and safety of organs for transplant and the Implementing Directive 2012/25/EU of 9 October 2012 on the information procedures for the exchange of human organs intended for transplant between Member States, both being implemented through the decree of the Ministry of Health envisaged by Italian Law n. 228 of 24 December 2012 (Art. 1, paragraph 340), the issue procedure of which is currently being completed.

To this end, the Operative National Transplant Centre (CNTO) has been established, with the main aim of allocating organs. It makes for the operative connection of the NTC with all structures of the national transplant network. The NTC and the National Transplant Network continue to innovate and seek to be, on the national health scene, a valid planning and management model of a complex clinical-assistance system.

As concerns organ donation and transplant, the data processed by the NTC confirm that the Italian system remains basically stable. Some positive indicators also show the dynamic nature of the Italian transplant system and its capacity to evolve, meeting the patients' needs for care.

#### ***4.5. Transfusion network***

Transfusions are governed by a complex corpus of national and European legislation. The sector framework law (Law n. 219 of 21 October 2005) has defined the key principles and strategic objectives, introducing the establishment of the national (Permanent technical consultation for the transfusion system and National Blood Centre (NBC) and regional coordination organisations (Regional coordination structures, SRC), the definition of Essential Levels of Care (LEA) and transfusions and indications for the revision of the authorisation requirements and sector ac-

creditation. Moreover, the same law sets the strategic objectives of the system as regional and national self-sufficiency of blood and its products, high quality and safety levels of products and services supplied by the transfusion services and, last but not least, the suitability of clinical use and management of blood resources.

The State-Regions Agreement of 16 December 2010 aimed at ensuring compliance of transfusion activities with national and European standards, including the production of plasma intended for the manufacture of blood-derived medicinal products, is currently being implemented; this is being achieved through the authorisation and regional accreditation of transfusion services and collection units, which also includes an on-site inspection of all transfusion structures operating throughout national territory, scheduled for completion by 31 December 2014 (terms established by Art. 2, paragraph 1-*sexies* of Italian Law n. 10 of 26 February 2011, the “Thousand Extensions” Law). The team of inspectors called to make the inspection shall, according to the State-Regions Agreement of 16 December 2010, including an assessor, previously qualified through training courses run by the NBC and included on the specific national list, established by Ministerial Decree of 26 May 2011 and managed by the NBC.

The national transfusion system is in charge of disbursing products and strategic provisions for the support of numerous care routes in medicine, surgery, urgency and emergency and highly-specialised areas. In 2012, the data collected through the web platform of the Transfusion Service Information System (SISTRA) indicates a total of 1,739,712 donors, with a slight increase on last year, thereby confirming the positive trend seen in the last five years.

In 2012, a total of 3,193,149 donations were made, basically stable on 2011. Total blood donations account for 84% of total donations, whilst aphaeresis donations come to 16%. The total indicator of donations nationally, in 2012, is 53.8%, significantly above the average recorded in other Member States of the European Council, equal to approximately 43%. In Italy, however, great

variability is seen between Regions. The national average donation indicator per donor is 1.8 per year. In 2012, 3,178,526 blood components (red blood cells, plasma and adult therapeutic platelet doses) were transfused, making for 8,708 units per day. There were a total of 650,516 transfusion patients, down 1.62% partly due to the increased suitability of transfusion therapy. SISTRA also aims to detect any side effects associated with transfusion and donation, as well as information on the monitoring of infectious diseases that can be transmitted through transfusion in blood donors. Since 2009, the cover of infectious diseases has reached 100%, enabling a complete picture to be outlined of considerable epidemiological value, which, moreover, is a key requisite for achieving complete quality compliance of the plasma intended for industrial production with respect to European Community standards.

**Keywords** Accreditation, authorisation, blood, donations, donors, epidemiological surveillance, National Blood Centre (NBC), plasma, regional coordination structures, SISTRA, transfusion activities, transfusions

## 5. Integration between essential care levels

### 5.1. *Prevention in primary care*

The strategies used to suitably cope with chronic diseases require a different role in primary care, based on initiative medicine and an entirely specific attention with regards to social determinants of health. It has been shown, in fact, that the burden of non-communicable diseases can be considerably reduced with suitable prevention, control and care.

The reorganisation of primary care, with the full operational territorial functional aggregations and the Complex Primary Care Units will enable due importance to also be given to aspects of prevention/counselling/information to the healthy population, as well as fulfilment of the activities necessary for a better management of the health of all types of patients.

Moreover, the 2010-2012 NPP extended to 31 December 2013 also highlights the fact that, in going about primary, secondary and tertiary prevention, GPs and PCPs play a key role.

One example of initiative medicine in Italy is that of cardio- and cerebrovascular pathologies. In this case, the comprehensive prevention strategy includes the promotion of health and correct lifestyles amongst the population and the early identification of subjects at risk. The assessment of cardiovascular risk amongst the general adult population is carried out by the GPs through the application of the cardiovascular risk sheet validated by the ISS.

For the effective prevention and management of chronic pathologies, the “pigeon-holing” of interventions between professionals on different care levels must be overcome and a global, integrated approach promoted involving the various sectors (GPs, PCPs, specialists, prevention departments, districts and hospitals), ensuring the integration of the different care structures (primary care, hospitals, A&E, etc.). One example of integrated treatment in Italy is that for diabetes mellitus. For some years now in Italy, the aim has been to secure continued care through the use of care models that, with a very general term, are defined as Integrated Management. These are organised, integrated, proactive, population-oriented systems that put the informed, educated patient right at the centre, playing an active role in managing the pathology from which he suffers.

Integrated Management, therefore, through the establishment of shared care choices, currently provides the prototype organisational model focused on improving care and preventing complications.

**Keywords** General practitioner, initiative medicine, integrated management, prevention, primary care paediatrician, primary care

### 5.2. Palliative care and pain therapy

The route implementing the Law on “Provisions to guarantee access to palliative care and pain therapy” approved by parliament on 15 March 2010, in 2013 made some essential progress.

Approval during the Conference of the State and Regions held on 25 July 2012 of the understanding implementing Art. 5, paragraph 3, defining the minimum requirements and organisational methods necessary for the ac-

creditation of the terminal patient care structures and palliative care and pain therapy units for adults and children, enables the development of a care network that is able to offer standardised services throughout national territory and ensure that citizens are guaranteed suitable quality care.

During the works on finalising the text of the understanding and at the specific request of the Region, the provisions of art. 5, paragraph 4 on tariffs have been eliminated, deferring the examination at a subsequent specific technical table, in order to sanction a new understanding to be stipulated in accordance with Art. 8, paragraph 6 of Italian Law n. 131 of 2003, during the Conference between the State, Autonomous Regions and Provinces of Trento and Bolzano; this will take place on the basis of a technical document prepared by a specific table of experts including representatives of the Ministry of Health and experts from the National Commission, the Ministry of the Economy and Finance and the Regions.

Legislative interventions implementing decisions on training have proved to be particularly important. Following the favourable opinion of *Consiglio superiore di sanità* (hereinafter also referred to as the “Council”) given on 07 February 2013, the Permanent Conference for Relations between the State, Autonomous Regions and Provinces ordered the identification of the discipline “Palliative Care” in the area of diagnostic medicine and services for the professional category of doctors, amongst disciplines in which managerial roles can be assigned of multi-purpose structures in hospitals. This means recognition of the palliative care physician also for competition terms, with complete recognition of the “specificity of the knowledge and ability of palliative care doctors”.

**Keywords** Care network, “no longer alone in pain”, paediatric patient, pain therapy, palliative care, “palliative care” discipline, tariff system, training

### 5.3. Vegetative states

In recent years, people in Vegetative States (VS) or States of Minimal Consciousness (SMC) reaching clinical stability (results stage)

are being considered differently, and are now considered as people with “Very severe disabilities”; it is therefore essential to provide for integrated care solutions, both at their homes and at dedicated non-hospital structures. In these terms, the State-Regions Agreement of 05 May 2011, with the document entitled “Guidelines for assisting people in Vegetative State or State of Minimal Consciousness”, has stressed the need to define standardised diagnostic-therapeutic-care choices based on the suitability and centrality of people in VS and SMC and their families. Moreover, the State-Regions Agreement of 22 November 2012 on the Priority Objectives of National Relevance has also confirmed the project guideline “Promotion of healthcare organisational models for patients in chronic vegetative state and minimal consciousness”, as well as introducing a restriction of 20 million Euros for projects ensuring the management of people in VS and SMC during the results stage.

An analysis of the discharge reports for 2012 for patients with code 780.03 (“Persistent vegetative state” ICD-9-CM), it was seen that the total number of discharges in 2012 came to 1,554, mainly male (885) with fewer female patient discharges (669). The age group most represented is between 45 and 64 years old with a higher prevalence of males (310) to females (167). This is followed by the over-75s, with a total of 389 people, with a prevalence of women (235). The most common discharge was “ordinary at home”, with 527 patients (33.9%), followed by “ordinary discharge to Residential Care Home (RCH)” with 277 patients (17.8%).

**Keywords** State of Minimal Consciousness, Very severe disabilities, Vegetative State

#### *5.4. Management of post-acute conditions and intermediate structures*

The increased number of fragile patients and patients with chronic disease and the management of post-acute conditions are matters that the NHS is dealing with by adopting new care and organisational strategies aimed at improving the suitability and quality of care through the use of so-called “intermediate structures”; these structures aim to guarantee

management of patients during post-acute conditions and to prepare them for their return home.

In these terms, the hospital is required to provide ever-more specialised and technologically advanced assistance during acute stages, whilst the territory is to reinforce its role as guarantor of continued care; it shall do so through offering a range of services that, on the one hand, cover the care needs of people in the post-acute stage of the disease and, on the other hand, intercept the needs for care with solutions other than hospitals, acting as a filter to prevent inappropriate hospitalisation.

By virtue of this, a great many Regions are fitting-out primary care residential structures referred to as “community hospitals”, namely places of temporary residence, often managed by nurses and under the clinical responsibility of the GP or PCP, with a limited number of beds (15-20) intended for the care of acute pathological states for which hospitalisation is not appropriate, but which certainly require continued medical and nursing care.

In the same way, various Regions are preparing territorial intermediate structures mainly aimed at guaranteeing protected patient discharge if physical conditions need consolidating, the functional recovery route is to be pursued or accompaniment provided through the initial stage after discharge, in view of their individual and social fragility.

The presence of territorial primary care units and intermediate structures is today fairly widespread; this results in a need to rationalise the whole post-acute network in order to offer patients an appropriate, high quality flexible response that can guarantee the definition of a care plan as quickly as possible, and management by the territorial services.

#### *5.5. Mental health*

Recent international strategies of the WHO and EU have shown a commitment to invest in mental health, drawing attention to: the fact that work must be multi-disciplinary and multi-sector; the organisation of a network of mental health services open to all; a range of care options based on scientifically-validated choices that are appropriate, high

quality and effective; the promotion of interventions aimed at encouraging the possibility of living a normal life in society as far as possible, including through patient empowerment and support of the needs of family members and carers; the training of health-care, social-health and primary care workers; and focused research.

National data on the range of services available and the characteristics of care for people suffering from mental disorders highlights the many reasons why strengthening mental health services, in terms of the number and skills of staff, should be considered a priority. The data obtained from the computer systems of some Regions show greater percentages of severe mental disturbances amongst the main cases and emotional disorders common amongst patients at their first contact with the services. This trend is standard in countries where a mature community mental health system has been developed, where the prevalence is influenced by patients with severe mental disorders, making lengthy use of services, whilst the incidence essentially depends on common emotional disorders with shorter episodes of care.

The strengthening of the national Mental Health Computer System (SISM) is therefore essential, within which a specific working party (Ministry of Health, Regions and ISS) has developed a set of indicators that will enable the information to be used in order to monitor the action developed and national, regional and local planning.

**Keywords** Computer systems, network of mental health services, policies and strategies, quality of care of mental disorders

## 6. Drugs

### 6.1. *The generic drug registration process*

The equivalence of a generic drug and its reference drug is established by industry legislation – in Italy, it is Italian Legislative Decree n. 219/2006 that incorporates Directive 2001/83/EC Community Code for medicinal products for human use – which guarantees equivalent quality, safety and efficacy of the two products. It therefore follows that the

authorised generic drug can be declared as “equivalent” to its point of reference.

The bioequivalence of the two drugs is the therapeutic equivalence of the two formulas, which are essentially similar, containing the same active substance. The difference in price between the generic drug and its corresponding original version is due to the fact that the owner of the original medicinal product has had to prove the safety and efficacy of the drug at the time the first application was submitted for Marketing Authorisation (MA), whilst for the generic drug, the file is easier and less expensive to prepare, as the safety and efficacy, once a pre-established period of time has passed, is shown by data, now known, on the reference drug.

**Keywords** Bioequivalence, generic drug

### 6.2. *Innovative drugs*

The definition of pharmacological innovation is open to new scenarios involving the development of individualised/customised therapies aimed at certain sub-groups of patients and, therefore, connected with the identification of specific biomarkers. The evaluation of the innovative nature of a solution is a multi-criterion decision-making analysis method where the most significant problem is how to measure innovation, namely the quality of the clinical trials, the robustness of the endpoints, the choice of comparative treatments and the evaluation of the dimension of the therapeutic effect. This is the direction taken by the new evaluation route promoted by the Italian Medicines Agency (AIFA). For a regulatory agency, it is a particularly important evaluation insofar as the risk-benefit ratio shown by a drug must go hand-in-hand with a correct valuation of the therapeutic benefit in actual clinical practice and a fair price of the NHS and, therefore, an advantage that can be measured for individual patients, thereby ensuring the sustainability of the NHS. A legislative reference to innovation can be found in Italian Decree-Law n. 158 of 13 September 2012, under Art. 10. The legislation aims to reduce inter-regional disparity. The Decree has also entrusted AIFA with the task of identifying “drugs of exceptional therapeutic



and social relevance”, which, together with orphan drugs and hospital pharmacies are to undergo a quicker procedure for classification by the NHS and price definition.

The EMA is responsible for the centralised approval of new drugs, a compulsory procedure for oncology, diabetic and biological drugs and for other conditions including neurodegenerative and rare diseases. In 2012-2013, the European Commission approved 139 new drugs. For 5 drugs, conditional approval was granted, and for 4 drugs, approval was in exceptional circumstances, including the 2012 approval of the first gene therapy drug.

**Keywords** Benefit-risk ratio, biomarker, drugs of exceptional therapeutic and social relevance, evaluation of the therapeutic benefit, innovative nature, pharmacological innovation, sustainability

### 6.3. Drug traceability

Through the data and instruments available on the various different governance levels (State, Regions and Health Trusts), Italy is one of the few countries that manages to carry out a systematic monitoring of medicinal products, as a guarantee of the availability of legal drugs in the intermediate (distributors) and final (pharmacies, hospitals, etc.) distribution chain, as well as ensure an effective control of consumptions and expenses incurred by the public structures of the NHS. The main source of information is the Central Drug Traceability Database, which, as part of the New Health Information System

(NSIS) enables the collection and management of data on medicinal products on national territory, including any outgoings from the distribution chain (thefts, losses, disposals) and the corresponding economic value if deliveries are made to the public structures of the NHS. Additionally, through the integration with the information flow for direct and third party distribution of medicinal products distributed through the health structures and with the information flow for the consumption of medicinal products used in hospitals and outpatient surgeries, the Central Drug Traceability Database enables the drug to be monitored through to the hospital ward or dispensing to patient if direct or third party distribution, as well as having information on the related average unit purchase cost. The comprehensive economic data on the supplies of the NHS present in the Central Drug Traceability Database equate to more than 8.5 billion Euros in 2013; of this, more than 5.2 billion relate to the direct distribution channel and more than 2.8 relate to the hospital and outpatient channel.

The Central Database data, together with that of the OsMed flow, go towards governing both territorial (authorised and class A of direct and third party distribution) and hospital (hospital, outpatient and direct and third party distribution apart from class A) pharmaceutical spending. Amongst other aspects, they enable the application of measures for defining, monitoring and controlling the hospital budget system and corresponding measures for recovering any exceeding of these.

**Table.** Monitoring of medicines distributed in Italy. Number of packets delivered to final recipients (Years 2010-2013)

Recipients	N. packets delivered to final recipients			
	2010	2011	2012	2013
Pharmacies	1,660,412,057	1,680,493,175	1,640,572,109	1,646,437,796
Health facilities	376,416,893	426,472,499	526,585,332	446,577,560
Commercial businesses (parapharmacy)	22,566,605	24,274,965	26,521,327	26,913,619
Abroad	27,106,617	27,192,169	26,156,539	24,413,585
Other recipients	33,479,805	34,788,189	40,850,151	38,501,549
<b>Total</b>	<b>2,419,666,178</b>	<b>2,522,428,419</b>	<b>2,669,818,890</b>	<b>2,527,231,920</b>

Source: Health Ministry – Traceability of the medicine – Production and distribution, situation at 28 March 2014.

**Keywords** Ceiling limit to pharmaceutical spending, consumptions, counterfeiting, database, drugs, expenses, health technologies, medicines, New Health Information System (NSIS), pharmaceutical budgets, safety

#### 6.4. Drug registers

The AIFA drug registers are innovative technological-scientific and regulatory instruments that aim to verify the prescriptive suitability in actual clinical practice and application of the MEAs (Multilateral Environmental Agreements – also referred to as risk sharing agreements – conditional reimbursement, like PbR, RS, SF or CS).

By means of these registers, the Agency seeks to efficiently combine, as part of its HTA route, the evaluation of the risk-benefit of a medicinal, with that of cost-efficacy. In accordance with art. 15, paragraph 6, letter c and paragraph 10 of Italian Decree-Law n. 96 of 6 July 2012, converted into law, with amendments, by Italian Law n. 135 of 7 August 2012, the AIFA registers have officially become a part of the NHS Information system. Most of the medicinal products included in the AIFA registers come from a centralised authorisation procedure (often speeded up, conditional or in exceptional conditions), of above all biological drugs, sometimes orphan drugs, which are expensive for the NHS. In this context, the possibility of designing registers able to record changes to specific indicators able to predict response to treatment (biomarkers), thereby effectively limiting the target sub-population that would obtain maximum benefit from the medicinal product, optimises the processes by which it is reimbursed.

The drug registers (SMR and TP) have been included, since 1 January 2013, in the implementation stage of the new information system designed by the Agency to allow for the total integration of all AIFA systems, through the development of a KMS (Knowledge Management System). Their new transversal, modular, flexible architecture, enables more significant analyses to be performed and guarantees better quality data records and, at the same time, a greater commitment by users.

In accordance with the Regions, the new registers have established the pyramid network

of regional reference persons and health directors. This is an important step that will enable a qualitative-based planning over the next few years, of the qualified prescribing centres, with the aim of ensuring the more effective verification of the prescriptive suitability and control of pharmaceutical spending.

**Keywords** Cost Sharing (CS), Health Technology Assessment (HTA), Knowledge Management System (KMS), Managed Entry Agreements (MEA), National Health Service (NHS), Payment by result (PbR), Risk Sharing (RS), Standard Monitoring Registry (SMR), Success Fee (SF), Therapeutic Plan (TP)

#### 6.5. Pharmaceutical assistance

One of the challenges for the sustainability of the health systems is to guarantee access to new therapies, ensuring a balance of the demand for the recognition of the innovative nature of the products and pressure towards the availability of all new therapies. In addition to epidemiological factors, there are also other levels of analyses, to clarify the current needs connected with the sustainability of welfare systems and the continuous increase in the cost of new therapies. These include the ratio of progress made in scientific knowledge and the poor capacity to influence the pathology action mechanisms, the ratio of individual expectations from the treatment and the reality and the ratio of regulatory science and valuation in economic terms of the innovation. The meaning of market access and the concept of “time-to-market” have changed drastically. The MA must go hand-in-hand with the decision on whether or not, and to what extent, the product may be reimbursed. As the conditions under which the drug is to be used in actual clinical practice are influenced by pathological factors, as well as physiological and environmental factors, it is important to continue monitoring drug safety. The evolutions that the new legislation on pharmacovigilance (European Directive 2010/84) has proposed enable an evolved approach in the authorisation process, moving away from a “static” authorisation concept and towards one of progressive authorisation. This approach requires an interaction

between regulatory agencies and care systems. Managed Entry Agreements between a treatment system/payer and manufacturers, to enable reimbursement at certain conditions, are used by AIFA to guarantee the sustainability of costs and bring the clinical outcome into direct relationship with the use of real life. The choice of pharmaceutical policy adopted by Italy and promoted by AIFA has thus far guaranteed access to new medicinal products.

**Keywords** Clinical outcome, innovative nature, legislation on pharmacovigilance, Managed Entry Agreement, market access, progressive authorisation, sustainability

#### *6.6. The new drug prescription methods in the national health system*

The methods for the prescription of drugs by the National Health Service have recently been altered, both in terms of the making prescriptions digital, with the introduction of the electronic prescription and its validity throughout national territory, and in terms of the adoption of measures to limit costs for pharmaceutical assistance and the rationalisation of the use of medicines.

As concerns this latter aspect, in fact, it has been established that the doctor is responsible for informing the patient, when prescribing, of any availability of medicinal products with the same active substances and pharmaceutical form, method of administration, method of release and unitary dosages.

In the same way, the obligation of the pharmacist, unless otherwise requested by the client, to supply the equivalent medicinal product at the lowest cost, has also been confirmed.

Finally, as concerns the way in which the prescription is prepared, the new rules oblige the doctor to specify the name of the drug's active substance on the prescription – but only for the first treatment of a chronic disease or a new episode of a non-chronic disease – with a view to encouraging the use of generic alternatives.

Most recently, a new regulation has been issued aimed at making drugs considered as “innovative” by AIFA immediately accessible to citizens.

**Keywords** Electronic prescriptions, generic drugs, innovative drugs, prescription of active substance, sustainability of medicinal products

#### *6.7. Drugs for rare diseases and for specific, severe pathologies*

“Orphan” drugs are drugs used for the diagnosis, prevention and treatment of rare diseases. In the EU, orphan drugs are regulated by Regulation (EC) n. 141/2000 and 847/2000. In Italy, access is granted to an orphan drug thanks to various legislative tools. The centralised authorisation procedure is the main rule of access. Alternatively, Law n. 648/96 enables the disbursement by the NHS for pathological conditions for which there is no valid therapeutic alternative. Art. 43 of Law n. 326/2003 established a national fund for the use of orphan drugs to treat rare diseases and medicinal products representing hope in care, whilst awaiting marketing, for specific, severe pathologies. The term “compassionate use of drugs” is used, in accordance with art. 83, paragraph 2 of Regulation (EC) n. 726/2004, to mean “making a medicinal product (...) available for compassionate reasons to a group of patients with a chronically or seriously debilitating disease or whose disease is considered to be life-threatening, and who cannot be treated satisfactorily by an authorised medicinal product. The medicinal product concerned must either be the subject of an application for a marketing authorisation (...) or must be undergoing clinical trials”. “Therapeutic use of a medicinal product undergoing clinical trials” (Ministerial Decree of 8 May 2003) is the legislative tool laying down the procedures for accessing experimental pharmacological treatments. Art. 3, paragraph 2 of Italian Law n. 94/1998 (formerly the “Di Bella” Law) allows a doctor to prescribe medicinal products available on the market for use outside the conditions under which they were registered. Their specific nature means that orphan drugs have been excluded from recovery procedures as may be applied by government legislation on hospital pharmaceutical spending.

**Keywords** Compassionate use, Law n. 648/1996, Law n. 94/1998 art. 3, paragraph 2

(formerly the “Di Bella” Law), Law n. 326/2003 art. 48, “orphan” drugs, rare diseases, therapeutic use of drugs undergoing clinical trials

## 7. Prevention in public veterinary health and food safety

### 7.1. Italian food safety authority

The food crisis that struck European countries early in the century, following various emergencies, have led the entire EU to begin a major reconsideration of the food safety policy, and has brought about an overhaul of all legislative regulations, introducing the concept of the separation of management functions from those of assessing food risk. The “hygiene package” is based on this essential principle, representing a set of rules that pursue the aim of guaranteeing a high level of protection of human health. Regulation (EC) n. 178/2002 is the cornerstone of this set of rules.

Another innovative element has been the involvement and consultation of consumers in the decision-making process, based on scientific evidence evaluated by independent institutions.

It is on this basis that Regulation n. 178/2002 established the European Food Safety Authority (EFSA).

With the objectives laid down by the new regulation, EFSA, the European institutions and the Member States have all committed, over the years, to adopting appropriate, effective measures – based on a risk analysis (in all its components: assessment, management and communication) – that aim to protect health through a risk assessment process based on independence, objectivity and transparency and on information and scientific data available.

The EFSA guarantees the necessary scientific and technical assistance to the European institutions competent to manage the risk in the food chain and is the point of scientific reference, whose independence in the assessment, information and communication of the risk go towards securing consumer trust.

The European Authority has been specifically called to act in close collaboration with the national bodies with similar functions to its own.

In Italy, the need to make the envisaged collaboration a concrete reality was achieved in 2006 with the establishment of the National Secretariat for risk assessment in the food chain, included under the Department of Public Veterinary Health, Nutrition and Food Safety, under the scope of which the tasks of risk assessment, management and communication were organised.

Within this same Department, the National Food Safety Committee (CNSA) has been established, providing technical-scientific consulting for all administrations dealing with risk management, and which represents the national body of reference interfacing with the EFSA.

By Italian Presidential Decree n. 108 of 11 March 2011 setting out the regulations for organising the Ministry of Health, the attribution of these competences was confirmed with the Department of Public Veterinary Health, Nutrition and Food Safety and the collegial bodies to protect health, which includes, in addition to the Directorate General for Animal Health and Veterinary Drugs, the Directorate General for Health, Food Safety and Nutrition, in charge of risk management, and the newly-established Directorate General of the Collegial Bodies for the Protection of Health, under the scope of which the CNSA operates, with specific duties to assess risk in the food chain.

The CNSA collaborates with the EFSA and is in charge of issuing scientific opinions on food safety, where requested by the central Italian administrations and the Autonomous Regions and Provinces of Trento and Bolzano.

This Committee is appointed by Decree of the Ministry of Health and consists of experts of proven scientific experience and great professionalism in the matters relating to risk assessment in the food chain.

In 2012 and 2013, the National Food Safety Committee, re-established by Ministerial Decree of 18 March 2011, issued opinions on the following matters:

- “Energy drinks and alcoholic drinks”;
- “Food allergies and consumer safety”;
- “Risk connected with the finding of thorium in foods of animal origin”;
- “Opinion on the proposed modernisation of the inspection of pork”;

- “Human consumption of sheep and goat meats from breeding grounds of BSE (Bovine spongiform encephalopathy)”;
- “Problems relating to Glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency (favism)”;
- “Review of the criteria for monitoring BSE in properly butchered animals”;
- “Problems of Aflatoxin M1 in cheese - Applicability of the coefficients for the transformation in milk equivalent (Annex 2 to Ministerial Decree of 31 July 2003 of the Ministry for Agricultural and Forestry Policies)”.

To complete the structure of the functions on risk assessment in the food chain, the Advisory Committee of consumer and producer associations on food safety, has been established.

This Committee is assigned the task of encouraging the exchange of information by consumer and producer associations, in order to facilitate the consumer’s capacity to choose, making for an aware consumption and correct diet and helping aid the communication initiatives organised by the competent bodies.

**Keywords** Committee of consumers and producers on matters of food safety, consumers, European food safety authority, National food safety committee, risk analysis, risk assessment, risk management

### 7.2. *Experimental zooprophyllactic institutes*

An integral part of the SSN, with responsibility for the safety of food intended for human consumption, the health of the national livestock heritage, the wellbeing of the animals and animal research in the sectors under their responsibility, the Experimental Zooprophyllactic Institutes (EZI), Health Organisations governed by public law, through their distribution on national territory, are a network of laboratories that constitute a fundamental operational instrument that ensures the country has the technical-scientific services necessary in order to ensure the safety of foodstuffs and animal productions.

It can be stated that the EZI network, in the service of the State and the Regions, is a necessary link in the chain between the protection

of the consumers and the development of an agro-food and livestock production the remains at the cutting edge. This consideration is important for Italy, which bases an important part of the economic success of its agro-food businesses on the capacity to transfer raw materials into high-value products, for the markets of third-party countries that require the highest guarantees of food safety. The capacity to ensure high safety levels along the production chain, therefore, becomes not only a determinant factor for the safety of the consumers, but also for economic development.

Given the experience and the scientific value gained over the years by the EZIs, international organisations such as the Office Internationale des Epizooties (OIE), the World Health Organisation (WHO) and the Food and Agriculture Organisation (FAO) have recognised a number of Zooprophyllactic Institutes as Centres of Collaboration and laboratories of reference.

The national regulations also envisage the establishment, at the EZIs, of National Centres of Reference considered as operational instruments of high and proven expertise that carry out specialist activities in the sector of animal health, food hygiene and livestock hygiene.

The veterinary health organisation has recently been provided with 3 new centres of reference established by Decree of the Health Ministry:

- National Centre of Reference for biological investigations on anabolic animals at the Experimental Zooprophyllactic Institute of Piedmont, Liguria and Valle d’Aosta;
- National Centre of Reference for emerging risks in food safety at the Experimental Zooprophyllactic Institute of Lombardy and Emilia Romagna;
- National Centre of Reference for urban hygiene and non-epidemic emergencies at the Experimental Zooprophyllactic Institute of Abruzzo and Molise.

### 7.3. *Phytosanitary products and food safety*

Phytosanitary products, also referred to as pesticides, anti-parasite treatments and phytodrugs, aim to protect crops, before and after harvest, from diseases and parasites re-

sponsible for severely reducing the yield of agricultural and fruit and vegetable crops.

In order to protect consumer health, provisions have been issued both on a European and national level, including Regulation (EC) n. 1107/2009 and Regulation (EC) n. 396/2005 and Italian Legislative Decree n. 150/2012, implementing Directive 2009/128/EC, establishing a framework for EU action to ensure the sustainable use of pesticides. Under this scope, the systematic recording of acute intoxication caused by phytosanitary products has also been envisaged.

In order to verify the implementation of these laws and regulations, controls are run on the release to the market and use of phytosanitary products and residual levels of these in foods, by the Autonomous Regions and Provinces of Trento and Bolzano and the other authorities. Controls on phytosanitary products for 2011 organised by the regional authorities, increased with respect to 2010, whilst the percentage of irregular samples of residues of phytosanitary products in foods is very limited and falls below the average irregularities recorded in Europe. Irregularities account for just 0.4% of controls performed, which were 6,864. These results are transmitted in a standardised form, in accordance with the guidelines issued by the European Food Safety Authority.

Scientific measures have also been taken to guarantee protection of the weaker categories of the population, such as, for example, developing organisations. In actual fact, toxicological values of neonicotinoid substances have been revised and the authorised ingredients with potentially concerning effects on foetuses and children (endocrine, neurotoxic, immunotoxic interfering drugs, etc.) have been reviewed.

**Keywords** Anti-parasites, child, endocrine interference drugs, foetus, neonicotinoids, pesticides, phytodrugs, phytosanitary products, residues

#### *7.4. Production technologies and biotechnologies*

**Production technologies and food safety.** Food production technology has developed with

the aim of improving quality, preservation, flavour and appearance of food in respect of food safety.

**Additives, aromas and enzymes.** Guidelines have been approved for the description of new “food categories”, in which the same additives may be used. The new Implementing Regulation (EU) n. 1321/2013 has been disseminated, establishing the first list of authorised smoke flavouring primary products in the EU.

**Materials intended to come into contact with food.** Indications and guidelines have been disseminated aiming at applying the new specific provisions for plastic materials (Regulation EU N 10/2011) and the use of recycled plastic for food. By Decree n. 134/2013, the use of recycled plastic is permitted in Italy for the production of tubs and bottles intended to come into contact with all food types.

**Contaminants.** Monitoring of acrylamide in various categories of food products has continued; in 2012, 191 samples were analysed. “Extraordinary operating procedures for the prevention and management of the risk of contamination from aflatoxins in the dairy-cheese-making chain and the production of maize intended for human and animal consumption, following extreme weather conditions” have been prepared and implemented.

**Biotechnologies/National official control plan for the presence of genetically modified organisms in foods 2012-201. Results for 2012.** The data relating to controls performed in the territory reveal what should generally be considered as positive results. For a total of 842 samples, no non-conformities were detected in relation to labelling provisions on authorised GMOs in the territory. At import, in 2012, 67 samples were analysed of which 4 were found to be non-compliant due to the presence of unauthorised GM rice.

In 2012, it was confirmed that the presence of authorised and unauthorised GMOs in food in Italy is clearly limited and on a trace level; basically, on the Italian market, food products comply with the labelling requirements

laid down by current legislation, ensuring correct consumer information.

**Keywords** Additives, biotechnologies, contaminants, enzymes, flavourings, Genetically Modified Organisms (GMO), materials in contact

### *7.5. Animal welfare*

In 2013, implementation was confirmed of the National Animal Welfare Plan, outlining minimum controls to be carried out in farms, during transport and during butchering. As concerns animal welfare in farming, the sector legislation has been further implemented, particularly as concerns the protection of egg-laying hens, hens farmed for their meat and the welfare of farmed pigs. The memorandum of understanding with the Home Ministry intended to improve controls on national and EC transport and prevent and repress violations of animal welfare, has been implemented. On 7 January 2013, the new European Community Regulation on animal welfare at butchering came into force, for the application of which the Ministry of Health has now issued the first operative indications for the territory. Thirty-nine inspections were carried out at plants using animals, for the issue of the require authorisations and the verification that requirements continued to be met and maintained by structures that had already been authorised; they also sought to verify the correct application of current legislation on animal trials. Law n. 96/2013 has been approved, laying down standards and criteria of delegation for the government, with a view to implementing Directive 2010/63/EU on the protection of animals used for scientific or experimental purposes, with the subsequent drafting by the Ministry of Health of the text of the legislative decree. The Operational Unit for animal protection, the fight against cruelty and the fight against strays, continued to monitor the correct application of current legislation. Forty-one inspections were carried out at kennels, catteries, abused animal shelters and zoos and 27 police interventions requested to protect health. Approximately 200 meetings and round tables were also organised and attend-

ed with the territorially competent authorities and animal protection associations. Monitoring continued of the correct application of the OM on events involving horses and intense work was also carried out in terms of animal-assisted interventions.

**Keywords** Animal protection, animal welfare at butchering, animal welfare during transport, animal welfare in farming, fight against strays, National Animal Welfare Plan, protection of animals used for trials

### *7.6. Animal feed*

In 2012, 30,641 inspections were carried out with Animal Feed Industry Operators (OSM), recording 1,272 structural/managerial non-conformities, accounting for 4.1%. In relation to these, in 7.2% of cases, administrative penalties were applied: 92. For severe cases, eight reports were made to the legal authority. Sampling numbered 11,610 samples taken as compared with the 11,066 scheduled (+544), meaning that plans were fulfilled entirely (104.92%); 71 non-conformities were found: 0.61%. The figure shows that 99.3% of animal feed is compliant. One hundred and seventeen samples were taken on suspicion of emerging risks. The exceptional weather conditions of 2012 resulted in increased contamination by mycotoxins, making extraordinary action necessary, with the collection of 333 samples of maize recording 12 non-conformities. Out of 3,689 batches imported, 309 samples were taken, thereby exceeding the minimal frequency of 5%; this resulted in the detection of 7 non-compliant batches (0.1%) for which due corrective action was taken. The mycotoxin emergency led to the sampling of 40 batches out of a total of 85 transported (47.05%) and the recording of one non-compliant batch of maize.

Animal feed is critical to food safety in a Single Health and Protection approach. In 2013, the EFSA developed innovative criteria for risk assessment on additives and animal feed components for: i) animals, proposing new maximum limits in animal feed (e.g. for iron compounds) and preservatives; ii) consumers, with specific attention paid to the transfer to

foods of metabolites and nutrients (e.g. vitamin A) with potential toxicity and, for probiotics, the presence of toxins or antibiotic-resistance factors); iii) workers (sensitising products or those with potential inhalation toxicity); iv) the environment, evaluating the possibility of reducing the supplementation - and therefore presence in waste - of copper and zinc. The recommendations were generally adopted by the European legislator. As concerns the undesired substances, the opinions of the EFSA on the update of criteria for the inspection of meat, are extremely important in categorising risks making best use of available data, including that on contaminants in food for productive livestock.

**Keywords** EFSA, extraordinary mycotoxin plan, imports, inspections, risk assessment, sampling

### **7.7. Imports and intra-Community exchanges of animals and animal-origin products**

The Italian Frontier Inspection Posts (PIF) and the Veterinary Offices for Compliance with European Union Obligations (UVAC) are peripheral offices of the Ministry of Health, responsible for controls on animals, animal-origin products and animal feed imported from third party countries or introduced from other Member States (intra-Community trade). A total of 52,219 batches were presented for import at the Italian PIF in 2012 (-11.1% compared with the previous year) and 50,312 in 2013 (-3.7% compared with the previous year). The control of these goods was systematic, in order to verify that documents and product identity were correct; veterinary inspection and sampling, on the other hand, were carried out at different frequencies according to the type of product and country of origin, as established by European Community legislation and the PIF monitoring plan. Following 2012 controls, 178 non-compliant batches of animal-origin food were reported and three non-compliant batches of live animals; in 2013, there were 224 non-compliant batches of animal-origin food and three of live animals. These irregularities were mainly document-related and, to a lesser extent, laboratory and other cause-

related, such as, for example, poor preservation, organoleptic alterations, parasites, moulds, etc. As concerns the UVAC, in 2012, 1,555,952 batches were pre-notified (+11.9% compared with 2011) and 1,665,159 batches in 2013 (+7% on 2012). Following controls ordered at destination by the UVAC, 97 non-conformities were noted in 2012 and 130 in 2013. A considerable portion of these unfavourable outcomes were caused by the presence of *Listeria monocytogenes*, *Escherichia coli*, mercury and carbon monoxide in fishing products and salmonella in meat.

**Keywords** Imports, intra-Community trade, PIF, Veterinary Offices for Compliance with European Union Obligations (UVAC)

### **7.8. Import of non-animal origin products, plant-origin product hygiene and fungi**

**Import of non-animal origin products.** The Offices of Maritime, Aerial and Frontier Health (USMAF) carry out official controls on the imports from third party countries of non-animal origin foods and materials intended to come into contact with foods (MOCA).

During the first half of 2014, it is expected that this will be operative in all peripheral structures of the Customs Point, aiming to simplify imports, mainly by telematic means. Controls are carried out by the physician at the port/airport and/or by technical staff, always with the medical supervision of the port/airport.

More specifically, in 2013, 127,187 batches were controlled, of which 68% food, and 5,067 samples were taken with 361 rejections.

**Hygiene of plant-origin products and fungi.** “General food hygiene” is the sector of food safety that lays down rules and requirements applicable horizontally to all food productions, whether of animal origin or plant origin, and which constitutes the basis on which specific rules then apply, enabling suitable food safety and quality to be assured: safe food. In 2013, a particular epidemic was seen, deriving from the presence of the hepatitis A vi-



rus in various lots of frozen fruits of the forest coming from Poland. A specific working party was established, involving not only the DGISAN, but also the ISS and IZSLER.

The examination and validation of correct practice manuals continued, as prepared by food industry operators, in accordance with Regulation (EC) n. 852/2004, and which proved to be a useful tool by which to implement, on the level of the individual businesses, the standards of hygiene in the production and marketing of food, enabling the competent authorities to verify their application, considering the unique nature of each business applying the manual. To date, 29 manuals have been validated.

As concerns controls on fungi, the sector legislation is currently being updated by the technical commission appointed by the Ministry. The USMAF monitor health and hygiene on batches of fresh, dried and preserved wild and farmed mushrooms coming from third party countries, as long as they are acknowledged as being edible by the competent authority of the country of origin or legally marketed in Italy, using the territorially competent mycological inspectorate that carries out sample checks on the batches marketed.

**Keywords** Controls at import, correct practice manuals, fungi

### ***7.9. Health and safety of animal-origin foods***

The official controls aim to verify compliance with the food safety criteria established by European or national legislation. For 2012, official controls relating to all stages of production, processing and distribution were found, as a whole, to be fit for the achievement of the objectives pursuant to Regulation (EC) n. 178/2002, art. 17 and Regulation (EC) n. 882/2004 and the provisions on animal welfare and health.

Throughout national territory, a total of 222,772 accesses were gained to facilities of animal-origin food, for which requirements are laid down in accordance with Annex III to Regulation (EC) n. 853/2004. In 2012, throughout national territory, as for 2011, the highest number of non-conformities were recorded with regards to structural conditions

and equipment (6,744). The lowest number, as in 2011, was seen for the management of by-products and specifically at-risk materials (1,352). An evaluation of the data reveals that the level of attention paid by the official control for 2012 is greater with regards to the following sectors: butchering of red meats (n. accesses 76,967), meat-based products (41,690 accesses) and dairy-cheese-making (35,149 accesses). A comparison drawn with the two previous years for audits of individual operators in the food sector (FSOs) shows, for 2012, an increased level of audit for all facility types. The search for residual chemical substances in the farming of productive livestock and during the first processing of animal-origin products (National Residues Plan) saw 40,614 random specific samples taken, of which 15,202 to search for category A substances (unauthorised, anabolising effect substances) and 25,412 to search for category B substances (pharmacologically active substances and environmental contaminants).

### ***7.10. Food safety of dietary supplements, novel food and food with vitamin and mineral supplements***

In 2012-2013, the Ministry continued its controls aimed at ascertaining the compliance with specific legislation of dietary supplement products pursuant to Italian Decree-Law n. 169/2004 and foods with vitamin and mineral supplements, pursuant to Regulation 1925/2006.

These years also saw an update of the Guidelines to vitamin and mineral supplements that can be used in dietary supplements, in accordance with the latest scientific knowledge, to guarantee the maximum level of protection for consumers. The intervention of the Ministry is very important, as to date, there is no European definition of standardised supplements, despite the constant, active commitment and work of the dedicated European Community groups. Moreover, Ministerial Decree of 9 July 2012 has been adopted on the use of plants and derivatives able to be used in supplements, to achieve a standardisation also on the use of plants and parts thereof.

In 2013, the objective was achieved of having a monthly update of the Register of dietary

supplements evaluated; today, the monthly publication enables consultation almost in real time, both by citizens and industry operators. In the same period of time, work continued on a European and national level for novel foods regulated by Regulation EC n. 258/97. The Ministry is involved in the procedures, which conclude with a European-level authorisation, evaluating the requests submitted by operators both on a national level and through a different Member State; these procedures take an average of four years, with some having taken far longer.

In 2013, the draft new European Regulation was presented, which the Ministry will be monitoring actively in 2014.

Finally, as part of the continuous training of its staff and regional staff in charge of official controls, the Ministry promoted three training courses on dietary supplements and novel foods.

**Keywords** Dietary supplements, foods with vitamin and mineral supplements, minerals, new foods, novel foods, plants, vitamins

### 7.11. Results of food controls

The Integrated National Plan (PNI) and related annual report are key elements of a circular process aimed at ensuring a gradual, constant optimisation of the official controls system.

The Report to the INP shows the main results of the work carried out in 2012 on food and animal feed (both in terms of safety and quality-related aspects), health and well-being of animals, health of plants, by-products, zoonosis in man and the environment.

Contributions were made by the various administrations involved in the Integrated National Plan of official controls. As part of the ordinary controls of food safety, in 2012, the local health trust (ASL – SIAN and Veterinary Services) verified 319,650 operating units (plants and equipment in premises, structures and means of transport, etc.), making for 21.5% of the total. Irregularities were found in 50,780 units (15.9%). The highest percentage of breach were seen in the catering sector (25.9%) and the category of manufacturers and packagers (21.3%).

As concerns analytical activities, the public laboratories of the official control analysed 124,648 samples, of which 1,746 were found to be non-regulatory, with a percentage of non-conformities totalling 1.4%. The highest number of violations related to microbiological contaminations and, to a lesser extent, chemical. The same trend is also seen in the notifications of the EU rapid alert system for food and feed (RASFF). Microbiological contaminants included a high number of notifications of *Salmonella* and *Listeria monocytogenes*, with an increased number of reports of *Escherichia coli* and *Norovirus*. The most frequently notified chemical contaminants were residual phytodrugs and mycotoxins, followed by heavy metals and the migration of materials and objects intended for contact with foods (MOCA).

Continuing on from previous years, with a total of 534 reports (17%), Italy is the top Member State in terms of the number of reports submitted to the European Commission, thereby showing the intense controls carried out on national territory.

**Keywords** Animal feed, foods, Integrated National Plan, official controls, Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF)

### 7.12. Public veterinary health audit systems

In 2012 and 2013, the audits by the competent authorities for food and veterinary safety, in accordance with Art. 4.6 of Regulation (EC) n. 882/2004 recorded important progress made in the organisation of the official control, also thanks to the intense training delivered. However, a situation remains with extreme differences seen in performance and a non-homogeneous level of organisation of the official control, with critical issues emerging, above all in the definition of documented procedures, in the suitability of controls according to a risk-based approach, the verification of the effectiveness of official controls and the management of non-conformities. On a regional level, some of the involute re-organisation processes of the structures in charge of managing the sector, dictated by needs to limit public spending and the presence of an undersized organisation that is

often inadequate in terms of professional qualification, have worsened the problems of management and organisation of the official control. On 07 February 2013, the State-Regions Conference approved Agreement n. 46/CSR: “Guidelines for the function and improvement of official controls on food safety and veterinary health”, with the aim of improving and standardising the delivery of these activities throughout national territory. As part of the veterinary evaluation and the assessment of food safety performed by the LEA Committee, a verification is performed of the function and official control activities of the Autonomous Regions and Provinces, by means of a set of indicators. In 2013, the indicators used for the evaluation of the previous year recorded a percentage “compliance” of 67% of the Autonomous Regions/Provinces. Over the years, the trend of the evaluations has shown considerable improvement, starting from 53% of Regions passing the evaluation in 2008, to 83% in 2011.

**Keywords** Audit, information flows, LEA-performance indicators, State-Regions Agreement n. 46/CSR of 7 February 2013

### *7.13 The use of veterinary medicinal products: system of controls and pharmacovigilance reports*

Pharmacovigilance is the set of controls aimed at monitoring, evaluating and improving the safety and efficacy of the veterinary medicinal product available on the market; the Ministry of Health manage this together with the regional pharmacovigilance centres, through a National Pharmacovigilance System (SNF). Under the scope of these activities, for 2012-2013 a respective number of 238 and 301 reports were made to the SNF in Italy, of suspected adverse events. Sixty inspections were carried out at the facilities in charge of producing the veterinary medicinal products, nine at the offices of the holders of the MAs and, with the help of the NAS (the Health-related Division of the Italian *Carabinieri* military police force), 42 samples of veterinary medicinal products were taken to check quality. As from 2002, moreover, the Ministry of

Health has adopted a quality management system in compliance with the requirements of international standard UNI EN ISO 9001, in order to ensure an improvement in provisions and services provided. As part of this system, in order to monitor the level of satisfaction and improve communication with users, namely pharmaceutical companies in the veterinary sector, the following tools have been prepared: annual satisfaction questionnaires, a complaint sheet that can be downloaded from the Ministry website and a dedicated e-mail address for all user communications relating to quality of services ([qualitavet@sanita.it](mailto:qualitavet@sanita.it)). Finally, in 2012-2013, two Infodays were organised; these are congresses aimed at allowing for a comparison of notes with the stakeholders of the sector on the main problems of veterinary medicinal products in order to encourage growth and dialogue between the Ministry, companies and category associations.

**Keywords** Infoday, National Pharmacovigilance System, pharmacovigilance, Quality management system, Regional pharmacovigilance centres

### *7.14. Veterinary pharmacosurveillance and antibiotic resistance*

The rational use of veterinary medicinal products guarantees the protection of public health, ensuring, amongst other aspects, a correct use of antibiotics. The improper use of veterinary medicinal products, and in particular of antibiotics in productive livestock, entails considerable risks to public health, due to the presence of pharmacological residues in animal-origin food and the spread of resistant micro organisms. Moreover, it also diffuses and develops a resistance to antibiotics in both animals and men, limiting their efficacy. In this regard, the ASL monitor farms and operators involved in the distribution and use of veterinary medicinal products, according to the minimum frequencies established, controlling the use of antibiotics. This system has been implemented with the establishment of the national pharmacosurveillance

unit. The national reference centre (CNR) for antibiotic-resistance is also active at the Experimental Zooprophyllactic Institute of Lazio and Tuscany. In order to guarantee a responsible use of drugs in zootechnical productions and pets, the Ministry of Health has taken numerous initiatives, including special warnings on information sheets, the dissemination of brochures and the creation of web pages, the manual entitled “Biosafety and the correct, rational use of antibiotics in zootechny”, Guidelines for the preparation, organisation and management of controls on the distribution and use of veterinary medicinal products“, collaboration with associations of producers for the preparation of voluntary plans to reduce the use of antibiotics in zootechnical productions, the publication of antibiotic sales data in the veterinary sector and the development of a veterinary medicinal products traceability system. The action taken resulted in the recording of a 14% reduction in sales of medicinal products containing antibiotics in 2010-2011.

**Keywords** National pharmacosurveillance unit, National reference centre for antibiotic resistance

## 8. Health research in Italy

### 8.1. Health and biomedical research

Health research is fundamental in order to guarantee that healthcare keeps pace with scientific and technological progress and must be considered a valid investment.

Indeed, it is this that has determined the transformation of certain mortal diseases into curable diseases with a reduction in the suffering of people, but also in the costs to the SSN system. The Health Ministry, in line with this, finances translational research, that is, research that begins in the laboratory but which as a matter of course reaches the patient. This is research on behalf of people, not research for a general increase in knowledge and, therefore, it is aimed at meeting the health needs of the citizen (from health care to health).

The instrument of this policy is the Health

Research Programme (HRP) (under article 12 bis, paragraph 3, Legislative Decree n. 229/1999) that defines, on a three-year basis, the research strategies and the corresponding allocation of resources, ensuring indispensable synergies between public and private research, as well as between national, European and extra-European research.

The health research programme is broken down into current research and research aimed and directed at identifying the priority objectives for the improvement of the health of the population, to encourage experimentation of the methods of operation, management and organisation of the health services and clinical practices, to improve integration of multiple professions, health care continuity and communication with citizens, as laid down by the provisions of articles 12 and 12 bis of the Legislative Decree 502/1992.

The Ministry's initiatives have, for some years, been directed at transparency in the allocation of financing through the use of objective criteria, made public and accessible to all those concerned. Only in this way is it possible to increase the efficiency, effectiveness and financial soundness of the SSN, while not losing sight of its humanization, since health is the primary asset of the individual citizen.

### 8.2. Research relating to HIV/AIDS and associated tumours

The National AIDS Research Programme, coordinated by the Directorate General of Research of the Ministry of Health, is organised into 4 macro areas: epidemiology; aetiology, pathogenesis and vaccine development; clinics and therapy; opportunistic infections. The CNAIDS has launched a programme for the development of a vaccine against HIV/AIDS as a special project financed by the Ministry of Health for Italy and the Ministry of Foreign Affairs for South Africa. On the basis of the excellent safety and immunogenic results achieved with the Tat vaccine in phase I clinical trials, the phase II multicentre clinical trial (ISS T-002) has been carried out in Italy and a similar study launched in South Africa (ISS T-003), financed by the Ministry of Foreign Affairs in collaboration with the

Government of South Africa. In three Italian clinical sites, phase I trialling has begun of the preventive vaccine, based on the regulatory protein Tat and the structural protein Env, deletion of Region V2 (ISS P-002). In relation to infection from HIV/AIDS and associated tumours, CNAIDS has conducted preclinical and clinical trials on HIV protease inhibitors (HIV-PI). Preclinical and clinical trials aimed at evaluating the anti-tumour action of HIV-PI on the onset, progression and recurrence of CIN are at an advanced stage. The ISS, Drug Department, coordinates: the Network of Excellence on clinical research into HIV/AIDS in Europe (NEAT) for the conducting of clinical research and the dissemination of excellence through training programmes; the EARNEST study of the European programme EDCTP, with the aim of evaluating various different strategies for a second line of therapy in patients with HIV infection in countries with limited resources; the operational research project (CASA) with the goal of improving treatment for people with HIV infection and the main associated pathologies in Ethiopia; and the Italian participation in the ESTHER programme aimed at reducing the prevalence of HIV infected population and slowing disease progression. The Drug Department also runs the project for the “Prevention of maternal-foetal transmission of HIV infection” for the evaluation of the safety and efficacy of the new preventive strategy for the transmission from mother to child of HIV in countries with limited resources and the SMAC (Safe Milk for African Children) STUDY in collaboration with the DREAM programme of the Community of Sant’Egidio, in order to evaluate the safety and efficacy of an antiretroviral therapy administered to women during pregnancy and breast-feeding to prevent the mother-child transmission of HIV.

**Keywords** AIDS, anti-tumoral effects, antiretroviral therapy, HIV, HIV protease inhibitors, pharmacoresistance, pregnancy, Tat, vaccine

### 8.3. *Veterinary health research*

The Department of Public Veterinary Health, Food Safety and Collegial Bodies for the Pro-

tection of Health coordinates research in the ten Experimental Zooprophyllactic Institutes, in order to obtain a standardisation of strategy and avoid a duplication of projects in the various themed areas: in thus doing, the aim is to develop the different research lines prepared on the basis of the needs of the NHS and thereby obtain operative instruments with which to face up to both routine analytical activities and any health emergency states. Special attention is paid to the dissemination of the results of this research carried out through all scientific communication channels. In 2013, three new national reference centres have been established.

As concerns European research, it is important to consider the new context in which the EU public veterinary health researchers are working, a virtual network place and coordination activities. The objective we set ourselves, as Ministry of Health and Department of Public Veterinary Health, in line with the EU Strategy for 2020, is to once again guide national research, science and innovation policies according to the challenges faced by our society, like climate change, the efficient use of resources and energy, health and demographic change. The Department represents the Ministry in three European coordinated research actions, ERA-Net, an experience that began with EMIDA, a specific ERA-Net on infectious diseases. Following this experience, the Commission financed a second coordination action, ANIHWA, in animal welfare and health, which was launched on 1 January 2012. Under the scope of these ERA-Nets, the Department has been able to take part in the Europe-wide coordination of three transnational research tenders. The Ministry of Health is also participating in the first coordination action financed by the EU on a global level, GLOBAL-Net in animal health (STARIDAZ “Global Strategic Alliances for the Coordination of Research on the Major Infectious Diseases of Animals and Zoonoses”, February 2011 - March 2015).

### 8.4. *Pharmaceutical health research*

Clinical pharmaceutical research has been remodulated by Law n. 189/2012 and Min-

isterial Decree of 8 February 2013 on the re-organisation of Ethics Committees. The concept of the centralised competent authority with AIFA has been introduced; the number of Ethics committees operating at the health structures has been reduced. Documents will only be managed telematically and this will enable us to achieve maximum system operative efficiency.

In a parallel fashion, the European Commission is about to dismiss the new European Parliament and Council Regulation on the

clinical trial of medicinal products for human use, which will abrogate Directive 2001/20/EC, which is still in force. This new rule, in addition to speeding up the technical time necessary for the activation of a new clinical trial, also involves major interaction of all competent authorities involved in the process and Ethics Committees. Everything will be focused on a “Single Portal” to be managed by the EMA in view of its previous experience with the European Clinical Trials Database (EudraCT).

## Quality of the system, resources, information tools, monitoring of LEA, communication

### 1. Safety of care

#### 1.1. Prevention of hospital infections

Although infections correlated to healthcare (ICH) have been known for more than a century, the political, economic and health and social services changes require appropriate prevention interventions for the new context. Since 2000, the Council of the European Union has recommended that Member States implement a national strategy for the prevention and control of infections associated with healthcare, along with strategies targeted at the prudent use of antimicrobial agents, creating or reinforcing surveillance systems and providing training for specialist healthcare personnel in the control of infections. At the national level, with an initial *ad hoc* project (Project INF-OSS, 2006-2008), protocols have been defined for the surveillance of surgical site infections (SSI) and intensive care infections, the feasibility has been assessed of a national surveillance system of SSIs, a national inquiry has been conducted on the status of control programmes and a document of recommendation on standard healthcare practices has been drawn up. The results of a prevalence study conducted in 29 countries, published by the ECDC in 2013, show that the most frequent infections in our country are respiratory, urinary and cutaneous in nature. Although significant advances have been made in the construction of surveillance systems of the ICHs at the national level and in the dissemination of safe practices, it is evidently necessary to better coordinate the activities in this regard, especially to ensure respect through the country for common, agreed standards.

**Keywords** Healthcare, ICH, infections

#### 1.2. Surveillance of the antibiotic resistance phenomenon

Antibiotics are precious medicines that have contributed to combatting aetiological bacte-

rial infectious diseases and enabled the development of modern medicine. At the European level, since 1998, recommendations have been put forward, including the reinforcement of the European surveillance networks of resistance to antibiotics and the creation of campaigns for the prudent use of antibiotics, and the European Commission has issued guideline documents in this regard. Italy has set up a national surveillance network of AMR, the data from which augments the European database (EARS-Net) each year and, starting from 2010, a dramatic increase has been observed in the resistance to carbapenems for *Klebsiella pneumoniae*. The phenomenon of AMR is more widespread in central and southern Italy, where a greater consumption of antibiotics has been observed compared to northern Italy.

The Health Ministry has promoted various initiatives of communication and information, aimed both at the general population and healthcare personnel, but it is necessary to continue the commitment to promote greater awareness of a more appropriate use of antibiotics.

**Keywords** AMR, antibiotics, antibiotic resistance

#### 1.3. Sentinel events

In the healthcare sector, as with other complex systems, adverse incidents and events can occur which, with adequate and appropriate actions to prevent and remove the causal factors, can be controlled. From this perspective, the surveillance of the sentinel events (adverse events of particular gravity that cause death or serious harm to the patient) constitutes an important public health action and an indispensable instrument for the prevention of these eventualities and for the promotion of the safety of treatments. For this reason, the Health Ministry, among the numerous activities aimed at the quality of healthcare services, has begun the monitoring and analysis of

the sentinel events, with the aim of collecting data concerning their occurrence and to find out the causal factors in order to provide the Regions and healthcare agencies with a single method of surveillance and management on national territory to guarantee of the essential levels of healthcare (ELH). Starting in 2005, the monitoring of sentinel events was launched with an initial experimental phase, brought into full operation with the decree of 11 December 2009, published in the Official Gazette of 12 January 2010, by which, within the scope of the New Healthcare Information System, the Information System for the Monitoring of Healthcare Errors (SIMES) was set up, under the supervision of the National Monitoring Centre for the Monitoring of Sentinel Events (OsMES) at the General Directorate of Healthcare Planning and, starting from 2010, the monitoring of sentinel events is one of the assessment criteria for the monitoring of the effective distribution of the essential levels of healthcare (ELH). On the outcome of the monitoring activity, a report will periodically be drawn up; currently, the 5<sup>th</sup> Report has been produced giving the results of 6 years of operation (September 2005-December 2012), which reveals 1,918 notifications, of which 24.6% were correlated to falls by patients with 40% of the events reported occurring in hospital wards. Among the factors contributing to the occurrence of the events, the “lack, inadequacy or failure to observe the guidelines, recommendations, healthcare protocols and procedures” were especially indicated.

#### **1.4. Recommendations**

The need to provide practices and recommendations for safety that are acknowledged as effective is one of the pillars of the strategies for the management of clinical risk and the safety of patients. Therefore, within the scope of the interventions for the management of clinical risk and patient safety, the Health Ministry has provided a programme for the drawing up and dissemination of safety recommendations with the aim of providing effective instructions to contain the risks and reduce the probability of adverse events occurring. Within the scope of the programme,

16 recommendations were set forth concerning the main sentinel events envisaged in the monitoring protocol that constitute an instrument for improving the response capacity of healthcare facilities, encouraging the change of the system from the perspective of safety and promoting the assumption of responsibility by the operators.

One of the most significant, and at the same time, critical factors is the implementation of these practices and recommendations and the monitoring of the results achieved, as well as the assessment of factors of resistance or obstacles to their implementation. The commitment of the Ministry is therefore not only to update the recommendations and publish them again with respect to emerging issues, but also to carry out prompt verification of their correct interpretation at the local level. Therefore, starting in 2011, these documents have been subject to verification of their implementation at the regional level and therefore placed within the verifications of ELH (Essential Levels of Healthcare). A rising trend has been seen in the results, but the established objective of the complete implementation of the recommendations throughout national territory has not yet been reached. In 2012, the Recommendation for the prevention of errors in treatment with antineoplastic medicines was drawn up, disseminated and subject to monitoring within the scope of the ELH (Essential Levels of Healthcare), arising from the recognition that errors correlated to chemotherapy are frequent, requiring suitable strategies in order to ensure appropriate therapeutic treatment that meets the safety requirements.

#### **1.5. Safety in the operating theatre**

Surgery is one of the strategic areas of the SSN, both due to the high volume and extreme complexity of the services. Data from the HDS (hospital discharge sheets) show there were more than 4 million discharges following surgical intervention in 2012, that is, 43.51% of the total acute services.

In all healthcare systems, surgery is the focus of particular attention and the application of appropriate procedures and instruments is directed towards this to ensure high quality



and safety levels. The international literature shows the effectiveness and sustainability of instruments such as the operating theatre checklist, demonstrating that its correct, systematic use is applicable in various contexts and is associated with a reduction in the mortality rate and post-operative complications. In addition to this primary goal, there are studies that demonstrate its usefulness in avoiding additional and unnecessary charges that impact on the system.

The Health Ministry, as part of the activities for patient safety, has launched a specific programme directed at safety in surgery, in adherence to the instructions of the OMS, identifying, among the basic elements, the use of the checklist.

The programme includes the drawing up and dissemination of recommendations, as well as an analysis of the financial component of sentinel events in the field of surgery, estimating, through methods developed at the international level, the costs linked to the extension of hospital stays in relation to the use of the checklist.

In addition, the application of the operating theatre checklist is verified through the ELH (Essential Levels of Healthcare) monitoring, from which it emerges that all the Regions have provided instructions for the adoption of a surgery checklist and that it is now in use in more than half the operational surgical units. These data show that, notwithstanding the evidence, adherence is not total and underlines the importance of continuous monitoring to assess the level of use and the factors obstructing this.

Finally, the application of the surgery checklist is the subject of an extended study of a sample of European healthcare facilities, provided as part of the activities of the European Union (EU) on patient safety (*Joint action-PASQ*) in which our country is also participating.

#### ***1.6. Quality and safety in the donation and transplant of organs, tissues and cells***

The European Directive setting out guidelines for quality, safety and traceability (starting from Directive 2004/23/EC of 31 March 2004 and subsequent technical implementing

Directives 2006/17/EC and 2006/86/EC and Directive 2010/53/EU) constitute an essential basis for the sharing of rules to improve quality and safety in the tissue, cell and organ transplant sector. The definition of common standards enables, including with formal agreements between States, the collaboration and operative interchange, as vehicles for the dissemination of good clinical practice and cooperation with countries whose health systems are less developed, also in line with the “Plan of action for the donation and transplant of organs – 2009/2015”, with which, in 2008, the Commission indicated the strengthening of cooperation between Member States as being one of its objectives. In 2013, the contents of the decree incorporating Directive 2010/53/EU were defined, in accordance with Art. 1, paragraph 340 of Italian Law n. 228 of 24 December 2012 whereby the Commission Directive 2012/25/EU of 9 October 2012 is incorporated on the information procedures for the exchange between Member States of human organs for transplant and adapted to comply with the new provisions of the Transplant Information System pursuant to art. 7 of Italian Law n. 91 of 1 April 1999.

Patient safety, a national and European health policy priority, is particularly important in donations and transplants due to the complexity and ethical implications distinguishing these highly-specialised activities.

The national transplant network has resulted in national and international initiatives aimed at ensuring safe transplant of organs, tissues and cells through specific projects aimed at improving quality and safety in the donation-transplant process and the system for reporting events and severe adverse reactions.

#### ***1.7. The LASA drugs***

In 2008, the General Directorate of Healthcare Planning of the Health Ministry launched the project “LASA Medicines and Patient Safety”, the aim of which is the prevention of errors in treatment with the so-called Look-Alike/Sound-Alike (LASA) medicines, the term used to indicate medicines that appear interchangeable due to their graphical and/or phonetic similarities. The Health Ministry has made available a specific section on

its website and an email address dedicate to receiving all the information with regard to the use of LASAs. The notifications received have enabled a list of medicines to be drawn up, updated annually, based on agreed criteria, including the frequency of notifications and the exchange of equivalent, oncological medicines. The Health Ministry, in consideration of the importance of the problem to patient safety, has drawn up Recommendation n. 12 “Prevention of errors in treatment with Look-Alike/Sound-Alike medicines”, directed at all professionals who work in healthcare agencies, community pharmacies, general medicine studies and family paediatrics, as well as the pharmaceutical companies. Within the scope of the monitoring programme of the implementation of the recommendations, the Ministry and AgeNaS have arranged the monitoring of the Ministerial Recommendation in order to assess the degree of its implementation by health facilities, detecting any problems and identifying the consequent actions. This verification activity has revealed difficulties in the application of the recommendation, especially at the territorial level. As a consequence, in order to support pharmacists, doctors and nurses involved in various ways in the management of pharmacological treatments in the territory, appropriate guidelines have been drawn up, also in the light of the new services distributed by community pharmacies. This project has brought a positive response and the commitment of pharmaceutical companies to tackle the confusing elements by adopting colour codes and specific measures that, however, still require delicate and agreed actions of uniformity and systematic discussion between Institutions and companies to resolve the problem.

### ***1.8. Training on clinical governance and patient safety***

The quality and safety of clinical practice and healthcare processes are based on the competence of the individual operator and the clinical teams, therefore basic training and continuous training are an effective and essential lever for improving the quality and safety of the healthcare system.

The Health Ministry, from the perspective of increasing the expertise of the operators in terms of the quality and safety of the treatments, in accordance with the principles of Clinical Governance, has for some time placed training at the centre of its initiatives as a strategic factor in attaining the objectives set by national planning, implementing a training programme for clinical governance, extended to all healthcare professionals and created in collaboration with the doctors association, *Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri* (FNOMCeO) and the nurses', healthcare assistants and childminders' association, *Federazione Nazionale Collegi Infermieri professionali, Assistenti sanitari, Vigilatrici d'infanzia* (IPASVI).

The programme envisages the drawing up of technical documents and the provision of ECM accredited training courses, distributed through the FAD and residential methods. The issues identified for the purposes of the extensive training of all healthcare operators are the clinical audit, patient and operator safety and appropriateness, with the aim of: promoting the systematic, continuous use of the clinical audit, acknowledged as an integral part of the professional activity and an instrument aimed at improving quality; reinforcing awareness of certain issues concerning patient and operator safety, such as legal aspects and the handling of disputes, the risk of infection and the prevention of infections related to treatment, the prevention of adverse events in pharmacological therapy, the putting together and management of working groups, organisational wellbeing and violence against operators; broadening awareness on the issue of appropriateness, as regards the conceptual framework and the operational definitions and interventions.

### ***1.9. Safety of drugs, pharmacovigilance and health protection***

2012 was a very important year for European pharmacovigilance. In actual fact, new provisions of law governing medicinal safety came into force, with further amendments approved in 2013, which basically modi-

fied the whole pharmacovigilance system. These changes aim to strengthen the capacity to identify alarm signals. One high-impact change on pharmacovigilance activities is clearly that of defining ADRs (Adverse Drug Reactions), which has resulted in an overall increase in the number of reports of suspected ADRs for drugs and vaccines.

In 2013, the National Pharmacovigilance Network recorded 40,957 reports of suspected ADRs, equivalent to a report rate of 690 cases per million inhabitants – a higher result than that of other European countries with a strong tradition of pharmacovigilance and than the value defined by the WHO as the gold standard for an efficient pharmacovigilance system able to promptly identify any alarm signals (300 reports per million inhabitants).

Approximately one third (31%) of the reports were defined as serious, to a large extent because they resulted in a hospital stay or prolonged hospitalisation. Hospital doctors were the main source of reports (52%), followed by pharmacists (16%), specialists (9%) and GPs (7%).

Most pharmacovigilance reports concerns antimicrobial drugs (24%), anti-neoplastic drugs (18%), central nervous system drugs (14%), blood (12%) and cardiovascular system (9%).

The most frequently reported problems were skin-related (19%) followed by issues relating to general condition (14%), gastrointestinal issues (14%) and problems with the nervous system (10%). The other organisations and systems were involved with a percentage of less than 10%.

**Keywords** Adverse drug reaction (ADR), adverse reactions, National Pharmacovigilance Network, pharmacovigilance, reports

#### *1.10. The quality of pharmaceutical products and management of deficiencies*

AIFA carries out its post-marketing supervision of the quality of medicinal products in two ways: following the reporting of potential defects and with an annual control programme.

Each time defects are found in the quality of

medicinal products marketed, national and/or international precautionary measures are taken. These defects may emerge due to spontaneous reporting or following scheduled controls on medicinal products present in the distribution channel.

In all cases where the defect in quality found may entail a serious risk to health, including with regards to medicinal products marketed abroad, the AIFA activates an International Alert on the information exchange network in the production and quality sector (the “Rapid Alert System” or RAS).

The medicinal product Annual Control Programme is an essential tool by which to guarantee that the drugs marketed comply exactly with the quality specifications of the authorisation procedures and is carried out by means of sampling and the analysis of medicinal products in the distribution channel with the collaboration of the NAS and ISS.

To monitor the safety of vaccines and blood-derivatives, the AIFA ensures the technical/administrative management of the State Control Certificates, including those issued by other European Community Member States, in accordance with European guidelines.

The AIFA may order the revocation of the MA for official reasons and to protect public health, if the conditions are met pursuant to art. 141 of Italian Legislative Decree n. 219/2006. Revocation may also be granted upon renunciation by the owner of the MA, having verified that this does not result in a market deficiency.

The monitoring and management of drug deficiencies comes as part of the activities of the AIFA, which activates a series of initiatives in order to ensure a ready substitute availability of the medicinal product lacking.

Said activities are described and reported.

#### *1.11. The counterfeiting of medical devices and other products with an impact on health*

In 2012-2013, Italy reinforced its action against pharmaceutical crime and extended its commitment to include new types of crimes.

Sectors of activities:

- legal-legislative scope: support with the process of adjustment to the provisions of

- Directive 2011/62/EU and national legislation;
- networking: extension of collaborations in the university sector, through the stipulation of memorandums with Rome “La Sapienza” University and Trento University, together with the reinforcing of the cooperation with other regulatory agencies, which resulted in the development of two projects financed by the EU Commission, named FAKECARE and FAKESHARE;
  - controls: structuring and intensification of the monitoring work, as shown by the adhesion to the international operation PANGEA and the organisation of two operations on national territory for the control of products in the non-pharmaceutical sale channels; in turn, these have resulted in the identification of false supplements, in actual fact containing pharmacologically active ingredients and at times prohibited substances;
  - e-pharmacies: established of the Service Conference to investigate and assess reports on e-pharmacies, involving, in addition to AIFA, the Ministry of Health, the Ministry of Economic Development, the NAS, the Antitrust Authority and the IT Register (CNR). The joint activity of the various different Italian administrations has resulted in the blocking of numerous illegal websites;
  - drug thefts: development of a pilot project together with the NAS, Farindustria and ASSO-RAM, with the support of the Ministry of Health, aiming to collect and structure data on the phenomenon, through a web platform managed by AIFA.

All these different activities pursued have strengthened and extended the strategies to fight pharmaceutical crime.

### *1.12. Medicinal products: controlling production, protecting health*

The institutional duties of AIFA include the authorisation and quality control of the production of drugs produced and marketed in Italy. This activity is regulated by Italian Legislative Decree n. 219/2006. More specifically, the Agency is responsible for authorising and monitoring the production of medicinal

products and pharmacologically-active raw materials produced in Italy.

Compliance with production quality criteria is assured through inspections carried out once every two or three years.

Controls are carried out on all types of medicinal products: large and small volume sterile liquids, solids and semi-solids, pressurised preparations, capsules, tablets, homeopathic medicines, biological medicinal products, medicines for cell therapy, immunological products, blood derivatives, vaccines, radio drugs, etc. The production is also controlled of all types of raw materials: antibiotics, hormones, animal tissue extracts, plant extracts, synthesis products and biotech production.

There were 85 inspections for API (active pharmaceutical ingredient) in 2012 and 63 in 2013, whilst inspections for medicinal products numbered 179 in 2012 and 165 in 2013. There were also 24 foreign inspections (medicinal products and APIs).

In Italy, 270 facilities operate producing medicinal products, 197 facilities produce medicinal gases and 141 facilities produce active pharmaceutical ingredients (APIs).

Through its control of pharmaceutical productions carried out by the Inspections and Certifications Area (inspection audits, evaluation of corrective action taken by the companies, evaluation of documents on changes of facilities, etc.), AIFA guarantees one of the key aspects of public health protection.

### *1.13. Inspections*

In the healthcare sector, adverse events can occur which, with adequate and appropriate actions to prevent and remove the causal factors, can be controlled. The attainment of these objective covers many aspects and, to these, the State, Regions and Autonomous Provinces, as well as all healthcare operators, must contribute. The audits and inspections of SSN facilities carried out by the Health Ministry in the case of adverse events of particular severity must be seen in this light, with the aim of acknowledging the system's vulnerabilities, the factors that underlie the events and the respective improvement measures.

The analysis of the causes/factors correlated to the occurrence of adverse events and the development of effective solution for safety are laid down by the recommendation on safety of treatments issued by the Council of the European Union in June 2009. In Italy, the State-Regions Understanding of March 2008 defined priority actions for safety and, among these, were the monitoring and analysis of the sentinel events. The Ministry also has the role of guarantor of the effective distribution of the Essential Levels of Healthcare (ELH) and those of supervisory oversight that it may carry out through its offices and/or the NAS, also required to respond to the dynamics of European integration.

The assessment of any deficiencies in the quality and safety of treatments is carried out in accordance with the methods indicated in the literature and by experienced, competent personnel and in compliance with the prerequisites laid down by the Directive of the Civil Service Department of July 2002 for the inspections.

The purpose of the inspections is to define actions and support for the facilities subject to the verification in support of the policies of improvement.

Since the assessment activities conducted with the appropriate instruments and methodologies are an opportunity to introduce changes for the safety, appropriateness and quality of treatment, the Ministry and Regions, in planning for safety, must provide structured investigations and inspection activities through appropriately established centres that are multidisciplinary and possess specific expertise on the methodologies and instruments for the management of clinical risk.

#### **1.14. Scientific advice**

Regulatory scientific advice is now consolidated and results are clearly evident. In recent years, HTA Agencies have also begun providing scientific advice (also referred to as “early dialogue”), with a view to clarifying the requirements needed to obtain a correct HTA evaluation.

AIFA has been involved in multi-dimensional and multinational scientific advice initiatives since its very beginning. At the same time, in

2011 it began formalising its own national advice activities, also in respect of HTA aspects.

National scientific advice comes under the third party services offered by the Agency as part of its appointment. The scientific advice provided by AIFA can cover various different aspects relating to the development of a medicinal product, with specific reference to the parts of a file relating to quality, non-clinical aspects, clinical and technological aspects for all medicinal products for human use. The scientific advice procedure may be requested to support the interpretation and application of legislation and/or specific guidelines, including aspects connected with the production and development of Good Manufacturing Practices (GMPs). This type of scientific advice regards both finished medicinal products and pharmaceutical substances in general and provides strategic support to the sector in the development of new plants or production lines. In 2012, ten scientific advice procedures were completed, of which one relating to GMP aspects. In 2013, twenty-four scientific advice procedures were completed, of which three relating to GMP aspects and four to HTA.

**Keywords** Early dialogue, Health Technology Assessment (HTA), scientific advice

#### **1.15. The counterfeiting of medical devices and other products with an impact on health**

All counterfeit or illegal goods are a potential hazard to the health of society since they are not subject to any controls, but when the counterfeiting concerns medical devices, *in vitro* medical-diagnostic devices, biocides, medical-surgical aids and other products with direct and indirect impact on health, the problem becomes even more serious and demands particular attention by the legislature. Perfecting a strategy to combat counterfeiting is particular urgent in the cases of medical devices and *in vitro* medical-diagnostic devices, given the trend is on the rise.

As with medicines, it is particularly critical to objectively assess whether a device suspected of being counterfeit is in reality a device that does not comply with the prerequisites laid

down by the respective directives. The diversity of medical devices and the lack of an authorisation process make the monitoring of the flow of such devices, in terms of counterfeiting and illegality, critical. A specific, targeted strategy is therefore necessary. Currently, in the absence of a codified procedure within a regulatory framework, reports of counterfeiting are received thanks to collaboration between Member States. The defence strategy currently proposed at the European and international levels is an integrated strategy that provides a system of tracking the transactions.

**Keywords** Counterfeiting, medical devices, *in vitro* medical-diagnostic devices

## 2. Governance and development of human resources

### 2.1. *The National Health Service staff*

The term “staff of the NHS” is used in its strictest sense to refer to employees of the ASL (local structures and hospitals), of hospitals, university hospitals, public IRCCSs (Scientific Institutes for Research, Hospitalisation and Healthcare) and staff employed with ESTAV Tuscany, ISPO, ARES Lazio and ARES Lombardy. The information in relation to this staff can be obtained from the annual accounts, the census run by the IGOP – State General Accountancy and the relevant flows can be accessed using the NSIS information system.

As concerns 2011, the amount of staff employed on permanent contracts with the above structures totalled 665,031, of whom more than 70% are healthcare staff (managers and sector). Again for these entities, 34,125 staff are hired on “flexible” employment contracts, which include fixed-term, work-training contracts, socially-useful works (SUW), temporary work and remote work. Finally, the total number of staff working for the NHS must also include the 16,836 members of university staff who, despite not being employed by the NHS do serve and provide service and assistance at NHS structures. In short, the NHS entities have a total of 715,992 members of staff. Thanks to the availability and complemen-

tary nature of the information obtained from the different official data sources, a complete overview can be traced of the professional figures operating in Italy, namely professionals operating on the whole of the Italian health system and not only the (public) NHS. It can therefore be declared that, as concerns 2011, the following work in the Italian health system:

- 243,855 doctors, of whom 51% operating on the NHS, 33% NHS “authorised” doctors and 16% working in the public structures and private care homes (authorised and otherwise);
- 332,857 nursing staff, of whom approximately 86% on the NHS;
- 49,555 rehabilitation staff, of whom 43% working at the NHS structures, approximately 41% with rehabilitation centres or institutes (pursuant to Art. 26 of Italian Law n. 833/197) and 16% in the public structures and private care homes;
- 45,285 members of technical-health staff, of whom 83% operate at NHS structures;
- 10,894 members of staff assigned to monitoring and inspection duties, operating almost exclusively (96%) in the NHS entities.

Only as concerns NHS employed staff, the information given in the annual accounts allow further, interesting data to be gleaned.

The average age of NHS staff is 47.3 years old.

There are 109,170 doctors operating in the NHS structures, equating to 1.84 doctors per 1,000 inhabitants and nursing staff (nurses, paediatric nurses and obstetricians) number 276,862, making for 4.46 nurses per 1,000 inhabitants: the ensuing ratio is 2.43 nurses per doctor.

**Keywords** fixed-term, flexible work, medical directors, members of staff, National Health Service (NHS), nurses, obstetricians, paediatric nurses, permanent contract

### 2.2. *Health staff programming: the European joint action*

To stimulate growth and employment, Europe has identified seven priority initiatives, under the scope of which the European and

national administrations are called to coordinate efforts, in order that they should be as effective as possible.

The “New skills and jobs” agenda is one of these and, with it, the European Commission seeks to help the EU achieve, by the end of 2020, the goal established for employment, in terms of improving the quality and conditions of work, creating new jobs and developing skills.

It is under this scope that the Action Plan for the EU Health Workforce falls, whereby the European Commission has proposed a set of joint actions aimed at supporting Member States in facing up to these challenges.

The first of the actions included in the Action plan, is the “EU Joint action on health workforce planning and forecasting”, the aim of which is to create a collaboration platform between European States, which will enable a better management of the lack of healthcare professionals in Europe forecast for the coming years (approximately one million healthcare professionals in 2020).

The Joint Action that proposes exchanging the good practices for the development of methods for forecasting needs for healthcare staff and improving the quality and dissemination of data on the workforce in the health sector, was launched in April 2013 and is scheduled to run for three years.

The project is organised into seven work packages, each guided by a team leader and consisting of institutions from the various countries and stakeholders, who are partners to the actual work package.

Work package 5 (WP5), the “Exchange of good practices in planning and forecasting methodologies” has Italy as its team leader and it is the Directorate General of healthcare professions and human resources in the NHS of this Ministry that guides the working party, in a partnership with AgeNaS. The aim of WP5 is to develop a platform aimed at assuring the sharing and exchange, between Member States, of good practices and forecasting methods, in order to promptly define the need for healthcare staff.

The working party guided by Italy consists of 32 institutional subjects, including Ministries, Associations and Federations of profes-

sionals, International organisations (OECD and WHO) and universities from 18 different European countries.

The first few months saw a great many national and international workshops and the presentation of the “minimum planning data requirement”, the first “product” of the WP5, containing the definition of the set of indicators for the construction of a healthcare staff forecasting model.

The Joint Action also brings great added value within Italy to the planning and defining of needs, as the group also includes the Italian Regions (currently seven), which are called to jointly reflect “in a Community scenario” on the methods used by the various countries to forecast staff, exploiting the information exchange platform on the best practices currently used.

The final product of the WP5 should be the experimenting of a planning model, to be carried out, not only in a partner country (candidate country: Portugal), but also in the Autonomous Regions/Provinces of Italy declaring willing to conduct the trial.

**Keywords** Demand for healthcare staff, forecasting, good practices, health workforce, Joint Action, New skills and jobs, planning, work package 5 (WP5)

### *2.3. Professional operation and training of healthcare professions*

After a lengthy comparison of notes, that began in 2012, by the professional and trade union representatives concerned, procedures were launched for the approval of the draft State-Regions Agreement on the “Redefinition, implementation and investigation of skills and responsibilities of nurses and paediatric nurses”.

The initial doubts expressed by the doctor trade unions were overcome with the current proposal on which all trade unions agreed that “nurses and other healthcare professions, under the scope of the responsibilities already outlined by the specific professional profiles of reference, are guaranteed assistance and this is why the professional evolution towards advanced and specialised skills is now necessary and can no longer be deferred.”

The draft Agreement currently being sent to the State-Regions Conference is based on the following grounds.

In the last twenty years, the healthcare professions of nurses, technicians, rehabilitation, prevention and obstetrics, by virtue of the sector legislation, have undergone a major evolution in terms of their order and training; this innovation has meant that the majority of the staff in the health segment now consists of university graduates and specialised graduates trained in the same university faculty of medicine and surgery.

The consolidation of this phenomenon and the provision for a physiological downsizing of the active presence of doctors in the NHS, which is still high as compared with the average of EU States, has entailed the need to revise the skills of these health professions.

The Ministry of Health has therefore established a technical round table with the regional councillors for health, in order to verify the current skills of the health professionals, in view of the university training development and the positive experiences already in place in some Regions, the consolidated European and non-European experience and the positive approval of operators, doctors and nurses, administrators and, above all, citizens.

The proposal prepared, which had involved vast consultation with professional and trade union representatives of all healthcare professions, including the medical profession, reviews the ratio of medical profession and nursing profession.

**Keywords** Healthcare professions, nurses' responsibilities and skills

#### *2.4. Continuous training in medicine*

Within the varied scenario covering the continuous training of healthcare staff, literature highlights the validity of interactive teaching approaches, providing for maximum involvement and acceptance of responsibility by participants. Already from 1987, the ISS has upheld this perspective, adopting an active training method referred to as "Problem Based Learning" (PBL). In 2004, the ISS also launched e-learning experimental events, inspired by the principles of PBL, using open

source web platforms to develop different levels of interaction with participants. Remote training courses with high levels of participant interaction and/or with assistants/experts, enable PBL to be reproduced faithfully, facilitating the networking of practices and knowledge between the various professional figures and, therefore, ensuring greater training effectiveness.

**Keywords** Andragogic methods, continuous training, interactive teaching, PBL, public health, remote training

#### *2.5. The new directive on the recognition of professional qualifications*

Directive 2005/36/EC on the recognition of professional qualifications already regulated the circulation of workers and the use of professionals from all Member States, but the European Parliament, with its Directive 2013/55/EU has intervened further to simplify certain aspects of the previous Directive; Member States have until 18 January 2016 to ensure compliance.

The tendency is to consolidate a system of mutual recognition between States of the professional qualifications, to ensure clarification and standardisation of the study path required to achieve such, to strengthen the domestic market and promote the free circulation of professionals; the European professional card is also introduced, excluding legal professions which are instead regulated by Directives 77/249/EEC and 98/5/EC.

To ensure the correct, quick issue of the card, the IMI (International Market Information) should be used. This multilingual information tool guarantees rapid cooperation between Member States and was created in connection with the obligations deriving from Directive 2005/36/EC in relation to the recognition of professional qualifications, before being extended under Directive 2006/123/EC.

The many focus points of Directive 2013/55/EU include the encouraging of mobility of specialising doctors, with aspects dedicated to the nursing and obstetrics professions. It highlights the fact that the European Qualification Frameworks (EQFs) also include specialisations that for now do not benefit



from automatic recognition and trusts that a high level of protection of public health and patient safety is always ensured.

The minimum training requirements of the sector professions (doctor, nurse, dentist, veterinary surgeon, obstetrician and pharmacist) have also been revised in terms of knowledge and ability and ECTS (European Credit Transfer and Accumulation System) credits have also been considered, along with hours of study; for example, the minimum training for a doctor has gone from 6 to 5 years, equal to at least 5,500 hours, which can also be spent on ECTS credits; the “European Qualification Framework” then enables the automatic recognition of professions included in that document, which the European Commission will be preparing with the Member States.

The specific alert mechanism for healthcare professions, the transformation of the current national contact points in citizen treatment centres with possibility of physical access and the notification procedure by each Member State of the issue of qualifications for automatic recognition through the IMI system, should all be stressed.

**Keywords** Directive 2013/55/EU, International Market Information (IMI), professional training, recognition of professional qualifications

### *2.6. Training routes of Veterinary Public Health and Food Safety*

Given the great sensitivity and attention paid by the media and public opinion to matters of Food Safety and Veterinary Public Health, great responsibility therefore ensues for staff involved in assuring that the entire production chain, from the primary sector (farming, cultivation, etc.) to the product presented on our tables, is healthy and safe.

Considering the continuous changes in food habits or the repercussions that climate change or the disappearance, in many senses, of geographic limits and the improvement of trade relations may have on the dissemination of diseases or potentially unhealthy, unsafe foods, the strategic importance of continuous training appears very clear indeed.

The Ministry of Health has been identified as amongst those responsible for the training of staff involved in Animal Health and Food Safety controls. As the Central Competent Authority, the Ministry acts on two levels: national and European.

On a national level, the Ministry of Health develops its own Training Plan, created on the basis of specific needs detected from specific controls organised by the Ministry on the territory, or by the European Commission with regards to the Ministry and, consequently, on the system of controls throughout national territory. The annual training plan that ensues targets staff of the Regions, the NHS and the Ministry itself; its main aim is to ensure suitable, standardised controls throughout national territory. This is why particular attention is paid to ensuring that courses are practical and applicable, seeking to adapt the best teaching techniques to suit an audience of professional adults.

Alongside, and complementary to the national training, we have the teaching project of the European Commission – DG SANCO, referred to as “Better Training for Safer Food” and aimed at staff involved in the official controls in Food Safety and Veterinary Public Health in Member States. The Ministry of Health has been identified as the National Contact Point, i.e. between the European Commission, the national Competent Authorities and the organisers of courses.

One of the aspects most pointed out by participants is the cultural exchange that takes place between those from different countries of the EU and some third party countries. This comparison of ideas is, in fact, always seen by those concerned as a great opportunity for professional enrichment.

Thanks to the application of evaluation methods and direct confrontation with all parties involved in the process, it would appear clear that the training activities of the Ministry of Health, in terms of Food Safety and Animal Welfare, is, over the years, striving to come into line as far as possible with national and international needs, with a view to acquiring and supplying the territory with a broad overview of the system of controls aimed at guaranteeing Public Health and coming with-

in a context that is not just national, but also European or even worldwide.

### 3. Technological resources – Medical devices

#### 3.1. Large equipment

Health equipment is a key element in the provision of LEA. There are currently various different systems for detecting data in any case traceable to certain types of equipment: the most consolidated and standard refers to the data of data collection models of managerial activities of the health structures (HSP14 and STS14); these record annual information on technical-biomedical equipment, according to type, present in the individual hospital and non-hospital structures, with specific reference to positron emission tomography (PET), integrated CT/PET systems, integrated CT/gamma camera systems, linear accelerators, systems for digital angiography and mammographies. For some large equipment (equipment in absolute value and indicator per 1,000,000 inhabitants), an increase was recorded in 2010-2012, in average national availability.

In order to ensure systematic, homogeneous data recording, assuring greater details than are already available, the Ministry of Health, in collaboration with the Autonomous Regions and Provinces, as part of the NHIS, has completed its “Feasibility study for the collection of information on health equipment used at healthcare structures”. This has enabled the definition of essential elements in terms of: structuring into stages, equipment to be included in the recording, data sets to be recorded, structures to be involved, data interchange methods and data collection time. The document was supported by an experimental stage of recording, to which fourteen Regions adhered with 352 pieces of equipment (situation as at 14 February 2014).

Some of the most interesting aspects of innovation include the tumour adrotherapy device installed at the National Oncology Therapy Centre (CNAO) of Pavia, which has only recently become a resource of the NHS. The main accelerator of the CNAO is a synchrotrone, a circular accelerator measuring

approximately 25 metres in diameter. At the CNAO, which in December 2013 completed its clinical trial stage, approximately 180 patients have already been treated.

**Keywords** Accelerator, computerised tomography (CT), database, healthcare equipment, health technologies, medical devices, National Classification of Medical devices (CND), New Health Information System (NHIS), nuclear medicine, positron emission tomography (PET), radio diagnostics

#### 3.2. Medical device sector governance

In recent years, the medical device sector in Italy has become a matter of great interest to the public institutions and the Ministry of Health and the drive of the legislator to investigate knowledge of supply and demand in Italy, has been very important indeed. The medical device market encompasses a multitude of products of which up until just a short while ago, the dimension was unknown; today, on the other hand, timely information is available on their number and specific technological characteristics. Moreover, a single instrument makes this wealth of information available to NHS structures, the Repertory of Medical Devices, where each device is also classified according to the structure defined by the CND. The classification enables the grouping of devices into homogeneous classes and therefore makes it easier to consult the range of data that, at end 2013, regarded more than 577,000 medical devices. In addition to knowledge of the supply gained through this Repertory, knowledge of the dimensions and structure of the market of medical devices acquired and used in the public health facilities of the NHS is also important. By collecting data on the “Information flow for the monitoring of consumption of medical devices acquired directly by the NHS” transmitted by the Regions to the Ministry of Health once a month, the various different levels of governance are provided with data on consumption and expenditure on medical devices with numerous possibilities of comparative analysis between the various territorial contexts. The data collected has also been disseminated to the public through the pub-

lication of the 2012 annual report and the subsequent First half 2013 Report, which, in addition to explaining the phenomenon, also provide an appendix detailing expenditure data collected for health and CND category structures, data which for 2013 came to more than three billion Euros.

Through the “Information flow for the monitoring of consumption of medical devices acquired directly by the NHS”, data has also been collected on contracts relating to devices: for 2013, data was collected relating to more than 266,000 contracts.

**Keywords** Database, consumptions, medical devices, expenditure

### *3.3. Medical devices market surveillance*

The Ministry of Health, the competent authority for medical devices, monitors the application of national legislation by implementing a constant programme of controls over the various components of the chain marketing medical devices. For lack of a preventive authorisation system by the public administration, this activity is a cornerstone of the CE marking system of medical devices. Surveillance takes effect in various control methods aimed at verifying the work of manufacturers, distributors, traders and importers, as a guarantee of public health and end users. In order to verify medical devices, the Ministry of Health can order inspections directly at the places of product production and/or storage, or may acquire all information necessary to the inspection and, where necessary, temporarily taking a sample of the device being inspected, to carry out examinations and tests.

Surveillance is launched following reports or controls carried out during routine audits (followed by inspections of manufacturers and economic operators, the medical device database, issue of “free sale certificates”, management of CE marking certificates that have been withdrawn or suspended, checks on specific categories of products in order to examine knowledge of their characteristics and performance, etc.). Reports received from the territory are also essential (healthcare structures, air, maritime and border health offices of the Ministry, NAS, etc.), as well as con-

stant communication with the other competent European authorities.

Further tools in support of market monitoring and surveillance include the registers of the systems, which have the twofold objective of assessing the performance of the device installed and promptly tracing the patient, if an adverse event should be reported.

**Keywords** CE mark, compliance, medical devices, monitoring, safety, surveillance

### *3.4. Inspections of economic operators of medical devices*

Inspections of economic operator of medical devices aim to verify their work with a view to guaranteeing safe use of this type of products to protect the health of users.

As competent authority for the sector, the Ministry of Health is responsible for these controls, yet without replacing the Notified Bodies, which are responsible for issuing CE certifications for devices in the highest risk class.

During inspections, information is acquired, viewed, evaluated and/or documents acquired in relation to the work of the economic operator, but findings may also emerge that are duly reported by inspectors, in order to enable suitable corrective action to be taken by the operator being inspected.

To date, the Ministry has scheduled and carried out surveillance and monitoring inspections using specifically trained staff regularly updated in the specific sector.

### *3.5. Clinical investigations of medical devices*

The development of biomedical technologies in recent decades and the consequent dissemination of a vast type of medical devices (arterial stents, defibrillators for implant, pacemakers, heart valves, joint prostheses, robotics, etc.), has given rise to a real revolution in the treatment of numerous disciplines, such as, for example, interventional cardiology, heart surgery, general surgery, orthopaedics, etc.

This development makes for the continued need for trials on humans to assess the performance and safety of medical devices. Italy sees a significant commitment by investigators, ethics committees and the competent

authority – the Ministry of Health – aimed at safeguarding the health of patients enrolled in the clinical investigations.

In Italy, the competent authority in matters of clinical trials involving medical devices is the Ministry of Health, which, in terms of protecting the health of patients recruited in clinical investigations, is responsible for evaluating those carried out using medical devices.

In 2010-2013, approximately 240 notifications were received of new clinical investigations, of which approximately 80% obtained a positive opinion for their conduct. In the remaining 20%, however, the evaluation was not successful.

Clinical investigations mainly take place in cardiology and heart and vascular surgery, neurology and neurosurgery, orthopaedics and surgery, and the majority (58%) are carried out with devices considered as “high” risk (e.g. pacemakers, heart valves, stents, etc.).

Investigations are promoted by Italian sponsors (manufacturers or institutions) for approximately 38%, by US sponsors for 36%, European sponsors for 16% and by manufacturers based elsewhere in the world (e.g. Israel and Japan) for the remaining 10%.

Most of the investigations carried out in Italy consist of international multicentre trials (i.e. they are carried out simultaneously in various countries of the European Community, United States, Canada etc. and other countries such as Japan and Israel).

Sponsors of clinical investigations are required to send the competent authorities of all countries in which investigations are underway, reports of any adverse events recorded.

In 2010-2013, in Italy and elsewhere in Europe, approximately 16,800 patients were recruited, with approximately 1,100 events relating to the device being studied and/or the related implant procedures.

These reports, together with those sent directly to the monitoring systems, enable monitoring of the safety levels of clinical trials and the development of suitable corrective action to ensure the safety of the subjects experimented and the reliability of device use.

**Keywords** Biotechnologies, clinical trials, medical devices

### 3.6. *Medical device supervision*

The monitoring of medical devices performed by the Ministry of Health prioritises the removal and prevention of risk situations to public health, seen on the territory following the use of medical devices, through national actions and joint action with Member States, organised with better defined, clear operating criteria, adopting more direct communication strategies with the territory, such as the making available of an on-line form on the website of this department, dedicated to the reporting of incidents by health operators involved.

In these latter years, in redefining priority interventions, the supervisors have finalised a new database referred to as “Dispovigilance”, which, on equal footing with the European monitoring system “EUDAMED”, aims to implement the continuous monitoring of the performance, security and safety of medical devices released to the market; it participates in monthly supervisory conference calls held between Member States, collaborating effectively, wherever necessary, with the NAS for protecting health and the technical body of the *Istituto superiore di sanità*.

**Keywords** Database, dispovigilance, EUDAMED, International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), MEDDEV, Medical Device Expert Group (MDEG), medical devices, monitoring, National Competent Authority Report (NCAR), New Emergency Technologies (NET),

## 4. Ordinary and additional financial resources

### 4.1. *Levels of NHS financing and measures for rationalising health expenditure*

Italian Legislative Decree n. 502/1992, as amended by Italian Legislative Decree n. 299/1999 regulates the essential aspects of the relationship between the public subject and private suppliers of health services. Amongst other aspects, the annual contracts stipulated by each individual private supplier establish the maximum volumes of provisions the contracting party undertakes to assure and the estimated total price resulting from the application of the tariff values and remuneration according to

functions. With Ministerial Decree of 18 October 2012, the Ministry of Health adopted the new approximate reference tariffs.

Regional planning must consider budget restrictions and private structures – apart from the ceiling limit to expenditure assigned it – are in no way required to provide services.

**Keywords** Contracts, private suppliers, tariffs

#### *4.2. Standard costs of LEA*

Italian Legislative Decree n. 68/2011, as from 2013, established the introduction of standard health costs, to be implemented through the use of a set of indicators able to evaluate the levels of efficiency and suitability achieved in each Region, with reference to a set of supplies made within each of the three macro levels of healthcare assistance.

During the 2013 allocation, the cost values recorded in the three reference Regions were therefore applied to all Regions. The best practices are identified in the various regional contexts by means of a set of indicators defined by the Council of Ministers resolution of 11 November 2012.

The activity has already begun, aimed at revising and reclassifying the criteria pursuant to art. 27 of Italian Legislative Decree n. 68/2011, which is useful for identifying the Regions of reference in the years to come, according to the quality level of services dispensed, suitability and efficiency.

**Keywords** Best practices, indicators, Regions of reference, standard costs

#### *4.3. European structural funds: operating project for technical assistance for the Regions of the South*

The Operating Project for Technical Assistance 2007-2013 – POAT Salute – of the Ministry of Health, developed as part of the European Community Cohesion Policy and co-financed with the European Structural Development Funds – ESDF – has now reached its conclusion. With this project, aimed at the four Regions of the Convergence Objective (Calabria, Campania, Apulia and Sicily), the Ministry of Health has sought to offer the Regions concrete support to strengthen their administrative and

governance capacity for a targeted planning of services and resources, in harmony and coherence with the rationalisation of expenditure and reorganisation of services launched by the Realignment Plans and the national and European economic planning documents.

The project objectives have been identified through careful, accurate analysis of the needs of each individual Region, thereafter flanked operatively by local technical assistance entrusted to three external actuators with excellent competences and experience in strategic areas of intervention, such as:

- support with the identification of innovative organisational and managerial models to strengthen the healthcare and social-health assistance planning skills, including through operative support, to define, spread awareness of and use of tools by which to supplement the Health Impact Assessment (VIS) and the most widespread HTA methods;
- support with adhesion to international, European Community, national and regional cooperation and research projects;
- support with the development of innovation, computerisation in health and remote medicine projects.

The results achieved have satisfied the initial demands expressed by the Regions and achieved all project goals; in a great many cases, the standards required have been exceeded and some of the methodological documents prepared have already been effectively adopted by the Regions.

**Keywords** Convergence Objective, European structural funds, Health, POAT, Pon Gat, technical assistance

#### *4.4. Public investments in health*

The planning policy of public investments dedicated to the structural and technological assets of the NHS have closely followed the trend of the general reclassification policies of the healthcare offer, extending the objectives initially identified by the legislator, with Art. 20 of Italian Law n. 6/1998. Italian Law n. 67/1988 authorised a multi-year investment programme of 30,000 billion Italian lira, equivalent to 15,494 million Euros, struc-

tured into several stages. Resources have been increased up to a total of 24 billion Euros. The first stage of the programme came to an end in 1996 with the authorisation to spend the total amount of 4,855 million Euros. The second stage, which was started in 1998, aimed to implement a specific programme for the completion of structures that had been started and “make-safe” interventions for 1,291 million Euros. Resources totalling 15,286 million Euros have been allocated to programme agreements. As at 31 December 2013, a total of 68 Programme Agreements had been signed by the Ministry and Autonomous Regions and Provinces, for an amount of 10,206 million Euros. As at 31 December 2013, approximately 89.9% of the resources committed to Agreements signed was able to be tendered, and spending of approximately 9,171 million Euros was authorised. Nine Regions requested the financing of 100% of the resources subscribed, seven Regions more than 80% and five Regions requested financing of more than 50%. Another specific financing line, launched in 2012 and currently under development, is the programme pursuant to Art. 3-ter of Italian Decree-Law n. 211/2011, converted by Italian Law n. 9/2012 “Urgent interventions for fighting detention tension caused by the overcrowding of prisons”. By inter-ministerial decree of 28 December 2012, resources were allocated to the Regions totalling € 173,807,991.00 for the development and re-conversion of non-hospital healthcare structures, in order to overcome legal psychiatric hospitals. In 2013, by specific Ministerial Decrees, the amounts necessary to fulfil the programme were assigned. The provisions pursuant to art. 2, paragraph 109 of Italian Law n. 191/2009 apply to the Autonomous Provinces of Trento and Bolzano.

**Keywords** Investments in health, overcoming OPG, Programme art. 20 Italian Law n. 67/1998, structural investments, technological investments

#### **4.5. The certifiability of the NHS entities**

Accounting standardisation is necessary in order to be able to guarantee the reliability and comparability of the budgets of the NHS

entities. It must be flanked by the verification and potential re-definition of the procedures for the recording and auditing of accounting data. The matter of standardisation therefore comes into contact with that of certifiability, intended as the application of a regulation of the accounts and a system of administrative-accounting procedures enabling the entities, at all times, to be successfully audited and have their accounts audited.

**Keywords** Accounting standardisation, administrative-accounting procedures, certifiability

## **5. National Health Information System**

### **5.1. New Healthcare Information System (NHIS)**

The New Healthcare Information System (NHIS) is the instrument of reference for the measurement of quality, efficiency and appropriateness of the National Health Service (NHS), through the availability of information which, in its completeness, consistency and promptness, supports the Regions and the Ministry in exercising their roles for the purposes of NHS governance, monitoring the Essential Levels of Healthcare (ELH) and healthcare expenditure.

The development of the NHIS has led to the definition of information content and a common language in order to enable the interchange of data between regional information systems and the national level. Therefore, the information concerning the various fields of health has been identified and rules defined for the proper channelling of the information flows for the purpose of enabling a uniform reading of the data that constitutes the informational assets of the NHIS.

Currently, these project developments have led to the speedy provision of information, collected on an individual basis, that corresponds to a major part of the ELH that make up 85% of healthcare expenditure. The NHIS informational assets are a vital prerequisite for the creation of analytical tools that enable indicators to be drawn up in support of the analysis of the demand, in terms, for example, of appropriateness, healthcare mobility and waiting times, as well as carrying

out integrated, across-the-board analyses of the various ELH. The availability of the data concerning the entire national territory will enable comparative analyses to be completed between the various regional organisations and the respective comparisons to be made with the healthcare and financial-managerial performances within the sphere of the NHS. Moreover, it will enable the measurement of the improvement of the quality of healthcare delivered to the citizens and the efficiency with which the available resources are used.

**Keywords** Analysis of the demand, appropriateness, information content, data, information flows, indicators, reading the data, Essential Levels of Healthcare (ELH), New Healthcare Information System (NHIS), information assets, performance, healthcare expenditure

### *5.2. Healthcare on the web*

During the two years 2012-2013, the Health Ministry has carried out actions to support the development and spread of healthcare on the web, at the national and community levels.

As regards the community level, in implementation of article 14 “Healthcare online” of the Directive 2011/24/EU concerning cross-border healthcare, the eHealth Network was established in January 2012. The purpose of this body is to develop and disseminate eHealth at the community level. Within the sphere of the eHealth Network, Italy is represented by the Director-General of the Directorate-General of the healthcare information and statistics system of the Health Ministry. In the two years 2012-2013, the Health Ministry also took an active part in the projects Cross-Border Patient Registers Initiative (PARENT) and the eHealth Governance Initiative (eHGI).

As regard the national level, the eHealth initiatives created by the Health Ministry in line with the programmatic strategies defined at the community level in collaboration with the regions are fundamental for the development of the national eHealth Information Strategy. In the dedicated paragraph, a brief update is given as regards the implementation status of the following initiatives: Systems of Single

Appointment Centres (SAC), Systems of Digital Healthcare Folders (DHF), Digitisation of the clinical-healthcare documentation, Digital transmission of the sickness certificates, ePrescription, Network infrastructure for in-house freelance activity and Telemedicine. The Health Ministry considers it fundamental to continue along the path taken so far, aimed at creating uniform conditions across the national territory for the development of healthcare on the web, which is a strategic lever capable of triggering a process of change and enabling the bringing into being of models, processes and innovative healthcare pathways, necessarily more efficient, firmly focused on the citizens and personalised to their needs.

**Keywords** Cross-Border Patient Registers Initiative (PARENT), Digitisation of the clinical-healthcare documentation, Directive 2011/24/EU, eHealth Governance Initiative (eHGI), national eHealth Information Strategy, ePrescription, network infrastructure for in-house freelance activity, Systems of Single Appointment Centres (SBC), Systems of Digital Healthcare Folders (DHF), Digitisation of the clinical-healthcare documentation, Telemedicine, Digital transmission of the sickness certificates.

### *5.3. Food Safety and Veterinary Information Systems*

The National Food Safety Veterinary Information System (SINVSA) is the information tool of reference through which the Ministry of Health collects health data from the entire length of the food production chain, useful to the governance of action aimed at protecting animal health and food safety. The SINVSA manages the data of zootechnical business, live animal transporters and means of transport, plants registered in accordance with Regulation (EC) n. 852/2004, animal feed manufacturers and operators in the animal feed industry. It has the zoonosis reporting systems and the programmes co-financed by the EU for the notification and management of centres of animal disease and management of official controls of the I&R system, animal welfare, the national control plans and prophylaxis in animal health. This system con-

tains a section dedicated to the management of controls performed in implementation of specific monitoring activities of environmental contaminants in animal-origin foods, a manual of veterinary medicines and the management system of animal trials.

Considering the flow of live animals and animal-origin products and in compliance with the rules of free intra-Community trade, in 1998, following Italian Legislative Decree n. 28/1993, Italy developed the national computer system SINTESI (Integrated System for Trade and Imports). The use of SINTESI-Trade, together with Italian Legislative Decree n. 27/1993, which established the Veterinary Offices for Compliance with European Union Obligations (UVAC), has laid the legal basis enabling Italy to have an effective system by which to monitor goods entering from abroad. Considering the effectiveness of the system shown in particular for the management of the traceability of goods in the health emergencies that have struck the EU in recent years (BSE, bird flu, dioxin, etc.), in 2013, it was re-engineered, with the following main advantages:

- adaptation of the model granting access to the system and simplification of the administrative requirements by companies towards UVAC offices and the ASL, in compliance with the provisions of the Digital Administration Code (Italian Legislative Decree n. 82/2005);
- guarantee of interoperability and applicative cooperation with other national and European Community systems (e.g. TRACES BDN, Customs systems, database of facilities recognised in accordance with Regulation 863/2004 and Regulation 1069/2009, national bovine database);
- improvement in the quality of data relating to structures (registered operators and reference structures) and their geolocation.

**Keywords** Animal health, food safety, information system, trade and imports

## 6. Registers of pathology and surveillance

The NPP for 2010-2013 highlighted the fact that the choice and development of prevention actions must be based on suitable knowl-

edge of the problems, the effectiveness of the solutions and suitability of the development processes. Surveillance is the main category of activities through which prevention constructs this knowledge focused on action, using both specific registers and surveillance systems and existing health and statistics information systems created for other purposes. The other main levels of healthcare have expressed similar needs for knowledge, particularly for the planning and monitoring of services and other activities envisaged in the LEA.

With the planning of the NCDC for 2011, one specific project has been envisaged for development, in order to “...prepare a memorandum of understanding on the registers and surveillance systems that is justified by relevance”, also in view of the implementation of legislative provisions on registers and surveillance.

A great many systems of surveillance and registers operative in Italy are sources of information of great importance that have not yet been regulated in terms of the protection of confidentiality.

Only recently has the legislator established that their existence, justifications, subjects, responsibilities and forms should be made lawful through a specific decree and the related regulatory provisions thereafter, through Italian Decree-Law n. 179 of 18 October 2012; under art. 12 - paragraphs 10-14, this establishes that by Prime Minister's Cabinet Decree, on the proposal of the Ministry of Health, surveillance systems and registers of mortality, tumours and other pathologies, treatments consisting of transplants of cells and tissues and treatments based on medicinal products for advanced therapies or tissue engineering products and prosthesis implants, shall be set up.

This same legislation also establishes that at the proposal of the Ministry of Health, a regulation shall be adopted in which, in compliance with the provisions of the Personal Data Protection Code, the subjects are identified who may gain access to the mentioned registers and surveillance systems and the data of which they may become aware, as well as measures for the safe custody and security of data.



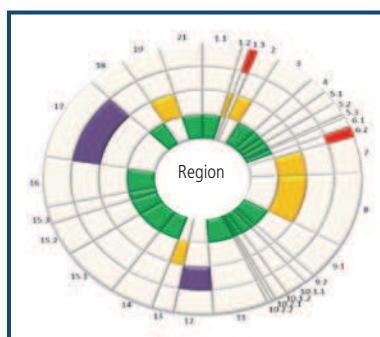
## 7. Monitoring, verification and suitability of LEAs

### 7.1. The system for evaluating the provision of levels of care in conditions of efficacy and suitability, the “LEA Grid”

With the State-Regions Understanding of 23 March 2005, the requirements were identi-

fied as applicable to Regions (with the exclusion of Valle d’Aosta, the Autonomous Province of Bolzano and Trento, Friuli Venezia Giulia and Sardinia, since 2010), in order to access the greater financing of resources allocated to the NHS. The Permanent Committee established to verify the provision of the LEA, instituted by Ministerial Decree of 21

Figure. LEA grid – set of indicators for monitoring the level of care.



Indicators:

- 1.1 Vaccination coverage in children at 24 months with basic cycle (3 doses (polio, diphtheria, hepatitis B, whooping cough, Haemophilus Influenza)
- 1.2 Vaccination coverage in children at 24 months with one dose of vaccine against measles, mumps, rubella (MMR).
- 1.3 Vaccination coverage for vaccination against influenza in the elderly ( $\geq 65$  years)
- 2 Proportion of people who have had first level screening tests, in an organised programme, for: cervical, breast and colorectal cancer
- 3 Cost per capita of collective assistance in living or working environment
- 4 Percentage of local units checked against total to be checked
- 5.1 Percentage of herds checked for Bovin TB and prevalence trend
- 5.2 Percentage of herds checked for BRUCELLOSIS in sheep, goats, cattle and buffalo and, for Regions in which, in accordance with the Ministerial Regulation 14/11/2006, the times of rechecking and the reporting time of the laboratory results were respected in at least 80% of the cases and reduction of prevalence for all cases
- 5.3 Percentage of sheep and goat farms checked for sheep and goat registry (3%)
- 6.1 Percentage of samples analysed out of a total of the samples planned by the National Residue Plan
- 6.2 Percentage of sampling carried out from the total of those scheduled, in marketing and catering businesses, articles 5 and 6 of the Presidential Decree 14/07/95
- 7 Weighted total of the standardised specific rates for certain avoidable conditions/disease in ordinary hospitalisation: paediatric asthma, diabetes complications, heart failure, urinary tract infections, bacterial pneumonia in the elderly, COPD
- 8 Percentage of elderly people  $\geq 65$  years IHC
- 9.1 Number of equivalent places for care for the elderly  $\geq 65$  years in residential facilities per 1,000 elderly residents
- 9.2 Number of places for care for the elderly  $\geq 65$  years in residential facilities per 1,000 elderly residents
- 10.1.1 Number of equivalent residential places in facilities that deliver care to the disabled every 1,000 residents
- 10.1.2 Number of equivalent semi-residential places in facilities that deliver care to the disabled every 1,000 residents
- 10.2.1 Number of places in residential facilities that deliver care to the disabled every 1,000 residents
- 10.2.2 Number of places in semi-residential facilities that deliver care to the disabled every 1,000 residents
- 11 Active beds in hospices out of a total of deaths from tumours (per 100)
- 12 Percentage of annual consumption (expressed in DDD – Defined Dose per Day) of medicines belonging to the Home Healthcare Formulary
- 13 Number of specialist outpatient MRI services per 100 residents
- 14 Users taken care of by mental health centres per 100,000 inhabitants
- 15.1 Rate of standard hospitalisation (ordinary and day) by age per 1,000 residents
- 15.2 Day admission rate by diagnostic type per 1,000 residents
- 15.3 Rate of doctor accesses (standardised by age) per 1,000 residents
- 16 Percentage of regular admissions with surgical Diagnosis Related Groups (DRG) out of a total of regular admissions
- 17 Ratio between admissions attributed to DRG at high risk of inappropriateness (attachment B Health Pact 2010-2012) and regular admissions attributed to DRG not at risk of inappropriateness
- 18 Percentage of primary caesarean births
- 19 Percentage of Patients (aged 65 +) with main diagnosis of fracture of the neck of the femur operated on within two days on regular admission
- 21 Alarm-Target interval of ambulances

Source: Health Ministry. LEA Grid, LEA Committee – Year 2012.

November 2005, is assigned the task of verifying regional compliance under the scope of the broader task of monitoring LEAs in conditions of efficacy and suitability.

For 2012, 38 compliances have been certified, of which some structured into several sections, making for a total of 48 evaluations; these cover the most important areas in terms of quality of supply of the LEA and the suitability and efficient use of the resources and information systems. The results of the audit have confirmed compliance for the Regions of Lombardy, Veneto, Liguria, Emilia Romagna, Tuscany, Marche, Umbria and Basilicata (although some Regions still have outstanding commitments to meet), whilst for the Regions on the Realignment Plan, although a progressive improvement has been seen to the reorganisation of the information system and treatment networks, a great many critical issues still remain.

Requirements include maintaining the supply of LEA, which is verified through the use of the “LEA Grid”, a defined set of indicators divided up amongst care provided in life and at work, territorial care and hospital care. The LEA Grid is the main tool by which to monitor and verify the effective provision of services throughout national territory and replaces (in accordance with Art. 10, paragraph 2 of the Health Agreement 2010-2012), the

system of guarantees for the monitoring of healthcare envisaged by Italian Legislative Decree n. 56/2000. The Grid method results in a score that enables the Regions to be classified as “compliant”, “compliant with commitments” or “critical”. For 2012, the central and northern Regions and Basilicata were found to be compliant; Sicily, Abruzzo, Molise, Apulia and Calabria were “compliant with commitments” and Campania was “critical”.

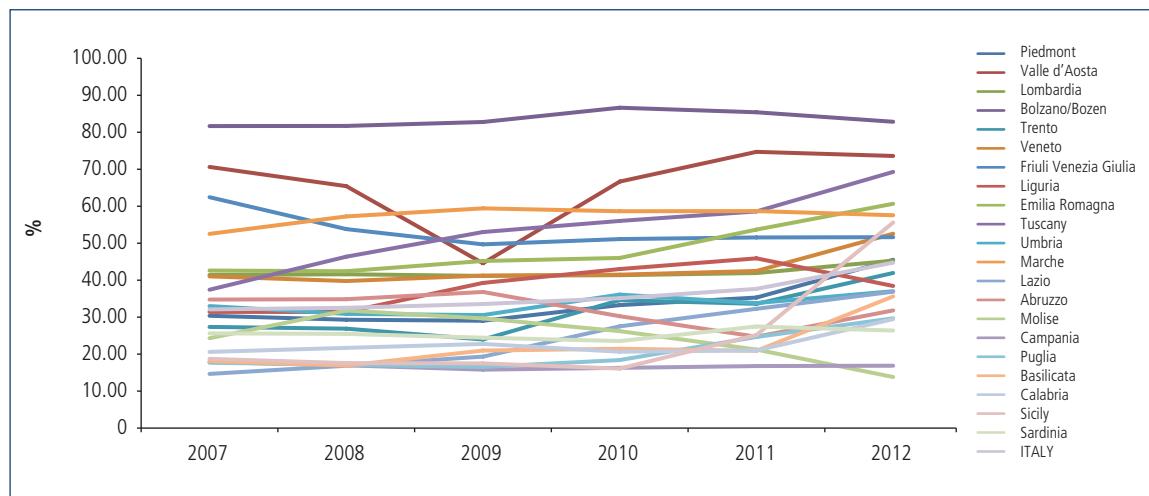
**Keywords** Audit, committee, compliance, efficiency, evaluation, indicators, LEA Grid, Levels of care (LEA), monitoring, provision, rose, suitability

### 7.2. Hospital suitability indicators

With the reform of Title V of the Constitution in 2001, which introduced federalism into the organisation and management of health services, the Ministry of Health took on very much a guiding, monitoring and controlling role, aimed at guaranteeing the health of all citizens. The monitoring of the provision of LEA in conditions of efficiency and efficacy goes hand-in-hand with specific indicators aimed at promoting corrective action able to improve the performance of the regional health services.

“Suitability” is discussed in all national pro-

**Figure. Percentage of fractures of the femur operated on within 2 days of admission – Acute admissions in regular admission (Years 2007-2012).**



Source: Health Ministry. Hospital Discharge data bases – Year 2007-2012.

visions, agreements and understandings sanctioned in the State-Regions Conference. The 2010-2012 Health Agreement defines a set of indicators to be used to monitor the achievement of an appropriate delivery of services and health services, as confirmed in the 2014-2016 Agreement. The set of indicators, complete with reference parameters and benchmarks, enables national planning to promote all efficiency drives possible and evaluate the suitability of resources available with the provision of LEA and the regional planning to be applied directly to the health facilities in order to allocate the resources as efficiently as possible; this includes, for example, formulating objectives for general directors, rationally defining the threshold values within which to admit ordinary hospitalisations, establishing the tariffs to be applied to the provisions and defining the measures to be adopted for services beyond these thresholds.

The indicators used include the “percentage of hospitalisations with surgical DRG in ordinary regime out of the total ordinary hospitalisations” and the “percentage of patients (aged 65+) with main diagnosis of fracture of the femur, operated on within two days under ordinary regime”. For the first, which measures the use of hospital structures for their primary function of hospital care for acute cases, in 2007-2012, we see a positive increase in values for all Regions apart from Liguria. For the second, which evaluates the capacity by the hospitals to manage their burden and response times for caring for patients with fractured femurs, we see a high level of regional variability, with 15 Regions showing a positive increase in 2012 as compared with 2011.

**Keywords** Control, guidelines, hospital care, indicators, monitoring, standard, suitability

### *7.3. Variability of the organisational suitability of care structures*

The concept of “suitability” is essential to improve the quality of health services supplied and the correct use of the health system resources; the monitoring of the LEA evaluates both the organisational suitability in the choice of appropriate care settings in which to deliver the services and the clinical suit-

ability, through a verification of the latter’s effectiveness.

The analysis of the variability of the hospitalisation rates in the various ASL can allow for the identification of potential inappropriateness of the hospital care delivered. In the variability analysis, the event described as “hospitalisation for a given pathology” takes on a probability  $p$ , equal to the standardised national hospitalisation rate. If we use a binomial distribution to evaluate the probability of a given volume of hospitalisations with respect to the population resident in the territorial area considered, we can define a range of acceptability in the difference between the hospitalisation rate observed and that of reference  $p$ . This range varies in an inversely proportional manner to the population  $n$  of the territorial area considered.

Use of a dispersion graph, which, for each ASL, reports the resident population on the x axis and the rate of hospitalisation observed on the y axis, enables the effective viewing of variability, differences with respect to the reference value  $p$  and intervals of acceptability, forming a useful tool by which to monitor suitability and support health planning.

By way of example application, the chapter reports the graphs for 2009 and 2012 for the Clinical Aggregate of Codes (ACC) of procedure “0044 – Coronary artery bypass graft (CABG)” and for the ACC of procedure “0153 – Total and partial hip replacement”.

**Keywords** Hospitalisation rate, inappropriateness, Levels of care (LEA), monitoring, suitability, variability

### *7.4. Monitoring of clinical trials*

AIFA is the organisation in charge of monitoring all clinical trials conducted in Italy through a dedicated resource, the National Clinical Trial Database (OsSC), which also allows for information sharing among patients and healthcare operators.

The OsSC enables AIFA to collect and analyse data from all clinical data conducted nationwide. As at 31 December 2012, this large archive contained 8,835 clinical trials.

The percentage of Phase I and II studies conducted in Italy is confirmed in step with the

element of the past years in respect to the total research studies conducted in Italy, standing well over 40% of the total.

Similarly, Phase III studies confirm the trend started in 2005, i.e. remaining below 50% of the sample: in 2012, in fact, this portion accounted for 44.2% of the total.

The most researched therapeutic area is oncology (34.9% of the total), followed by cardiology/vascular disease (7.7%), blood and lymph system diseases (7.2%), neurology (6.0) and muscular-skeletal system diseases (4.6%).

The preliminary data for 2013 shows how all clinical trials and substantial amendments presented to the AIFA in its new role as competent authority respectively came in at 649 and 1,983, generally confirming the ratio previously seen between clinical trials and substantial amendments, of 1 to 3. 2013 basically saw a maintenance of the portion of clinical trials referred to as “early phase” I and II of approximately 46%, thereby showing that, despite the world crisis, Italian clinical research has remained competitive in the two years considered.

### ***7.5. Monitoring of the use of medicinal products and pharmaceutical expenditure***

In 2012, each Italian purchased an average of 30 packs of medicinal products through public and private pharmacies, for a total of more than 1.8 billion packs. Total (public and private) pharmaceutical expenditure came to 25.5 billion Euros, 76% of which was reimbursed by the NHS. On average, drug expenditure per Italian citizen was approximately 430 Euros. The total daily dose prescribed every 1,000 inhabitants in 2012 was 1,626.8. Total (public and private) territorial pharmaceutical expenditure has reduced on last year by -5.6% and came to 19,389 million Euros. The daily doses prescribed every 1,000 inhabitants by the NHS under the authorised care regime, were 985 (an increase of 2.3% on last year). Public territorial spending came to 11,823 million Euros and recorded a reduction of -8%.

During the first nine months of 2013, the Italians purchased a total of 1,398 million packs of medicinal products, for an average of approximately 23 packs per head.

In terms of consumption under the authorised care regime, 1,002.4 daily doses were prescribed every 1,000 inhabitants, showing growth (+1.8%) on last year. Total national pharmaceutical expenditure for the first nine months of 2013 came to 19.5 billion Euros, 74.7% of which was reimbursed by the NHS. During the same period, territorial pharmaceutical spending by the NHS came to 8,799 million Euros (148.1 Euros *per capita*), down -3.9% on the same period of last year. The expense for drugs used in the hospital came to 1.9 billion Euros, 68.1% of which consists of class H drugs, 16.7% class C drugs and the remaining 15.2% class A drugs.

**Keywords** Hospital pharmaceutical spending, pharmaceutical spending, territorial pharmaceutical spending

### ***7.6. Realignment plans and formal and system monitoring***

Italian Law n. 311/2004 gave rise to the operative programmes for the reorganisation, requalification or strengthening of the regional health service (hereinafter referred to as the “Realignment Plans”). The Realignment Plans identify the interventions necessary to pursue economic balance in compliance with the LEA. The first Agreements were signed in 2007. The Regions today involved in the Realignment Plan are: Lazio, Campania, Sicily, Abruzzo, Molise, Calabria, Apulia and Piedmont.

In 2013, the legislator enables Regions that had not achieved the structural objectives laid down by the Realignment Plans to proceed with the Operating Programmes.

For the three years 2013-2015, all Regions, assisted by the Ministry of Health, including through technical meetings, have presented the Operating Programmes.

With a view to limiting the costs of rationalising the care networks, the fallout on the implementation of the objectives of the Realignment Plan following Italian Decree-Law n. 95/2012, has been significant.

One important piece of news for 2012-2013 was the possibility of having an exception to the block of turnover introduced by Article 4-*bis* of Italian Decree-Law n. 158/2012. To

this end, the Ministry of Health has prepared a methodology by which to define the needs of staff in hospital structures, enabling the evaluation of the grounds of requests for an exception to be made to for the correct assignment of new staff. In 2014, only the Region of Campania correctly completed the procedure and with two inter-ministerial decrees, obtained authorisation to proceed with the hiring of 251 new members of staff.

Verification of the implementation of the Realignment Plan is carried out once a quarter and once a year, by the round table of compliances of the Ministry of the Economy and Finance and the Committee for verifying the provision of care in efficient, appropriate conditions of the Ministry of Health.

Regional spending and health planning provisions impacting the regional health service indicated in the Realignment Plan are sent to the Ministry of Health, which, together with the Ministry for the Economy, expresses an assessment in this regard. The Ministry of Health not only formally monitors the provisions established in order to achieve the objectives set by the Plans, but also verifies the substantial achievement of objectives in terms both of health and the reorganisation of the health services.

The monitoring of the Realignment Plans in 2007-2012 showed good achievement of economic objectives, except for a few exceptions, whilst the healthcare reorganisation processes were not quite as visible; these do, however, require longer time frames to highlight any significant structural changes.

The Ministry of Health regularly checks the state of provision of LEA in the Regions in the Realignment Plan to ensure that the standards of fairness, efficacy and suitability of the healthcare are assured, even when the economic purposes are pursued with cuts and limitations to linear resources.

**Keywords** Efficacy, fairness, Levels of care (LEA), Operating programmes for the reorganisation, operating programmes, personal need, Realignment Plans, reorganisation of healthcare, requalification or strengthening of the regional health service, suitability, turnover

## 8. Waiting times

The problem of waiting times for the delivery of healthcare services is common to countries with complex, universal systems of healthcare. Our country considers it a priority to reduce waiting times by promoting clinical and organisational appropriateness and interventions have been agreed between the Government, Regions and Autonomous Provinces, involving the accessibility of services and the speed of service delivery, in accordance with the guarantee of the use of classes of priority through an effective system of managing bookings (CUP).

The measures implemented over the years (Prime Ministerial Decree of 16 April 2002, the State-Regions Agreement of 11 July 2005, the National Plan to restrict waiting times 2006-2008 PNCTA) have rolled out the uniform management of the waiting lists across the entire national territory. Under the State-Regions Agreement of 28 October 2010, the National Plan of Governance of the Waiting Lists for the three years 2010-2012 was adopted and Regional Implementation Plans have been drawn up under that framework.

It has emerged from the verifications of Essential Levels of Healthcare that Regions and Autonomous Provinces have carried out the monitoring envisaged and diagnostic-therapeutic pathways (DTP) have been adopted in the oncological and cardiovascular fields. Some problems have emerged concerning the implementation of the aforementioned DTP, the management of the information flows and the prescriptive criteria, connected to the appropriateness and use of the classes of priority.

The scheduled actions underline the respect for the maximum waiting times for a list of diagnostic, therapeutic and rehabilitation services of specialist outpatient treatment and hospital treatment and the development of healthcare diagnostic-therapeutic pathways for the cardiovascular and oncological fields. The assessment and improvement of the appropriateness and prescriptive consistency are being promoted by identifying operational methods for the proper access to the services, and the monitoring of the waiting times is being reaffirmed both by *ex post* and *ex*

*ante* methods. Methods of the procurement of additional services are also being promoted, delivered through a freelance regime by the Agency, as are methods of communicating the waiting times to the citizens.

## 9. Institutional accreditation

Recent years have recorded a major drive towards the sharing of essential elements of the accreditation system, in order to guarantee fairness in the delivery of treatment nationwide and make it easier to recognise our model in supranational contexts, particularly during this historic period marked by major European challenges with respect to cross-border treatments (Directive 2011/24/EU). The drive towards convergence, together with the need to revise the reference legislation – highlighted in the latest Health Agreement – has enabled the launch of a close national and inter-regional examination, through a specific round table (TRAC); this has resulted in the preparation of the document entitled “Regulations for the revision of accreditation legislation”. The Regulations, agreed upon in a permanent conference for relations between the State, Regions and Autonomous Provinces with the Understanding of 20 December 2012 (Rep. n. 259/CSR), have defined a common framework of reference for the accreditation of Italy’s health structures, through the identification of 8 quality criteria, 28 requirements and 123 forms of evidence. The regional adjustment to comply with the contents of the regulation will require the definition of terms and conditions for adjustment and the identification of standardised criteria for the function of the “Certifying bodies”.

Alongside the definition of shared, common criteria and requirements, the results are shown of the last monitoring, carried out in 2013 by AgeNaS, on the state of implementation of regional accreditation processes. The analysis has highlighted a substantial immobility of the authorisation and accreditation system of public structures, and a certain delay in the completion of definitive institutional accreditation of private social-health and health structures, as compared with the terms laid down by Italian Law n. 296/2006 as subsequently amended.

**Keywords** Accreditation, monitoring of accreditation state, requirements and accreditation criteria, technical rules for accreditation

## 10. Measuring the quality of the National Health Service

### 10.1. Portal of transparency in health services

The inter-regional project “Portal of transparency in health services” is an innovative initiative concerning communication and transparency to citizens in accessing health services; it was resolved on 24 January 2013 by the State-Regions Conference and is regulated by the Technical Coordination of the Health Commission of said Conference and financed (by CIPE resolution 2012), by the resources restricted for use for the achievement of the objectives of the NHP for 2011. The project will make use of the collaboration of the Ministry of Health, the Autonomous Provinces and Regions and AgeNaS, which will define and coordinate the development of the “operating programme”.

The objective is to develop new forms of communication hinged on three specific areas of intervention: a) Portal of transparency in health services; b) National Results Programme (PNE); and c) Directive 2011/24/EU – Application of patients’ rights in cross-border healthcare.

The development of the first area of intervention (the “Portal”) will take place through the active involvement of institutions, organisations, professionals and citizens. Specific profiles are envisaged granting access to the Portal: consisting of the presentation of information specifically for the user, decision-maker and technician, with legible contents that can be improved by the direct contribution of the users.

The contents will be organised according to three major working pillars.

- First pillar: Health: health news; medical dictionary; vaccinations; screening; technological innovations, etc.
- Second pillar: Health Services
  1. The NHS: rights and principles sanctioned by the law, data on what the

NHS provides, how it is organised and how it invests its resources

2. Regional services database: presentation of the services supplied by the health and social-health structures operating on national territory
  3. Evaluation of quality of service: indicators on how the services supplied guarantee health (accessibility, efficacy, safety, etc.), resources (efficiency), rights (humanisation, participation) and fairness
- Third pillar: The forum on health and services: space where users will interact with the system, asking questions and submitting feedback for the evaluation of the structures

**Keywords** Accessibility and usability of health and social-health services, institutional communication, empowerment of citizens, quality of services, transparency

### 10.2. National Results Programme (NRP)

The National Results Programme (NRP) is developing, within the SSN, the assessment of the outcomes of healthcare interventions as described in point 2 of the attachment to the resolution adopted by the Standing Conference for Relations between the State, the Regions and the Autonomous Provinces of Trento and Bolzano n. 20 of 24 January 2013 and subsequently by article 12 paragraph 7 of the new Pact for health for the years 2014-2016 (Rep. n. 82/CSR of 10 July 2014) with the following objectives: observational assessments of the “theoretical” efficacy of healthcare interventions for which experimental assessments are not possible/available:

- assessments of new treatments/technologies for which experimental studies are not possible;
- observational assessments of the “operational” effectiveness of healthcare interventions for which experimental assessments of effectiveness are available;
- assessment of the difference between the efficacy of the treatments when estimated in experimental conditions compared to those observed in the “real world” of services, and the respective impact;
- comparative assessment between deliver-

ing subjects and/or between professionals with possible applications in terms of accreditation, remuneration, information of the citizens/users, with publication of the results of the outcome of all the facilities for “empowerment” of the citizens and their associations in the choice and assessment of the services;

- comparative assessment between population groups (for example, by socio-economic level, residence etc.), especially for assessment programmes and the promotion of fairness;
- identification of the factors of the healthcare processes that determine outcomes, for example, estimating what minimum levels of activity are associated with the best outcomes of the treatment and using the minimum levels as a criterion of accreditation;
- internal and external auditing.

The NRP assessments concern:

- the functions of production, assigning the patients/treatments to the treatment hospital or service, defined with specific criteria for each indicator;
- the functions of protection and commissioning, assigning the patients/treatment to the area of residence.

The 2014 version of NRP on 2013 data analysed 57 indicators of outcome/process, 49 levels of activity and 23 indicators of hospitalisation. In addition, there is a section dedicated to the audit instruments for the notification of critical or anomalous values and a section on interregional experimentations for the assessment of territorial healthcare and emergency.

The NRP results can only be used in an appropriate way in contexts of critical assessment, especially within the sphere of integrated processes of assessment at the regional and local levels. The NRP measures are, therefore, assessment instruments in support of clinical and organisational auditing programmes aimed at the improvement of the efficacy and fairness of the SSN; NRP does not produce classifications, gradings, score cards, judgements.

**Keywords** Empowerment of the citizens, fairness, quality of the treatments, transparency, assessment of outcome

### 10.3. *The National Guidelines System*

In the last two decades, the Guidelines, intended to be instruments of rationalisation of clinical-organisational conduct, have acquired particular relevance with regard to the remarkable variability in the delivery of healthcare services and the spread of evidence-based medicine. In order to give a response to this need, the National Programme for Guidelines (NPG) was launched in 2006 with a portfolio that includes the preparation, disclosure, updating and implementation of Guidelines intended as a rational, ethical and efficient aid for decision-makers and users with regard to diagnostic and therapeutic pathways within the scope of the NHS.

In 2004, in the wake of the experience of the NPG, the National System for Guidelines (NSG) was established, by decree of the Health Ministry, which, in outlining its organisation, assigned tasks to the institutional bodies of the National Health Service. In carrying out the provisions of the decree, the ISS was assigned the role of coordinating the production of Guidelines in 2006, using methods that were in compliance with those used by the main international agencies concerned with appropriateness, such as NICE and SIGN, for example.

The objective is to promote processes of assessment of what is available in the scientific sphere in order to ensure treatment appropriate to the patients, guiding healthcare operators in their decisions and reducing the variability of clinical conduct.

The activities of the NSG are broken down into four principle areas: Guidelines production, Consensus Conference and Rapid Revision of Documents, Information, training on the Guidelines and Implementation of the Guidelines.

Implementation is the critical aspect and envisages collaboration between regional and local healthcare institutions, the verification of the impact and the monitoring of the variability in the application of the Guidelines, and assessing the causes. In order to favour implementation, the NSG has developed a platform, called GOAL, the tasks of which include the implementation of the Guidelines through the creation of healthcare projects at

the local level, both clinical and organisational. This instrument also enables the recommendations contained in the various Guidelines to be shared, enabling, at the same time, the local organisations to be identified where these are not applied, and so that the reasons for the failure in application to be understood. Identification of the obstacles to local implementation will enable a consensus to be built up on the best way to overcome them.

### 10.4. *Directive 2011/24/EU - Application of patients' rights in cross-border healthcare*

Directive 2011/24/EU on the application of patients' rights in cross-border healthcare, has been transposed by Italian Legislative Decree n. 38 of 4 March 2014, which came into force on 5 April 2014. This legislation flanks the social security Regulations (EC) n 883/2004 and 987/2009, which already enable treatment to be received in another EU Member State, in the other countries of the European Economic Space and in Switzerland, extending the existing regulatory framework governing cross-border healthcare, consisting of the complex system of international mobility that charges the State with the protection of patients moving around and travelling for various reasons (tourism, study, work, etc.).

In actual fact, Italian Legislative Decree n. 38/2014 guarantees the right to access safe, high quality cross-border care, enabling the patient to be treated in another EU Member State through the choice of the public or private healthcare provider. Therefore, the scope of application of the Decree includes scheduled and unscheduled treatment as well as treatment provided by health professionals not accredited with the national health system. The Decree also acts as a supplementary regulation insofar as it eliminates the general need for preventive authorisation, apart from the cases envisaged under Art. 9, and recognises the complete right of any citizen to be able to request healthcare, apart from long-term healthcare, the assignment and access of organs for transplant and public vaccination programmes against contagious diseases.

In any case, as sanctioned by the Directive, Italian Legislative Decree n. 38/2014 also establishes that patients must not be deprived



of the most advantageous rights guaranteed by the above regulations if the conditions established therein are met.

The cross-border healthcare envisaged by the Decree is provided indirectly, i.e. through the patient paying costs in advance. Article 8 of the Legislative Decree establishes that costs incurred by an insured person in Italy making use of cross-border healthcare, may be reimbursed if and to the extent to which the provision made in another EU Member State falls under the scope of the LEA coinciding with current regional tariffs and without exceeding the effective cost of the healthcare received.

In addition to the above, one of the key objectives and points of the legislation in question is to strengthen the patient's right to be treated in structures he/she considers to be most appropriate for his/her clinical case, or which are closest to the place of residence of his/her nearest and dearest; it also applies where the person in question happens to be in a border Region and the nearest healthcare structure is effectively that of the neighbouring Member State.

In this regard, the aim set by Directive 2011/24/EU is to offer clear, transparent, intelligible information, accessible to all patients on their rights (high quality standards and safety, suitable monitoring, disabled access to hospitals, transparent bills and prices, clear vision of authorisation and the registration of providers and their insurance cover, procedures on claims and legal reports); this goal is pursued through the establishment, at the Ministry of Health, of the National Contact Point, in accordance with Art. 7 of Italian Legislative Decree n.. In actual fact, through this organisation, the patient can receive suitable information on all essential aspects of cross-border healthcare and, therefore, make an informed choice suited to their own clinical case.

Another innovative element introduced by the Directive and incorporated under art. 11 of Italian Legislative Decree n. 38/2014 is the encouragement of cooperation between Member States in order to achieve greater efficiency and transparency in the NHS and strengthen scientific and technological development.

Finally, a special mention must be made of

the recognition of medical prescriptions issued in another Member State, which, with the aim of assuring continuity of care, is one of the most innovative aspects. It is a question of making available, both providers and users of the healthcare, specific instruments, including on-line tools, on the entire clinical path of the patient, in order that they can have advance knowledge of whether the treatment provided abroad and related medicinal products and devices can continue to be provided in the affiliated State.

#### *10.5. Joint evaluation of quality*

Under the scope of the Current Research Programmes financed by the Ministry of Health, AgeNaS has promoted and developed, in collaboration with the Agency for Civic Evaluation of Active Citizenship and with all the Autonomous Provinces and Regions, two research-action projects; these are aimed at defining a joint evaluation model of quality, in the firm belief that health systems must not only show good performance, promote transparency and report on results achieved, but that stakeholders must also be involved in the processes of evaluating policies and public services.

The research-action are focused on the construction of a model for evaluating and improving quality – classifiable under “Evaluation of the quality of services” in the Portal for the Transparency in Health Services. Through this, professionals and citizens can jointly report on the level of humanisation of the treatment structures.

According to a specific operative definition of the concept of humanisation, a reporting check-list has been prepared with the involvement of all stakeholders, representatives of the Regions and professionals of the structures, as well as citizens, through their representation associations.

A methodology has been finalised whereby citizens play an active part in managing the entire evaluation process. After having been trialled in 54 different hospitalisation structures, the methods and instruments are now used for a first investigation of the level of humanisation of hospitals and accredited private treatment centres; this involves more

than 280 hospitalisation structures throughout national territory.

The adhesion of all Autonomous Regions/Provinces, the involvement of the healthcare professionals and the commitment assured by citizens with the various representation and protection associations based in the territory, have enabled the finalisation and development of a model of cooperation between professionals and citizens for the evaluation and improvement of the quality of health services, according to the principles of the theory of empowerment.

**Keywords** Citizen empowerment, cooperation of operators and citizens, humanisation of hospitalisation structures, improvement in the quality of care, joint evaluation of quality

## 11. National “Communicating Health” communication plans and programmes

### *11.1. Information campaigns for the promotion of healthy lifestyles*

Unhealthy lifestyles (alcohol abuse, smoking, incorrect nutrition and sedentary habits) are, directly or indirectly, the main causes of mortality and preventable morbidity. Communication to promote healthy lifestyles is, therefore, a priority and strategic objective. As part of this, the Directorate of communication and institutional relations, in the two years 2012-2013, concentrated its messages on the battle against sedentary lifestyles and the abuse of alcohol.

The campaign “Get moving!”, with the Department for Information and Publishing of the Presidency of the Council of Ministers, promoted daily physical activity among the general population. A testimonial was provided by the coach of the Italian national football team.

The press, internet and radio campaign, “Life is always one, even if you’ve had a drink” and the smartphone application “Pure adrenalin” made the young and very young aware about alcohol abuse. An intense information activity was carried out in schools with the scientific experts of the National Institute for Health. The 2012 and 2013 editions of Alcohol Prevention Day were financed.

### *11.2. Campaigns against infections*

In line with the indications of the National AIDS Commission and consultation with the associations in the battle against AIDS, the Directorate General of communication and institutional relations carried out a communication campaign for the battle against AIDS entitled “United against AIDS is the way to win” in the two years 2012-2013.

The campaign sought to make the general population aware (as well as specific targets, such as immigrants) of the fact that AIDS still exists and that it is possible to prevent its spread by adopting suitable prevention measures (responsible behaviour and prophylactics). Television and radio spots, press announcements, viral activities on the web, in-depth discussions on line, leaflets and the toll-free number “AIDS and Sexually Transmitted Diseases”, under the auspices of the National Institute for Health, were the instruments and means used, with a remarkable financial investment by the Ministry. The campaign also saw the collaboration between the “L. Spallanzani” National Institute of Infectious Diseases of Rome, Bologna University and the most representative voluntary and patients associations in the Consultation. The assessment of the effectiveness of the campaign, assigned to Bologna University, showed the excellent success of the initiatives.

### *11.3. The promotion of the health of women and children*

In the two years 2012-2013, the Health Ministry dedicated two special initiatives to the promotion of the health of women and children: the campaigns “You never forget mother’s milk” and “My health as a woman also depends on me”.

In order to make new mothers aware of the importance of mother’s milk as the best nutrition for newborns, the Directorate General of Communication and institutional relations - with the Directorate General of Food Safety – staged the 3<sup>rd</sup> and 4<sup>th</sup> editions of the campaign “You never forget mother’s milk”. A touring information exhibition was staged in the squares of Italian cities together with associations, institutions and local healthcare facilities.

In order to promote the value of “general health” among women, the Directorate General of communication and institutional relations, with the Department for Information and Publishing of the Presidency of the Council of Ministers, conducted the campaign “My health as a woman also depends on me”. This slogan underlined the importance of taking a more responsible attitude, on the part of women themselves, towards their own health, including by taking part in the free screening programme run by the NHS. Specific in-depth discussions (for example, on HPV, pregnancy, fertility etc.) were published on the internet portal of the Healthy Ministry [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it).

#### **11.4. The Ministry of Health Portal**

21 March 2013 marked the publication of the new Ministry of Health portal. On the one hand, the on-line communication of the Ministry ceases being self-referential and becomes focused on the citizen, transparency and the promotion of health, whilst on the other it is developed in such a way as to allow for the full appreciation of the work of the Ministry.

The development of the portal followed a project phase in 2012, according to the “Guidelines for on-line communication on the protection and promotion of health” developed by the Ministry together with the “*La Sapienza*” University of Rome in 2011.

In 2013, in order to encourage the process of change in the portal, a Publishing Committee was established. This involved representatives of all Directorate Generals of the Ministry of Health, the NAS and the National Transplants Centre.

At the same time, the collaboration was launched between the Ministry, ISS, Ifo and other structures of excellence of the NHS, in order to give a boost to the production of new contents dedicated to citizens, including an essential medical dictionary, interactive pages and applications for mobile telephones on smoke, vaccinations and skin tumour prevention.

The Ministry web portal and the related themed government websites recorded 6,301,895 one-time visitors in 2013, 8,470,445 user sessions and a total of 26,364,054 pages viewed.

**Keywords** Application, citizen, communication, internet, promotion of health, transparency

#### **11.5. Integrated information campaigns [AgeNaS, AIFA, ISS (CNT), INMP]**

During the two years 2012-2013, the Ministry has developed information and communication campaigns together with AgeNaS, AIFA, INMP and ISS.

The range of subject matters goes from palliative treatment and pain therapies to emergency-urgent services, flu, antibiotics, health integration of foreigners, the risks of smoking and organ donations.

As concerns pain, the campaign run with AgeNaS has seen the censure and publication on the ministerial portal of all operating care structures in Italy, together with the activation of a telephone and information channel with citizens for six months, involving thousands of users. Alongside this, publications were also organised and a TV advertisement, run free of charge on Rai networks throughout 2013. Again with AgeNaS, information was given on the correct use of emergency-urgent services. The campaigns with AIFA aimed to increase awareness on vaccinations, as a tool by which to prevent flu and eliminate inappropriate, excessive use of antibiotics.

With the Institute for migrants and poverty, 12 prisons selected throughout Italy were involved and more than 1,500 people (prisoners, police force members and healthcare staff), to promote the interaction of foreign citizens through health.

Finally, together with the ISS, the Ministry ran a communication campaign on the risks of smoking targeting children and adolescents, focusing prevention on the very young. In terms of organ transplants, an area that for years has involved the National Transplant Centre, an annual campaign was instead promoted on the culture of donation, in collaboration with transplant patient associations: the aims are to inform and promote a “call to action” that drives the population to declare their wish to donate.

#### **11.6. Communicating suitability: The Health Books**

In 2012 and 2013, the ministerial publication Books of the Ministry of Health, intended to

standardise and establish suitability criteria over time in our health system, and managed by the Directorate General of Communication and Institutional Relations, published six monographs.

The publication is produced both as a hard copy and on the website [www.quadernidellasalute.it](http://www.quadernidellasalute.it) and can also be accessed via applications. In 2012, issues 13, 14 and 15, respectively “Criteria of structural, technological and clinical suitability in the prevention, diagnosis and treatment of andrological pathologies” (February 2012), “Criteria of structural, technological and clinical suitability in the prevention, diagnosis and treatment of cerebrovascular pathologies” (April 2012) and “State of the art and prospects on the fight against asbestos-related pathologies” (June 2012) were produced and distributed, the latter dealing with the very delicate matter of asbestos – a constant challenge for public health.

In 2013, issue 16 (January 2013) “Promotion and protection of health in the child and adolescent: criteria of clinical, technological and structural suitability”, issue 17/22 (July 2013) on “Clinical, structural and operative suitability in the prevention, diagnosis and treatment of eating disorders” and issue 23 (October 2013) regarding “Criteria for the clinical, technological and structural suitability in assisting the complex patient”, were produced and distributed.

The publication was first started in 2010. In the last few years, monographs have been published devoted to the following different pathologies: cardiovascular system, strokes and stroke units, oncology, osteoporosis, health user satisfaction, elderly assistance, community dentists, rehabilitation, digestive diseases, obesity and diabetes mellitus, ophthalmology and interventional radiology.

### ***11.7. The impact of the communication campaigns***

Following the issue of the General Directive for administration and management for 2013, the Ministry set itself the aim of trying out a new method of communication for the administration, aimed at listening to the citizen’s needs, as well as encouraging the proactive use of information. In this context,

the evaluation of the campaign results has become more important.

Thus an operative model has been created, which enables the Administration to evaluate the efficacy of the initiatives and verify the approval obtained from the population. The model, finalised with the Department of Social and Economic Sciences of the “*La Sapienza*” University of Rome, has envisaged the creation of an Observatory on Health, which will take the form of a permanent structure managing communication flows and analysing the needs expressed by the population in terms of health.

In this regard, for 2013, the Observatory has already used investigations carried out by the Ministry in the past. The information collected has been computerised and a first analysis prepared of the results, both in terms of contents and the social-demographic characteristics of those answering.

More specifically, as concerns the initiatives relating to the campaign for the protection of fertility “Fertility is a common asset” and the promotional tour for breast-feeding “A mother’s milk is never forgotten”, the opinions collected on a significant sample of the female population (1,516 women) have been very positive: approval of 97.5% has been recorded for the campaign on breast-feeding and 80% for that on fertility.

## **12. The contribution made by Consiglio superiore di sanità**

### ***12.1. The context and the activity of the Higher Health Council***

In the two years 2012-2013, the Higher Health Council (HHC), a technical consultative body of the Ministry of Health, gave its views, as laid down by its institutional mandate, on a wide range of matters and on sectors concerning the health of the country, in line with its own dual role as a consultative and propositional body.

The array of subjects dealt with included the prophylaxis of infectious diseases, especially concerning tubercular diseases and, in the veterinary field, paratuberculosis in cattle, hygiene-health prevention and protection, such as the problems connected with the use

of electronic cigarettes, mobile phones and three-dimensional glasses, foodstuffs, including the safeguarding of the protection of the health of consumers of raw milk and cream, drinking water and mineral water.

On veterinary matters, the Higher Health Council approved the “Guidelines concerning the minimum health prerequisites for the use of stem cells in veterinary medicine” bearing the general conditions and procedures for operators engaged in the harvesting, manipulation, preservation and clinical use of autologous stem cells in veterinary medicine.

For the purpose of ensuring safe and appropriate use of medical devices and, therefore, to enable the competent Directorate General to take appropriate initiatives of particular relevance, including in response to the interest invoked in public opinion by these subjects, opinions were expressed by the Council on matters of breast implants and metal-on-metal hip implants. Similarly, for the purpose of ensuring the safe use of medicines, the Higher Health Council was called to express an opinion on the contents of the document entitled “Position paper – Management of the notifications of donors with Creutzfeldt-Jakob’s disease (post donation information)”. Furthermore, opinions were expressed by the Council on medical technologies with diagnostic features, such as group B 3 Tesla magnetic resonance equipment, and therapeutic features, such as hadron therapy equipment, for example.

Of particular relevance was the opinion with which the Higher Health Council approved the national guidelines for the implementation of telemedicine services and for the identification of the key elements required for the coherent planning and use of these systems within the NHS and the wider European context. As part of its propositional role, the Higher Health Council tackled issues of importance from the socio-healthcare perspective, drawing up documents that were the subject of the following specific “Reports of the Health Ministry” published on the institutional website: “Promotion and protection of the health of children and young people: criteria of clinical, technological and structural appropriateness”, “Clinical, technological, structural and

operational appropriateness in the prevention, diagnosis and treatment of eating disorders”, “Criteria of clinical, technological and structural appropriateness in the treatment of complex chronic patients”, “State of the art and future prospects on matters of combating asbestos-related diseases”.

In a context such as the current one, characterised, on one hand, by the growing provision of instruments and interventions to protect health and, on the other, by the availability of increasingly meagre resources compared to the perceived and/or stated needs, the Higher Health Council - by virtue of respect for the central role of the individual in the choice of preventive and therapeutic interventions, the autonomy of judgement and scientific rigour that distinguishes its actions - has constituted an irreplaceable point of reference for the exercise of the missions entrusted to the Health Ministry.

### 12.2. Considerations

In 2012-2013, the *Consiglio superiore di sanità*, the technical advisory body of the Ministry of Health, expressed an opinion, as indeed is its institutional duty, on a wide range of matters and sectors relating to the country’s health, constantly assuring its two cornerstones, namely providing advice and making recommendations.

The list of matters discussed include the prophylaxis of infectious diseases, with specific regards to tuberculosis and in the veterinary sector to paratuberculosis in bovine farms, the prevention and health-hygiene protection like problems relating to the use of electronic cigarettes, mobile telephones and three-dimensional glasses, foods, including the safeguarding of the protection of the health of consumers of raw milk and cream, drinking and mineral water.

As concerns veterinary matters, the *Consiglio superiore di sanità* has approved the document entitled “Guidelines on the minimum health requirements for the use of stem cells in veterinary medicine”, which sets out the conditions and general procedures for operators dealing with the collection, handling, storage and clinical use of autologous stem cells in veterinary medicine.

In order to ensure the safe, appropriate use of medical devices and, therefore, to enable the competent Directorate General to take all appropriate initiatives, of particular importance, also due to the interest seen in public opinion on the matters, the Council has given opinions on breast prostheses and metal-on-metal hip prostheses. In a similar fashion, in order to guarantee a safe use of medicinal products, the *Consiglio superiore di sanità* has been called to express an opinion on the contents of the document referred to as “Position paper – Management of reports made by donors with Creutzfeldt-Jakob disease (post-donation information).

Moreover, the Council has also given opinion on medical technologies with diagnostic characteristics, like group B 2 tesla magnetic resonance equipment, and therapeutic technology, such as adrotherapy equipment.

The opinion whereby the *Consiglio superiore di sanità* approved the national guidelines for the implementation of remote medicine services and the identification of the reference elements necessary for a coherent design and use of these systems under the scope of the NHS and the broader European context, is particularly important.

As part of its guidance function, the *Consiglio superiore di sanità* has covered important social-health matters preparing documents concerned by specific “Ministry of Health Books” published on the institutional website: “Promotion and protection of health in the child and adolescent: criteria of clinical, technological and structural suitability”, “Clinical, structural and operative suitability in the prevention, diagnosis and treatment of eating disorders”, “Criteria for the clinical, technological and structural suitability in assisting the complex patient” and “State of the art and prospects on the fight against asbestos-related pathologies”.

In a context like that seen today, characterised on the one hand by an increasing range of tools and interventions designed to protect health, and on the other by an increasingly limited availability of resources with respect to the needs perceived and/or expressed, by virtue of the central role played by the person in choosing preventive and therapeutic interventions, independence of judgement and scientific rigour of its action, the *Consiglio superiore di sanità* has formed an irreplaceable point of reference for the fulfilment of the duties assigned to the Ministry of Health.

## Emerging challenges and outlooks

### 1. The Health Pact

In the session of the State-Regions Conference of 10 July, the Understanding on the New Health Pact 2014-2016 was signed. In a renewed political-institutional context, looking towards Europe, the new Health Pact is the instrument agreed between the Government, the Regions and the Autonomous Provinces of Trento and Bolzano for the creation of a new system of healthcare governance.

The main features of the Pact, from the perspective of the structural efficiency of the system, are made up of:

- three-year planning of the standard costs and regional needs that will enable the launch and implementation of innovative policies in the National Health Service (NHS) on the territory;
- the definition of the standards regarding hospital care, which, together with cross-border healthcare, the updating of the Essential Levels of Healthcare (ELH) and the actual promotion of territorial healthcare, are the pillars of support for all the initiatives necessary to ensure the uniform protection of health for all citizens on national territory.

The issue of investments in healthcare is also central to ensure conditions of competitiveness, quality and safety of the healthcare facilities.

The issue of digital healthcare, with the expectations of the Pact for digital health, is also an instrument of rationalisation and efficiency of the system.

The Pact will be governed by a political Steering Committee which will ensure its constant monitoring and will verify the implementation of all the provisions, making use of an appropriate Technical Board, set up at the AgeNaS, which must also monitor the application of the measures in the healthcare field arising from the review of expenditure, following the instructions of the Extraordinary Commissioner for the review of expenditure contained in the government's programme.

The possibility of actually achieving the objectives set out in the new Health Pact is

ensured not only by the savings arising out of the measures therein envisaged, which will remain available to the Regions solely for healthcare purposes, but also of those achieved by the expenditure review, which will be used to improve the levels of quality of the entire healthcare system.

Among the innovations contained in the Pact, there is the provision to activate a system of monitoring, analysis and control of the progress of the individual regional healthcare systems, which enables the detection in advance, through an appropriate alert system, of any significant shifts in the performance of the health agencies and the regional healthcare systems, in terms of quality, safety, effectiveness, efficiency, appropriateness and fairness of the services delivered. It is envisaged that this task will be assigned to AgeNas as the operational instrument of the Health Ministry, similar to what happens in other countries of the European Union.

The issue of the review of the ticket system and exemptions is dealt with in the Pact in the light of reform, in order to avoid the ticket system becoming a barrier to access to healthcare services and the main cause of citizens' curtailing treatments.

There is also a definite commitment in the Pact on the issue of managing the human resources, as well as a concrete instrument to proceed to a reform of the current system through specific provisions that will be drawn up by the Government, together with the Regions.

The new Health Pact 2014-2016 aims at a general increase in the efficiency of our national health service from the perspective of appropriateness. All the provisions contained within it were inspired by the health needs of the citizens and, currently, it constitutes the only instrument for the construction of health provision that is more centred on the individual, the means of achieving a more effective and efficient health provision that is safe, high quality and on a par with the rest of Europe.

## 2. Appropriateness and hospital planning

The appropriateness of the healthcare interventions, in all the various clinical and organisational manifestations, constitutes a vital technical instrument to accompany the phases of development of interventions in healthcare planning. Various factors can contribute to increasing the risk of inappropriateness, leading to the inconsistent use of resources, especially the tendency of operators and users in ensuring and demanding an ever-wider range of services in step with the rapid dissemination of scientific information, the development of the doctor-patient relationship and the phenomenon known as “defensive medicine”. In a systematic vision, each service directed at an individual patient leads to a subtraction of resources, potentially required by others. In the light of this awareness and as a result of the limits on the expansion of resources earmarked for health, the assessments of appropriateness must be constantly married to the principle of the safety of the treatments and with the ethical tension that characterises every phase of the planning process, from the identification of the objectives to the division of the resources. Aware that an adequate action of control must be a necessary element for the promotion of appropriateness, activities connecting to the functions of monitoring and verification have initially been conducted. In this way, through the SiVeAS systems, actions of verification have been carried out of the corporate activities and, for the Regions concerned, the monitoring of plans to curtail deficits, and further actions of monitoring the regional planning have been conducted within the scope of the ELH Committee through the analysis of specific sets of qualitative and quantitative indicators. As part of the activities of organisational review for the increase in the degree of appropriateness of the services, specific projects have been launched concerning the activities of breast units, recourse to innovations with particular regard to robotic surgery and integrated pathways for the management of chronic diseases. Furthermore, patient guides have been drawn up and disseminated for the appropriate and safe use of healthcare services and manuals

for the training of operators on the subject of appropriateness and clinical governance.

Healthcare planning activities to boost the degree of appropriateness of healthcare services should not contemplate the mere introduction of expenditure ceilings, but the optimum use of resources must be guaranteed at the level of efficiency and allocation of resources, with respect for the principle of equity.

## 3. Assessment of the standard costs of the Essential Levels of Healthcare

Legislative Decree 68/2011 laid down, starting from the year 2013, the introduction of standard costs in healthcare, to be implemented through the use of a set of indicators that will enable the assessment of the levels of efficiency and appropriateness for each Region, with reference to a group of services rendered within each of three macro-levels of healthcare.

During the 2013 allocations, therefore, the cost levels found in the three Regions of reference were applied to all Regions. Best practices were identified in the various regional organisations through a set of indicators defined by the resolution of the Council of Ministers of 11 November 2012.

A review and reclassification of the criteria under article 27 of Legislative Decree 68/2011 has already begun in order to identify the regions of reference in years to come on the basis of the level of the quality of the services delivered, appropriateness and efficiency.

**Keywords** Best practices, standard costs, indicators, Regions of reference

## 4. From Continued Care Service to 24/7 Care

One of the main issue under evaluation by national programming in the last few years regarded aspects related to Continued Care Service.

To this end, the Regions have been invited to try out new organisational models aimed at merging different healthcare expertise and territorial services.

Currently, the implementation of these models finds a favourable scenario since the Re-



gions, especially those participating in the Repayment Plan, are still working on the reorganisation of healthcare networks with the objective of providing the most effective responses to the new healthcare needs of the population.

The integration of Continued Care Services with emergency territorial 118 services is one of the most useful organisational models since it allows the timely identification of less severe conditions (the so-called white and green codes) and the routing of the patient to a more appropriate and prompt care.

Starting from an analysis of the characteristics of the territory and the pre-existing organisational structures, the Regions have provided for the testing of organisational models aimed at ensuring healthcare 24/7 through the integration of Operating Stations 118 and Continued Care Services.

Most of the projects proposed by the Regions would involve the functional integration of the two services through telephone connections and technological support in order to ensure the management of citizens by routing them, if necessary, to the most appropriate territorial service.

The evaluation of the extendibility of such models to other situations is still a problem since the majority of the projects, although at an advanced stage of testing, are still in their initial implementation phase.

**Keywords** 24/7 care, continuity of care, healthcare networks, Operating Stations 118

## 5. Active ageing

The significant increase in life expectancy recorded in the last ten years is not matched by a parallel increase in the length of life in good health. This difference between life expectancy and life in good health is linked to the burden of disease, especially the non-communicable chronic diseases which occur in this and in earlier age groups and that may ultimately result in disabilities. Many of these diseases are directly associated with lifestyle and therefore are quite preventable or deferrable by adopting measures of proven effectiveness.

Based on a European indicator that was de-

veloped during the Active Ageing Year (2012), Italy ranks 15<sup>th</sup> (out of 27) in the general index, but 22<sup>nd</sup> for employment, 2<sup>nd</sup> in participation in society, 19<sup>th</sup> for self-sufficiency and independent life and 15<sup>th</sup> in the environmental capacity to promote active ageing.

Within the European context, noteworthy are two important initiatives for the development of strategies and policies in support of active ageing without disabilities: the “European Plan for active and healthy ageing in the years from 2012 to 2020”, sponsored by the European Division of WHO, and the “European Innovation Partnership on Active and Healthy Ageing” sponsored by the EU. Both documents indicate priorities and objectives, together with the tools to use for their achievement, for the ultimate purpose of fighting fragility and functional decline in the elderly.

To this end, it is necessary to adopt a life-course approach, acting early and over the course of one’s life so as to minimise individual risk factors (smoking, alcohol abuse, sedentary lifestyle and inadequate diet) and remove the causes that prevent the choice of a healthy life.

Through the programme “*Guadagnare Salute*” and the NCDC projects, several initiatives were promoted for the support of active and healthy ageing, the prevention of fragility in the elderly including the risk of a progressive loss of autonomy, and the preservation, for as long as possible, of a good quality of life. In conclusion, it can be stated that active and healthy ageing is a priority objective of all Governments in order to ensure at all ages a high level of quality of life and at the same time ensure the sustainability of social and healthcare services that will enable the achievement of the European objective, for 2020, of an additional 2 years of good health for European citizens.

**Keywords** Active ageing year, European Plan for active and healthy ageing, life time approach, sustainability of healthcare systems

## 6. Nanomaterials

Among the new technologies that have emerged in the last few years, of a particular importance are the nanotechnologies, i.e.

technologies with components in nanometric dimensions called nanomaterials (NM). OECD has estimated that in 2015 the global market of nanotechnologies will reach about 1 trillion US dollars and will create about two million new jobs. Therefore, nanomaterials have clear commercial and practical prospects for use in different industrial (medicine, medical devices, cosmetics, etc.), agriculture and environmental (green economy, food, biocides, etc) sectors but their use has already been questioned since 2004 regarding the potential effects on health and the environment. The Ministry of Health, in particular the Directorate General of medical devices, of the pharmaceutical service and safety of treatments, in line with the existing laws and within the time frames planned by the European Commission, is meeting the challenge by focusing, on the one hand, its commitment on a shared and not taken for granted technical-scientific definition of nanomaterials and, on the other, by promoting national scientific cooperation for the study and the research of nanoforms and their safety.

**Keywords** Nanodevices, nanoforms, nanomaterials, nanomedicine, nanoparticles, nanotechnologies, nanotoxicology, safety, security

## 7. Technological development

Medicine has been subject in the past few years to a very rapid transformation with the marketing of innovative technologies which, although allowing for an evolution toward diagnostic and therapeutic procedures that are increasingly more accurate, may involve, if not used correctly, a global increase in the costs for healthcare systems and risks for the patient. The products from these technologies are in part, but not always, subject to certification.

This section discusses, through a description and critical evaluation of the collected data, the challenges emerging from technological developments in the healthcare area, which are closely connected and range from ICT (Information and Communications Technology) in the healthcare sector, to technological innovations in neuroscience, diagnostic imaging, in-

novative treatment technologies based on the use of radiations such as HIFU (High-Intensity Focused Ultrasound) as well as to the new treatments with X-rays and adrones. Among these technologies, HIFU is particularly promising in the treatment of prostate cancer which is currently treated through prostatectomy (removal of the prostate). As for the territorial services, ICT represents the driving force in new developments but it also generates concerns regarding the integration of the currently available services and the new risks related to a connection with the biomedical technologies subject to new regulations.

Applications for the remote monitoring of vital parameters are now available through low cost wireless technologies.

As for the technological innovations in neuroscience, artificial devices directly associated with the nervous system are now being rapidly developed and range from prosthetic replacement to direct stimulation of the nervous system for the control of neurological disease symptoms.

## 8. Innovative therapies and hospital pharmaceuticals

The Italian SSN, within the G10 countries, is the only solidarity and universal system left. AIFA has improved its performance by ensuring that every citizen has available the most innovative, safe and effective medications that the pharmaceutical research has been able to develop. The introduction of the new biotechnology medications will contribute to an important turning-point in the decision-making processes of clinical practice while providing the citizen with a guaranteed customised treatment, a trend that is likely to continue into the future. Within this context, the biosimilar medicinal products represent a real opportunity to improve access to care and the sustainability of the system. For this reason, AIFA has launched in the course of 2013, important initiatives directed at informing and raising the awareness of the healthcare operators and citizens also through the publication of a specific Position Paper. The long term strategies must be aligned with the introduction of new regulations aiming at governing and standardising

the access time to medications. In order to meet this need, several legislative provisions have been issued. Legislative decree 158/2012 has established the automatic marketing of medicinal products already authorised in Europe and classified in segment C; the second, the so-called “Decreto Fare” (Legislative Decree 69/2013) provides for a preferential path for orphan medicinal products and medicinal products of exceptional therapeutic relevance and gives AIFA a maximum of 100 days for completing the procedures for their inclusion in the NHS pharmaceutical handbook. The emerging issues that AIFA will have to address, within the particularly complex economic context of Italy, is the guaranteed access to treatment for the patients who must be placed at the centre of the system.

**Keywords** Biosimilar medicinal products, biotechnology medicinal products, innovative medicinal products, Legislative Decree 158/2012, Legislative Decree 69/2013, Position Paper

## 9. Creation of clinical risk units

The establishment of a corporate department permanently dedicated to clinical risk management was formalised under the State-Regions Agreement of 20 March 2008 on the safety of treatments. In defining the framework of reference for the governance of clinical risk, the Understanding identified the strategic structure of the clinical risk management unit to which to assign the role of implementing corporate policies on the issue of safety through the indication of objectives, methods and instruments in the context of the specific corporate reality and in harmony with the regional and national indications.

The presence of an operational unit/department for managing the clinical risk in the SSN structures has witnessed a gradual increase, as shown by surveys carried out over the years (in 2003, it was 17%, in 2005 it was 28%, in 2009, 97%). The national survey on the state of the art on the issue of patient safety, conducted in 2012 in collaboration with the Regions and Autonomous Provinces, enabled the organisation of the corporate department for the clinical risk to be analysed in more

detail and to reveal a slight variation between the SSN units with respect to the organisational solutions adopted. The national survey was also directed at revealing the presence of a unit/centre/facility for the coordination for the clinical risk activities at the regional level that produced a result of more than 84% of the Regions and Autonomous Provinces and the activities promoted, from which initiatives of training/information of professionals (89%), the drawing up, promotion and application of instruments and procedures of regional values for safety (79%), and the application of practices for safety (95%), emerged as priorities.

The strategies and actions in favour of informing and involving patients in the programmes/activities for safety and the definition of standards and indicators in order to activate an effective system of assessment require further development, however; it is the objective of the Ministry and the Regions to share guidelines aimed at strengthening the capacity for clinical risk management by giving impetus to the assessment of the programmes and actions undertaken on the basis of specific indicators.

## 10. Outlook of cross-border healthcare

Directive 2011/24/EU, concerning the rights of patients to cross-border healthcare, was implemented by Legislative Decree n. 38 of 4 March 2014, effective on 5 April 2014.

These regulations on cross-border healthcare give a new impulse to international healthcare mobility from which new opportunities may arise for EU patients.

The opening of a free market in healthcare services creates an inevitable competition among the different national systems while representing, at the same time, a development opportunity and a challenge for the NHS given the probable increase in the flow of patients who go abroad to receive treatment and the corresponding economic impact that this phenomenon can have on the internal resources allocated to it.

Among the primary objectives of the regulations in question, there is the development of an effective cooperation system among different healthcare systems as well as the

harmonisation, where possible, of the regulations themselves.

Fostering cooperation among member states has the purpose of achieving a greater efficiency and transparency of healthcare services while strengthening scientific and technological developments.

These objectives will be achieved through the creation, on a voluntary basis, of the European Reference Networks (ERN) among healthcare service providers and centres of excellence. Thanks to these networks, it will be possible (i) to optimise the costs and the use of human resources, thus avoiding the risk of research duplication and making the best use of expertise, results achieved and good practices in use in the other member states; (ii) to train on an on-going basis the healthcare professionals and help the countries that do not have proper equipment, to provide highly specialised and high quality service. A fundamental tool for the creation of this information healthcare network among member states is the use of an integrated system so that, thanks to the informed consent of the patient, the clinical records of the patient, as well as all details on the provided services including invoices, can be accessed on-line from a database shared by all EU countries. This would allow for saving time and money in the procedures of indirect refunds (submission of invoices issued abroad by the patient to the member state of affiliation) and would give the possibility of adequate on-going treatment in the member state of affiliation. Finally, the use of the HTA

(Health Technology Assessment) assessment system by ERN (European Reference Network) would involve a targeted technological development based on the type of structure, the type of medical treatment and the available financial resources.

Cooperation and continuous exchange of information at the European level, made possible by ERN, will improve the process of diagnosis and treatment of rare diseases, thus ensuring that the healthcare professionals, the patients and the entities responsible for the funding are informed about the possibility, granted by the regulations in effect, of the transfer of patients with rare diseases to other states, if the member state of affiliation cannot provide the necessary care.

Consequently, high specialisation and excellence is where a real opportunity for investment lies, as per the Directive 2011/24/EU, and it is on this high specialisation that the strategy of Italy needs to focus in order to promote excellence and attract citizens from other member states of the EU to our healthcare facilities. Therefore it is through the development of a system for the monitoring of one's own performance, sustained by valid and strict indicators of best practices, that it will be possible to reach the best quality in healthcare which then translates into greater well-being for the patients. In this way it will be possible to incentivise the individual structures to achieve excellence and more in general to improve the quality of the entire healthcare system of the country, making it more competitive with other European countries.

