



Ministero della Salute

Direzione Generale del Sistema Informativo e Statistico Sanitario

Relazione sullo Stato Sanitario del Paese 2009-2010





Ministero della Salute

Direzione Generale del Sistema Informativo e Statistico Sanitario

Relazione sullo Stato Sanitario del Paese 2009-2010

La Relazione sullo Stato Sanitario del Paese (RSSP) è una componente essenziale del ciclo di pianificazione, programmazione e valutazione del Servizio Sanitario Nazionale. La Relazione è stata introdotta dalla Legge n. 833 del 23 dicembre 1978, istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale, come informativa periodica, da parte del Ministro della Sanità al Parlamento, sullo stato di salute del Paese e sull'attuazione delle politiche sanitarie, ed è stata successivamente individuata dal D.Lgs. n. 502 del 30 dicembre 1992, integrato dal D.Lgs. n. 229 del 19 giugno 1999, quale strumento di valutazione del processo attuativo del Piano Sanitario Nazionale.

Le finalità della Relazione sullo Stato Sanitario del Paese sono:

- illustrare le condizioni di salute della popolazione presente sul territorio nazionale;
- descrivere le risorse impiegate e le attività svolte dal Servizio Sanitario Nazionale;
- esporre i risultati conseguiti rispetto agli obiettivi individuati dal Piano Sanitario Nazionale;
- presentare i risultati conseguiti in termini di efficienza e di qualità dell'assistenza del Servizio Sanitario Nazionale;
- fornire indicazioni per l'elaborazione delle politiche sanitarie e la programmazione degli interventi.

Il processo di predisposizione della Relazione è supportato:

- dal coordinamento di un Comitato Editoriale, avente funzioni di indirizzo e di individuazione delle tematiche;
- dalla collaborazione di un Comitato di Redazione, responsabile dello sviluppo dei contenuti;
- dalla partecipazione di Autori individuati per gli approfondimenti sulle singole aree tematiche.

L'Ufficio di Direzione Statistica, nell'ambito della Direzione Generale del Sistema Informativo e Statistico Sanitario, è la struttura di riferimento del suddetto apparato organizzativo e cura la realizzazione delle analisi delle fonti informative, relativamente ad alcuni temi specifici.

Ministero della Salute

A cura della Direzione Generale del Sistema Informativo e Statistico Sanitario

Realizzazione editoriale: Direzione Generale della Comunicazione e delle relazioni istituzionali

Via Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma - www.salute.gov.it

Consulenza editoriale e grafica: Adis *in*Science Communications

Stampa: Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato SpA

Comitato Editoriale

Coordinatore

Giovanni Simonetti Professore Ordinario di Radiodiagnostica – Università degli Studi di Roma “Tor Vergata”; Direttore del Dipartimento di Diagnostica per Immagini, Imaging Molecolare, Radiologia Interventistica e Radioterapia – Policlinico Universitario “Tor Vergata” – Roma
Presidente Sezione I Consiglio Superiore di Sanità

Componenti

Mario Alberto di Nezza Capo di Gabinetto
Anna Camera Vice Capo di Gabinetto
Adelmo Grimaldi Capo della Segreteria del Ministro
Francesca Basilico Capo della Segreteria Tecnica del Ministro
Dario de Marchi Portavoce del Ministro e Capo Ufficio Stampa
Filippo Palumbo Capo Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale
Francesco Bevere Direttore Generale della Programmazione sanitaria
Rossana Ugenti Direttore Generale del Sistema Informativo e Statistico Sanitario
Giovanni Leonardi Direttore Generale delle Professioni sanitarie e delle risorse umane del Servizio Sanitario Nazionale
Marcella Marletta Direttore Generale dei Dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure
Fabrizio Oleari Capo Dipartimento della Sanità pubblica e dell'innovazione
Direttore Generale della Prevenzione
Massimo Casciello Direttore Generale della Ricerca sanitaria e biomedica e della vigilanza sugli enti
Giuseppe Ruocco Direttore Generale dei Rapporti Europei e internazionali
Daniela Rodorigo Direttore Generale della Comunicazione e delle relazioni istituzionali
Romano Marabelli Capo Dipartimento della sanità pubblica veterinaria, della sicurezza alimentare e degli organi collegiali per la tutela della salute
Gaetana Ferri Direttore Generale della Sanità animale e dei farmaci veterinari
Silvio Borrello Direttore Generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e della nutrizione

| | |
|-----------------------------|--|
| Giuseppe Viggiano | Direttore Generale degli organi collegiali per la tutela della salute |
| Giuseppe Celotto | Direttore Generale Ufficio Generale delle risorse, dell'organizzazione e del bilancio |
| Sergio Saraceno | Capo della Segreteria Sottosegretario On. Francesca Martini |
| Angela Napoletano | Capo della Segreteria Sottosegretario On. Eugenia Roccella |
| Enrico Garaci | Presidente del Consiglio Superiore di Sanità Presidente Istituto Superiore di Sanità |
| Bruno Dallapiccola | Professore Ordinario di Genetica Medica; Direttore Scientifico dell'I.R.C.C.S. Ospedale Pediatrico Bambin Gesù – Roma Consigliere del Consiglio Superiore di Sanità |
| Enrico Gherlone | Direttore del Servizio di Odontoiatria – Ospedale San Raffaele – Milano Professore Ordinario in Odontoiatria – Università Vita-Salute San Raffaele – Milano Presidente Corso di Laurea in Igiene Dentale Consigliere del Consiglio Superiore di Sanità |
| Maria Carla Gilardi | Professore Ordinario Bioingegneria Elettronica e Informatica – Università Milano Bicocca Direttore Istituto di Bioimmagini e fisiologia molecolare (I.B.F.M.) Consiglio Nazionale delle Ricerche Consigliere del Consiglio Superiore di Sanità |
| Gianluigi Lenzi | Professore Ordinario di Clinica Neurologica – Università degli Studi “La Sapienza” – Roma Consigliere del Consiglio Superiore di Sanità |
| Mario Maj | Direttore del Dipartimento di Psichiatria della II Università di Napoli Consigliere del Consiglio Superiore di Sanità |
| Roberto Passariello | Professore Ordinario di Radiologia Direttore Dipartimento Scienze Radiologiche – Università degli Studi “La Sapienza” – Roma Vice Presidente Sezione I Consiglio Superiore di Sanità |
| Armando Santoro | I.R.C.C.S. Istituto Clinico Humanitas – Rozzano Consigliere del Consiglio Superiore di Sanità |
| Antonio Emilio Scala | Consigliere del Consiglio Superiore di Sanità |
| Alberto Zangrillo | Direttore U.O. di Anestesia e Rianimazione Cardio-Toraco-Vascolare – Ospedale San Raffaele – Milano Professore Ordinario in Anestesiologia e Rianimazione – Università Vita-Salute San Raffaele – Milano Presidente Sezione II Consiglio Superiore di Sanità |
| Giovanni Zotta | Consigliere della Corte dei Conti Consigliere del Consiglio Superiore di Sanità |
| Assunta Morresi | Presidente Comitato Nazionale Multisetoriale per l'allattamento materno Docente di Chimica Fisica – Università di Perugia |
| Fulvio Moirano | Direttore Generale Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali |

| | |
|----------------------------------|---|
| Sergio Pecorelli | Presidente Consiglio di Amministrazione Agenzia Italiana del Farmaco |
| Alessandro Boccanelli | Direttore del Dipartimento dell'Apparato Cardiocircolatorio dell'A.O. S. Giovanni Addolorata – Roma |
| Enrico Bollero | Direttore Generale Policlinico Universitario “Tor Vergata” – Roma |
| Giovanni Battista Cassano | Professore Ordinario di Psichiatria – Università di Pisa Direttore Dipartimento di Psichiatria, Neurologia, Farmacologia, Biotecnologie – Università di Pisa |
| Mario Cazzola | Direttore Scuola di Specializzazione Malattie apparato respiratorio, Dipartimento di Medicina Policlinico Universitario “Tor Vergata” – Roma |
| Carla Collicelli | Vice Direttore Generale Fondazione Centro Studi Investimenti Sociali – Censis |
| Claudio Cricelli | Presidente Società Italiana di Medicina Generale – SIMG |
| Guido Fanelli | Direttore Struttura Complessa di Anestesia, Rianimazione e Terapia Antalgica – A.O. Universitaria di Parma |
| Massimo Fini | Direttore Scientifico I.R.C.C.S. San Raffaele Pisana – Roma |
| Renato Lauro | Rettore dell'Università degli Studi di Roma “Tor Vergata” |
| Maria Luisa Lavitrano | Delegato Relazioni Internazionali Università Milano Bicocca Professore Associato in Patologia Generale e Immunologia |
| Maria Cristina Messa | Professore Ordinario Dipartimento Scienze Chirurgiche, Facoltà di Medicina e Chirurgia – Università Milano Bicocca Direttore Centro Bioimmagini molecolari – Unità di Medicina Nucleare Ospedale Nuovo San Gerardo – Monza |
| Concetta Mirisola | Direttore Generale dell'Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni Migranti e per il contrasto delle malattie della Povertà – INMP (già Segretario Generale del Consiglio Superiore di Sanità) |
| Aldo Morrone | Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini (già Direttore dell'Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni emigranti e per il contrasto della malattie della povertà – INMP) |
| Sergio Ortolani | Direttore Centro Malattie Metaboliche Ossee, I.R.C.C.S. Istituto Auxologico Italiano – Milano |
| Roberto Perricone | Direttore U.O.C. di Reumatologia del Policlinico Universitario “Tor Vergata” – Roma |
| Guido Rasi | Direttore esecutivo dell'EMA – European Medicine Agency (già Direttore Generale Agenzia Italiana del Farmaco) |
| Paolo Rossi | Direttore Cattedra Clinica Pediatrica – Università degli Studi di Roma “Tor Vergata” Direttore Dipartimento Pediatrico universitario-ospedaliero I.R.C.C.S. Ospedale Pediatrico Bambin Gesù – Roma |
| Alberto Giovanni Ugazio | Direttore Dipartimento Medicina Pediatrica I.R.C.C.S. Ospedale Pediatrico Bambin Gesù – Roma Presidente Società Italiana di Pediatria |



Comitato Redazionale

| | |
|-------------------------------|---|
| Cristina Tamburini | <i>Coordinatrice del Comitato Redazionale</i> Direzione Generale del Sistema Informativo e Statistico Sanitario |
| Rosaria Boldrini | Direzione Generale del Sistema Informativo e Statistico Sanitario |
| Miriam Di Cesare | Direzione Generale del Sistema Informativo e Statistico Sanitario |
| Claudia Biffoli | Direzione Generale del Sistema Informativo e Statistico Sanitario |
| Lidia Di Minco | Direzione Generale del Sistema Informativo e Statistico Sanitario |
| Maria Teresa Loretucci | Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale |
| Lucia Lispi | Direzione Generale della Programmazione Sanitaria |
| Santina Amicone | Direzione Generale delle Professioni sanitarie e delle risorse umane del Servizio Sanitario Nazionale |
| Annamaria Donato | Direzione Generale dei Dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure |
| Sabrina Ziliardi | Dipartimento della Sanità pubblica e dell'innovazione |
| Giovan Battista Ascone | Direzione Generale della Prevenzione |
| Mauro Dionisio | Direzione Generale della Prevenzione |
| Liliana La Sala | Direzione Generale della Prevenzione |
| Giancarlo Marano | Direzione Generale della Prevenzione |
| Maria Grazia Pompa | Direzione Generale della Prevenzione |
| Novella Luciani | Direzione Generale della Ricerca sanitaria e biomedica e della vigilanza sugli enti |
| Roberto Spigai | Direzione Generale dei Rapporti europei e internazionali |
| Massimo Aquili | Direzione Generale della Comunicazione e relazioni istituzionali |
| Francesco Schiavone | Direzione Generale della Comunicazione e relazioni istituzionali |
| Marco Ianniello | Dipartimento della sanità pubblica veterinaria, della sicurezza alimentare e degli organi collegiali per la tutela della salute |

| | |
|-------------------------------|---|
| Francesca Calvetti | Dipartimento della sanità pubblica veterinaria, della sicurezza alimentare e degli organi collegiali per la tutela della salute |
| Clara Ventre | Direzione Generale della sanità animale e dei farmaci veterinari |
| Sarah Guizzardi | Direzione Generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e della nutrizione |
| Ida Poni | Direzione Generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e della nutrizione |
| Anna Maria Prete | Direzione Generale degli organi collegiali per la tutela della salute |
| Anna Gaspardone | Direzione Generale degli organi collegiali per la tutela della salute |
| Americo Iurleo | Segreteria Sottosegretario On. Eugenia Roccella |
| Loredana Musmeci | Istituto Superiore di Sanità |
| Stefania Salmaso | Istituto Superiore di Sanità |
| Mariadonata Bellentani | Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali – AgeNaS |
| Arianna Gasparini | Agenzia Italiana del Farmaco – AIFA |
| Cinzia Berghella | Agenzia Italiana del Farmaco – AIFA |
| Ivan Pruni | Agenzia Italiana del Farmaco – AIFA |



Autori

Sergio Acquaviva
Maria Grazia Alario
Roberta Aloï
Roberta Andrioli Stagno
Valeria Antenucci
Claudio Apicella
Massimo Aquili
Silvia Arcà
Laura Arcangeli
Giovan Battista Ascone
Morgan Avetta
Marina Bagni
Fulvio Basili
Filippo Basso
Marco Battaglini
Antonio Battista
Alfredo Battisti
Olivia Bessi
Claudia Biffoli
Alessandro Boccanelli
Rosaria Boldrini
Enrico Bollero
Beatrice Borghese
Giovanni Botta
Maria Luisa Brandi
Silvio Brusafferro
Pietro Calamea
Gerardo Califano
Francesca Calvetti
Carla Campagnoli
Emilio Campofredano
Giovanna Camponero
Loredana Candela
Pietro Canuzzi
Piergiorgio Cao
Giorgia Capacci
Monica Capasso
Riccardo Capocaccia
Donatella Capuano
Anna Caraglia
Pietro Carbone
Rosetta Cardone
Giovanni Battista Cassano
Domenico Castelluccio
Erminia Castiello
Pierfrancesco Catarci
Mario Cazzola
Carla Ceccolini
Elvira Cecere
Luigi Chiariello
Roberto Chiesa
Adriana Chiurato
Susanna Ciampalini
Stefano Cianfarani
Carmelo Cicero
Francesco Cicogna
Marco Amedeo Cimmino
Marta Luisa Ciofi degli Atti
Francesco Cognetti
Rossella Colagrossi
Marinella Collauto
Carla Collicelli
Marco Collu
Antonella Colonna
Antonietta Colonna
Pietro Comba
Maria Elena Congiu
Antonio Consolino
Susanna Conti
Laura Contu
Roberto Copparoni
Gianpaolo Cornalba
Giovanni Corsello
Giuseppe Costa
Roberta Crialesi
Claudio Cricelli
Pietro Crovari
Giorgio Cruccu
Bruno Dallapiccola
Franco Dammacco
Alfredo D'Ari
Roberta De Angelis
Loreta De Carolis
Silvia Declich
Angela De Feo
Dorotea De Gennaro
Marisa Delbò
Roberto D'Elia
Annamaria De Martino
Gioacchino De Sandoli
Simona De Stefano
Maria Elena Di Battista
Miriam Di Cesare
Teresa Di Fiandra
Valeria Dusolina Di Giorgi Gerevini
Roberto Di Lenarda
Lidia Di Minco
Gioia Di Muzio
Raffaele Di Palma
Ennio Di Paolo
Vittorio Di Piero
Francesco Di Stanislao
Maria Antonietta Di Vincenzo
Giandomenico Di Vito
Carlo Donati
Serena Donati
Angelo Donato
Annamaria Donato
Anna Maria Fabrizi
Maria Girolama Falcone
Guido Fanelli
Alba Fava
Ferruccio Fazio
Lucia Fazzo
Antonio Federici
Antonio Federico
Antonio Ferraro
Fernanda Ferrazin
Gaetana Ferri
Antonietta Filia
Umberto Filibeck
Giuseppe Filippetti
Massimo Fini
Pietro Folino Gallo
Aurelia Fonda
Francesco Forastiere
Luisa Frova
Franco Fucilli
Daniela Furlan
Antonio Vittorino Gaddi
Marco Galadini
Claudio Galanti
Daniela Galeone
Claudia Gandin
Giovanni Gandini
Enrico Garaci
Stefania Garassino
Anna Gaspardone
Arianna Gasparini
Elena Gelormino

| | | |
|------------------------|-----------------------------|-------------------------|
| Enrico Gherlone | Maria Masocco | Alessandro Renzi |
| Alessandro Ghirardini | Mario Massaro | Giovanni Rezza |
| Silvia Ghirini | Renato Massimi | Stefania Ricci |
| Denise Giacomini | Rosalba Matassa | Caterina Rizzo |
| Cristina Giambi | Federica Medici | Giuseppina Rizzo |
| Simona Giampaoli | Alfonso Mele | Elvira Rizzuto |
| Massimo Giannone | Maria Teresa Menzano | Paola Rogliani |
| Antonella Gigantesco | Maria Cristina Messa | Giovanna Romano |
| Maria Carla Gilardi | Ambra Michelotti | Rosa Rosini |
| Cristina Giordani | Maria Migliore | Paolo Rossi |
| Monica Giussani | Federica Milozzi | Paolo Rossi – Pediatra |
| Liana Gramaccioni | Giovanni Minisola | Pasqualino Rossi |
| Pietro Granella | Concetta Mirisola | Maria Cristina Rota |
| Giuliano Grazzini | Domenico Monteleone | Luigi Ruocco |
| Giorgio Greco | Aldo Morrone | Pasquale Salcuni |
| Gaetano Guglielmi | Annarita Mosetti | Stefania Salmaso |
| Annunziata Guido | Loredana Musmeci | Nicola Santini |
| Lucia Guidotti | Francesco Musumeci | Armando Santoro |
| Stefania Iannazzo | Paolo Nacca | Ugo Santucci |
| Ivano Iavarone | Daniele Nalin | Emanuele Scafato |
| Yllka Kodra | Alessandro Nanni Costa | Antonio Emilio Scala |
| Maria Paola Landini | Michele Nardone | Giulia Scaravelli |
| Fiammetta Landoni | Valerio Nobili | Bruno Scarpa |
| Roberto Laneri | Antonio Nuzzo | Francesco Schiavone |
| Liliana La Sala | Bernardina Orlandi | Maria Teresa Scotti |
| Giovanna Laurendi | Sergio Ortolani | Gabriella Sebastiani |
| Renato Lauro | Massimo Ottaviani | Claudio Seraschi |
| Maria Luisa Lavitrano | Francesca Pacelli | Giovanni Serpelloni |
| Maria Giuseppina Lecce | Alessandro Padovani | Francesco Saverio Sesti |
| Raffaello Lena | Mattia Paglialunga | Gaetano Settimo |
| Gian Luigi Lenzi | Bastiana Pala | Giovanni Simonetti |
| Giorgio Leomporra | Luigi Palmieri | Pasquale Simonetti |
| Maria Linetti | Angela Panuccio | Sara Simonetti |
| Lucia Lispi | Marilena Pappagallo | Paolo Daniele Siviero |
| Maria Teresa Loretucci | Egle Maria Francesca Parisi | Maria Eleonora Soggiu |
| Giuseppe Losacco | Roberto Passariello | Anna Sorgente |
| Maria Lucchese | Alessandro Pastore | Rosaria Spartà |
| Luca Lucentini | Enrico Pepiciello | Angela Spinelli |
| Novella Luciani | Alberto Perra | Lorenzo Spizzichino |
| Claudia Maddaluno | Carlo Perricone | Marco Spizzichino |
| Giulia Maffioli | Roberto Perricone | Laura Strohenger |
| Natalia Magliocchetti | Maria Gabriella Perrotta | Barbara Suligoj |
| Carola Magni | Angelo Picardi | Franco Taggi |
| Mario Maj | Paola Picotto | Cristina Tamburini |
| Marco Malagoli | Ornella Pinto | Maria Rita Tamburrini |
| Pietro Malara | Roberta Pirastu | Katia Tarè |
| Annalisa Malgieri | Paola Pisanti | Domenica Taruscio |
| Tommaso Manacorda | Alessio Pitidis | Sara Terenzi |
| Tommasina Mancuso | Francesco Plasmati | Carlo Tomino |
| Giancarlo Marano | Antonella Polimeni | Marina Torre |
| Stefano Marchetti | Bianca Maria Polizzi | Alberto Eugenio Tozzi |
| Maria Marcianni | Maria Grazia Pompa | Alberto Giovanni Ugazio |
| Chiara Marinacci | Luigi Presutti | Rossana Ugenti |
| Andrea Maroni Ponti | Anna Maria Rita Prete | Concetta Vaccaro |
| Anna Rosa Marra | Maria Grazia Privitera | Herbert Valensise |
| Giovanni Marsili | Francesco Saverio Proia | Nicola Vanacore |
| Valentino Martelli | Ermanno Puxeddu | Loredana Vellucci |
| Salvatore Masala | Roberto Raschetti | Monica Vichi |
| | | Alberto Zangrillo |

Sintesi della Relazione

La situazione sanitaria del Paese

1. Quadro generale

1.1. Struttura e dinamica demografica

Al 1° gennaio 2011 i residenti sono 60.626.442 unità. Il Nord è la ripartizione con il maggior numero di residenti, 27 milioni e 700.000 unità, pari al 45,8% del totale. Al Centro i residenti sono, invece, quasi 12 milioni, il 19,7%, mentre nel Mezzogiorno sono quasi 21 milioni, pari al 34,5%. Nel 2010 la dinamica naturale (differenza tra nascite e decessi) registra un saldo negativo di 25.544 unità. Il numero dei nati vivi in Italia nel corso del 2010 è 562.000 unità, per un tasso di natalità pari a 9,3 per 1.000 abitanti. Il numero dei decessi è invece 587.488 unità, per un tasso di mortalità pari a 9,7 per 1.000 abitanti. Dal secondo dopoguerra a oggi, si tratta del livello di mortalità più alto dopo quello avuto nel 2009 (592.000), a conferma del fatto che la popolazione è profondamente interessata dal processo di invecchiamento.

Le Regioni del Nord e del Centro sono caratterizzate da un saldo naturale negativo, rispettivamente -0,6 e -1,1 per 1.000 abitanti, quelle del Mezzogiorno da un saldo naturale ancora positivo, +0,2 per 1.000. La componente migratoria del 2010 risulta assai positiva grazie a oltre 1 milione e 870.000 iscrizioni contrapposte a 1 milione e 560.000 cancellazioni. Il saldo migratorio è pertanto di circa 310.000 unità, per un tasso pari a 5,2 per 1.000 abitanti.

Alla stessa data l'indice di vecchiaia, ossia il rapporto tra la popolazione che ha 65 anni e più e quella con meno di 15, è pari al 144,5%. Il processo di invecchiamento in-

veste tutte le Regioni d'Italia, particolarmente quelle settentrionali e centrali, per le quali l'indice di vecchiaia è ben oltre la soglia di parità, con valori rispettivamente pari al 155,7% e al 160,4%. Analizzando la struttura per età, gli individui con 65 anni e oltre hanno raggiunto il 20,3% della popolazione, i giovani fino a 14 anni sono il 14% e la popolazione in età attiva, 15-64 anni, è pari a meno dei due terzi del totale. All'1 gennaio 2011 si stima che la popolazione straniera residente nel nostro Paese ammonti a 4.570.317 unità, ovvero il 7,5% della popolazione totale. Rispetto all'1 gennaio 2010 l'incremento è pari a 335.258 unità (+7,3%).

1.2. Mortalità generale e aspettativa di vita

Nel periodo che va dal 2001 al 2008, ultimo anno disponibile, il tasso grezzo di mortalità non ha subito grandi variazioni, attestandosi su valori pari a circa 10 per 1.000 negli uomini e 9,7 per 1.000 nelle donne, sebbene il numero assoluto dei decessi sia aumentato, passando da 556.892 casi del 2001 a 581.470 del 2008. L'analisi dei tassi standardizzati nel periodo 2001-2008 evidenzia, invece, un notevole declino della mortalità: -13% per gli uomini e -11% per le donne. L'analisi della mortalità infantile dal 2001 al 2008 mostra un andamento del fenomeno in continua diminuzione, con una riduzione nel periodo del 22% per i maschi e del 24% per le femmine. Il numero di decessi nel primo anno di vita per i maschi passa da 1.370 nel 2001 a 1.108 nel 2008 e per le femmine, rispettivamente, da 1.112 a 889 casi, nonostante un aumento del nume-

ro di nati vivi nel periodo. Le variazioni del tasso di mortalità infantile sono ancora più consistenti: passando nei maschi da 4,92 per 1.000 nati vivi del 2001 a 3,79 del 2008 e nelle femmine da 4,21 a 3,21.

La geografia della mortalità a livello regionale subisce alcune variazioni negli otto anni in esame, ma la diminuzione dei tassi standardizzati osservata a livello Italia si riscontra, seppure con entità diverse, in tutte le Regioni. I miglioramenti sono stati generalmente più alti nelle Regioni inizialmente più svantaggiate e, anche se rimane una forte cograduazione tra il 2008 e il 2001, diminuisce la forbice tra gli estremi. Il quadro migliore si conferma essere quello delle Marche, che presentano il tasso più basso per entrambi i sessi; per le donne solo le Province Autonome di Trento nel 2001 e di Bolzano nel 2008 raggiungono valori della mortalità inferiori alle Marche.

Tra le Regioni che hanno avuto miglioramenti importanti per entrambi i sessi vi è la Regione Sardegna.

Andando ad analizzare, invece, le Regioni con i livelli peggiori di mortalità, si conferma l'ultimo posto della Campania nonostante importanti miglioramenti per entrambi i sessi nei valori del tasso standardizzato. La Sicilia mantiene la penultima posizione per la mortalità femminile a fronte di un importante miglioramento del tasso; preoccupa, invece, il peggioramento nella graduatoria dei tassi maschili, nella quale la Regione passa da livelli inferiori a quelli nazionali a livelli abbondantemente superiori: da 127,68 per 10.000 abitanti del 2001 (valore nazionale: 129,41) a 116,01 del 2008 (valore nazionale: 112,38).

L'analisi della geografia della mortalità infantile del 2008 mostra grandi differenze regionali: evidente è il persistere dello svantaggio del Mezzogiorno, con un tasso di mortalità infantile pari a 4 per 1.000 nati vivi, rispetto al Centro e soprattutto al Nord del Paese, che presentano valori pari, rispettivamente, a 3,6 e 3 per 1.000.

Per quanto concerne l'analisi della soprav-

Tabella. Speranza di vita alla nascita e a 65 anni per Regione di residenza e sesso (Anno 2008)

| Regione di residenza | Speranza di vita alla nascita | | Speranza di vita a 65 anni | |
|------------------------------|-------------------------------|-------------|----------------------------|-------------|
| | Maschi | Femmine | Maschi | Femmine |
| Piemonte-Valle d'Aosta | 78,7 | 83,8 | 17,8 | 21,4 |
| Lombardia | 78,9 | 84,3 | 17,8 | 21,7 |
| Liguria | 78,8 | 83,8 | 17,9 | 21,6 |
| Trentino Alto Adige/Südtirol | 79,2 | 85,1 | 18,2 | 22,4 |
| PA di Bolzano | 79,2 | 85,2 | 18,1 | 22,4 |
| PA di Trento | 79,2 | 85,0 | 18,0 | 22,3 |
| Veneto | 79,0 | 84,8 | 18,0 | 22,2 |
| Friuli Venezia Giulia | 78,5 | 84,1 | 17,6 | 21,7 |
| Emilia Romagna | 79,5 | 84,4 | 18,3 | 21,9 |
| Toscana | 79,4 | 84,5 | 18,3 | 21,8 |
| Umbria | 79,3 | 84,4 | 18,2 | 21,9 |
| Marche | 79,8 | 85,0 | 18,6 | 22,4 |
| Lazio | 78,9 | 84,0 | 18,1 | 21,5 |
| Abruzzo-Molise | 78,7 | 84,5 | 18,1 | 22,0 |
| Campania | 77,2 | 82,6 | 16,9 | 20,4 |
| Puglia | 79,2 | 84,1 | 18,2 | 21,5 |
| Basilicata | 79,2 | 83,9 | 18,3 | 21,6 |
| Calabria | 78,7 | 83,9 | 18,2 | 21,4 |
| Sicilia | 78,3 | 83,1 | 17,6 | 20,8 |
| Sardegna | 78,6 | 84,2 | 18,4 | 21,8 |
| Italia | 78,8 | 84,1 | 17,9 | 21,6 |

vivenza a livello nazionale, la speranza di vita alla nascita nel 2008 è pari a 78,8 anni per gli uomini e a 84,1 per le donne, mentre a 65 anni si stima una sopravvivenza, rispettivamente, di 17,9 e 21,6 anni.

1.3. Qualità della sopravvivenza: confronti internazionali

Sebbene la speranza di vita alla nascita sia in Europa una delle più alte al mondo e pari a 76,1 anni per gli uomini e a 82,2 anni per le donne, troppi sono ancora gli anni vissuti con limitazioni severe o moderate nelle attività quotidiane. Le donne vivono in media 6 anni in più degli uomini. I differenziali che si osservano tra gli uomini e le donne tendono a ridursi fortemente quando si prende in considerazione un indicatore che misura la qualità degli anni vissuti: questo è vero sia per il valore medio europeo, sia per tutti i Paesi presi singolarmente. In particolare, in Italia nel 2007, sebbene le donne abbiano una vita media di 5,5 anni più elevata degli uomini (84,2 anni rispetto ai 78,7), hanno in media 6,4 anni in più da vivere con disabilità (22,3 anni rispetto ai 15,9).

I dati elaborati da Eurostat mostrano chiare differenze tra gli Stati membri nella speranza di vita senza disabilità. Il valore medio europeo è per gli uomini di 61,5 anni, tuttavia esso varia da un minimo di 52 anni in Lettonia e Slovacchia a un massimo di 71 anni in Islanda. Gli uomini italiani si caratterizzano nel quadro europeo per avere un'elevata longevità (terzi solo dopo gli islandesi e gli svedesi), ma un valore inferiore rispetto a quello medio europeo nella percentuale degli anni vissuti liberi da disabilità (79,6%). La speranza di vita senza disabilità è di 62,8 anni, valore di circa un anno superiore alla media europea.

Come già anticipato, nelle donne dell'Ue-27 il valore medio della percentuale degli anni senza disabilità sul totale degli anni vissuti è più basso rispetto a quello osservato negli uomini e pari al 75,8%. Le donne italiane si caratterizzano per avere una sopravvivenza complessiva tra le più alte in Europa: il valore di 84,2 anni è più basso solo di quello osservato per le spagnole (84,3 anni)

e per le francesi (84,9 anni); tuttavia, in forte analogia con quanto osservato negli uomini italiani, la percentuale degli anni vissuti senza limitazioni (73,5%) è inferiore a quella europea. Nelle donne la speranza di vita libera da disabilità è di 61,9 anni, mentre quella Ue-27 è di 62,3 anni.

L'aspettativa di vita per un cittadino di 65 anni dell'Europa a 27 Paesi è di 17 anni se uomo e di 20,5 anni se donna. Tuttavia, il vantaggio femminile di 3,5 anni si annulla quando si misurano gli anni senza disabilità: un uomo e una donna di 65 anni possono contare di vivere, rispettivamente, 8,7 e 8,9 anni in assenza di limitazioni severe o moderate nelle attività della vita quotidiana. La riduzione dei differenziali di genere che si osserva passando dalla speranza di vita al valore dell'HLY avviene in tutti i Paesi considerati: in quelli che si affacciano sul Mediterraneo la situazione si capovolge e il valore della speranza di vita senza disabilità è maggiore negli uomini. In Italia le donne e gli uomini hanno la speranza di vita a 65 anni di 21,8 anni e di 18 anni e una speranza di vita senza disabilità rispettivamente di 7,2 e 7,9 anni.

1.4. Cause di morte

Nell'attuale scenario demografico le malattie cronico-degenerative, legate al processo di invecchiamento dell'organismo, si confermano principali cause di morte: le malattie del sistema circolatorio e i tumori rappresentano, ormai da anni, le prime due più frequenti cause di morte, responsabili nel 2008 di ben 7 decessi su 10 (396.692 su 578.190 decessi totali).

Fra gli uomini, le malattie del sistema circolatorio, per la prima volta nel 2008, divengono la prima causa di morte (97.953 decessi su 281.824 totali), superando i tumori (97.441). Tra le donne invece, come già osservato da tempo, le malattie cardiovascolari si confermano principale causa di morte con 126.531 decessi su 296.366 (43%), mentre i tumori, responsabili di 74.767 decessi (25%), rappresentano la seconda grande causa di decesso.

Molto meno frequenti, rispetto a malattie del sistema circolatorio e tumori, sono tut-

te le altre cause: le malattie dell'apparato respiratorio rappresentano la terza causa di decesso, sia per gli uomini sia per le donne (7% e 6%, rispettivamente), seguite dalle cause violente fra gli uomini (5%) e dalle malattie endocrine e del metabolismo (5%) fra le donne, prevalentemente imputabile al diabete mellito, che da solo è responsabile del 4% di tutti i decessi femminili.

Le malattie del sistema circolatorio sono prerogativa delle fasce più anziane della popolazione. Esse rappresentano la causa principale di morte dopo gli 85 anni di età sia per gli uomini sia per le donne e fra queste ultime lo sono già a partire dai 65 anni. La gran parte delle malattie del sistema circolatorio è imputabile alle malattie ischemiche del cuore (quali l'infarto del miocardio) e alle malattie cerebrovascolari (come l'ictus).

I tumori, prerogativa della popolazione adulta e matura, rappresentano la prima causa di decesso dopo i 45 anni di età e fino all'età di 84 anni, negli uomini e nelle donne fino a 64 anni, prima del "sorpasso" a opera delle malattie del sistema circolatorio. Il tumore del polmone fra gli uomini (la cui mortalità è 7,95 per 10.000) e il tumore della mammella fra le donne (3,67 per 10.000) sono responsabili del maggior numero di morti attribuibili a neoplasie;

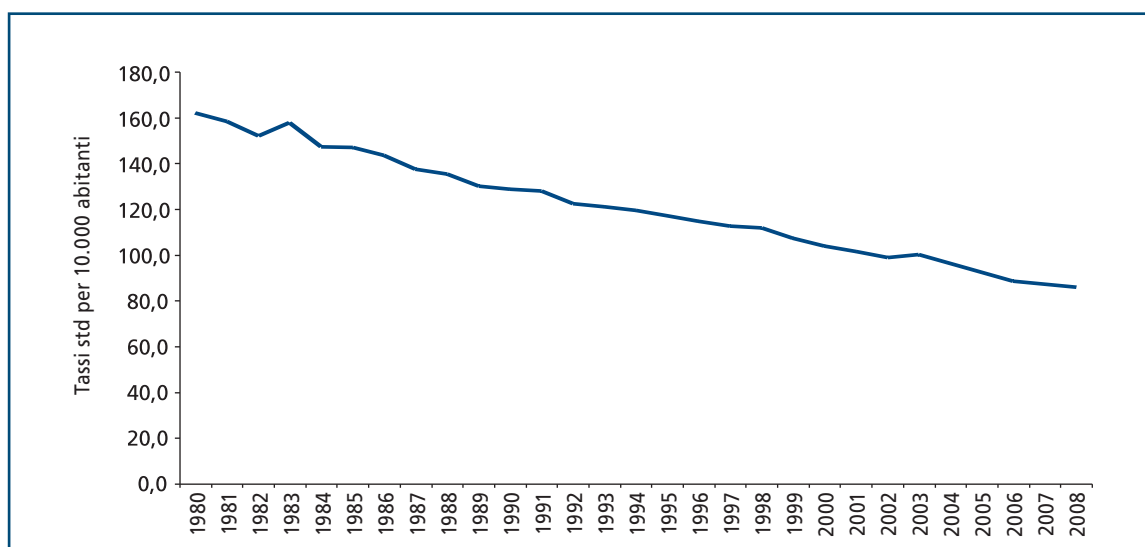
queste due sedi tumorali sono le più frequenti in tutti i gruppi di età della popolazione dopo i 45 anni.

Nella classe di età dei giovani adulti (15-44 anni), la prima causa di morte è rappresentata dalle cause violente. Su 14.169 complessive 5.073 sono dovute a cause violente (per lo più incidenti stradali). Seguono i tumori, che in questa classe di età sono prevalentemente leucemie e linfomi.

Importanti differenze di genere si osservano in questo gruppo della popolazione: il rapporto uomini/donne del tasso età-specifico relativo alla mortalità generale è in questo gruppo di età il più alto fra quelli osservabili ed è dovuto principalmente alla differenza in termini di mortalità per cause violente, che fra gli uomini è ben 5 volte superiore a quello osservato fra le donne. Per questa ragione, le cause violente rappresentano la prima causa di morte fra i 15 e i 44 anni solo per gli uomini, mentre fra le donne della stessa classe il primato spetta ancora ai tumori e ancora una volta al tumore della mammella.

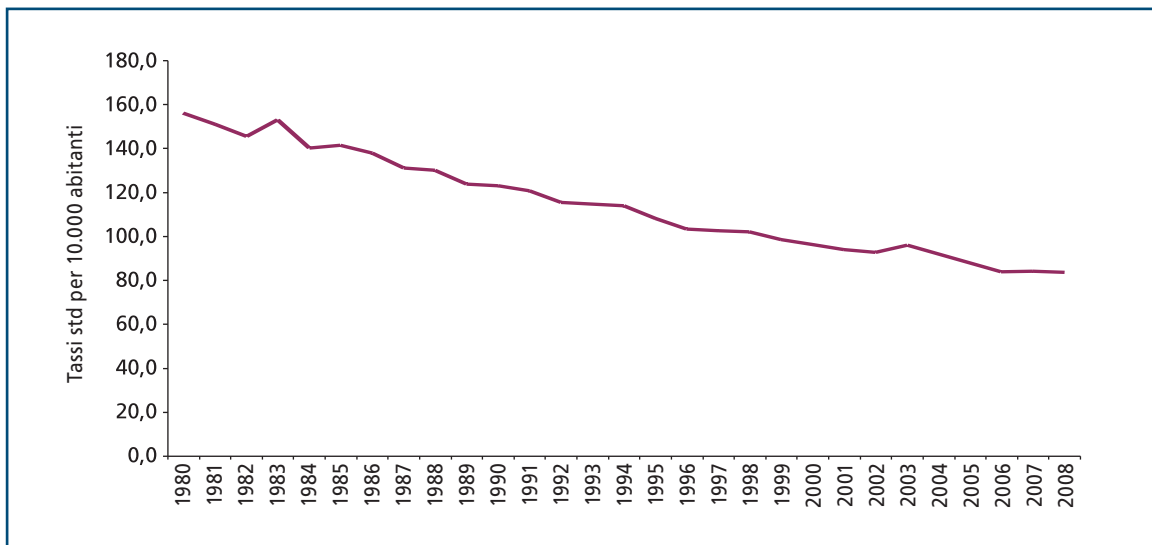
Fra i bambini e adolescenti con meno di 15 anni, il numero di decessi è stato di 2.739, principalmente dovuti a condizioni che originano dal periodo perinatale (40%) e da malformazioni congenite e anomalie cro-

Figura. Mortalità totale. Tassi standardizzati per età (per 10.000 abitanti) – Italia 1980-2008: uomini.



Fonte: Elaborazione Istituto Superiore di Sanità su dati Istat.

Figura. Mortalità totale. Tassi standardizzati per età (per 10.000 abitanti) – Italia 1980-2008: donne.



Fonte: Elaborazione Istituto Superiore di Sanità su dati Istat.

mosomiche (22%); i tumori che rappresentano la terza causa di morte più frequente (10%) in questo gruppo sono per lo più leucemie e altri tumori del sistema linfatico/ematopoietico.

L'analisi per regione di residenza evidenzia ancora significative differenze territoriali nella mortalità, indipendenti dalle diverse strutture per età delle popolazioni poste a confronto. Alla Campania spetta il titolo di Regione con la più alta mortalità d'Italia sia per gli uomini sia per le donne; questa Regione si conferma quella con più alta mortalità, come già accadeva nel 2003, significativamente più elevata dei valori osservati in tutte le altre Regioni. Dopo la Campania, la mortalità più alta, sia maschile sia femminile, si registra in Sicilia. La mortalità per tumori e quella per malattie del sistema circolatorio tracciano una chiara polarizzazione a sfavore delle Regioni più industrializzate del Paese in termini di mortalità per tumori e a sfavore delle Regioni meridionali in termini di mortalità per malattie cardiovascolari. In questo panorama, la Campania si distingue anche per la mortalità per tumore del polmone fra gli uomini, tra i quali si registra il tasso più alto del Paese (9,57 vs 7,95 tasso nazionale).

1.5. Impatto delle malattie

In termini di impatto delle malattie e quale fonte di indicazioni nell'area degli interventi di prevenzione riveste particolare interesse la cosiddetta mortalità evitabile. Una causa di morte viene detta "evitabile" quando si conoscono interventi capaci di ridurre il numero di decessi da essa provocati, in particolare in età non avanzata. Complessivamente, nel 2008 i decessi nella popolazione inferiore a 75 anni attribuibili al gruppo di cause considerate prevenibili con interventi di prevenzione primaria ammontano a poco meno di 51.000. Il confronto con i dati relativi agli anni precedenti mostra una tendenza al decremento della mortalità per questo gruppo di cause. Si evidenziano importanti differenze di genere; se i decessi per questo gruppo di cause evitabili rappresentano solo il 3,8% del totale dei decessi femminili, tra gli uomini la percentuale sale al 14,0% e, se si considerano solo i decessi che si verificano prima dei 75 anni di età, il peso del gruppo delle cause evitabili con prevenzione primaria sale rispettivamente a 36,9% per gli uomini e a 18,5% per le donne. Nell'insieme di questo gruppo, la componente maggiore è rappresentata dai tumori (43,8%) e in particolare dal tumore del polmone (34,7%); seguono le malattie

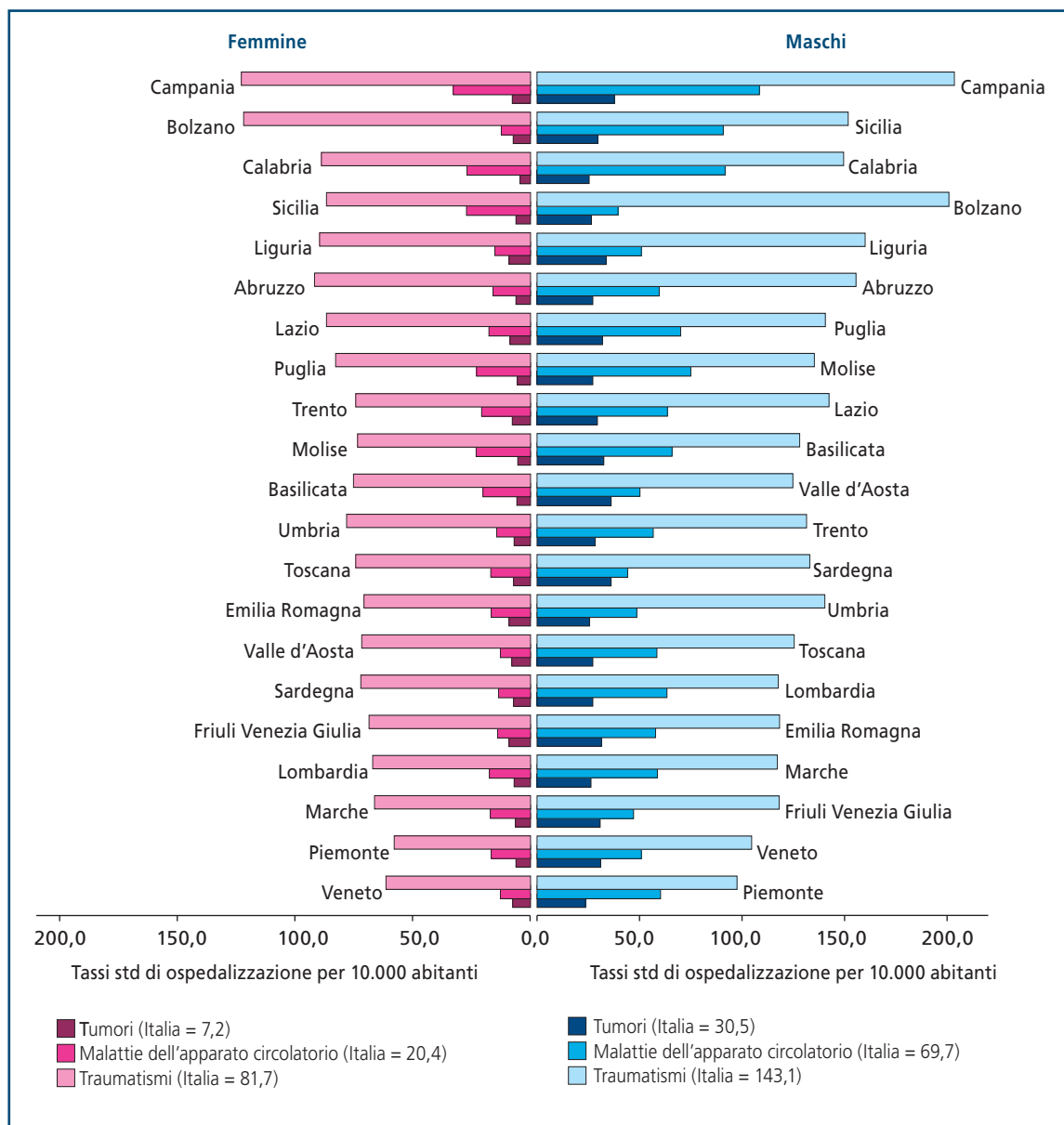
dell'apparato circolatorio, rappresentate interamente dalle malattie ischemiche del cuore (31,9%), e le cause violente (22,2%).

Nel 2008, su circa 12 milioni di dimissioni ospedaliere registrate poco meno di 940.000 riportavano come diagnosi principale una delle patologie del gruppo di cause prevenibili con interventi di prevenzione primaria. Anche per le ospedalizzazioni, come per la mortalità, si evidenziano importanti differenze di genere; l'ospedalizzazione che ab-

biamo definito "prevenibile" pesa per il 4,8% sul totale delle ospedalizzazioni femminili e per l'11,3% su quelle maschili e, se si considera solo la popolazione sotto i 75 anni di età, le percentuali salgono a 14,2% per gli uomini e a 6,1% per le donne.

La componente maggiore del gruppo di cause di ospedalizzazione contrastabili con interventi di prevenzione primaria è costituita dalle cause "esterne" e cioè gli avvelenamenti e i traumatismi, che rappresentano

Figura. Ospedalizzazione prevenibile mediante prevenzione primaria per Regione di residenza e genere (tassi standardizzati per 10.000 abitanti) [Anno 2008].



Fonte: Elaborazione Istituto Superiore di Sanità su dati Ministero della Salute.

complessivamente il 62,6% del gruppo di cause considerato, ma arrivano a rappresentare ben il 73,2% tra le donne (contro il 57,6% tra gli uomini); al secondo posto, in termini percentuali, vi sono le malattie ischemiche del cuore (che rappresentano il 27,7% del totale fra gli uomini e il 18,1% fra le donne), infine il gruppo dei tumori (12,1% tra gli uomini e 6,6% tra le donne).

2. Malattie

2.1. *Malattie cardiovascolari*

Le malattie cardiovascolari sono tra le principali cause di morbosità, invalidità e mortalità. Un dato rilevante è che negli ultimi 40 anni la mortalità totale si è più che dimezzata (il tasso standardizzato di mortalità totale si è ridotto del 53% tra il 1970 e il 2008) e il contributo delle malattie cardiovascolari è stato quello che più ha influito sul trend in discesa della mortalità (nello stesso periodo la mortalità per malattie cardiovascolari si è ridotta del 63%). Le malattie cardiovascolari sono per la gran parte prevenibili attraverso l'adozione di stili di vita sani, in particolare sana alimentazione, attività fisica regolare e abolizione del fumo di sigaretta, così negli anni, parallelamente al crescere delle possibilità di trattamento medico e chirurgico delle malattie, è cresciuta la consapevolezza dell'importanza di interventi di tipo preventivo, per impedirne o ritardarne l'insorgenza.

Le malattie del sistema circolatorio hanno causato nel 2008 un numero di decessi pari a 224.482 (97.952 uomini e 126.530 donne), pari al 38,8% del totale dei decessi. Per le malattie ischemiche del cuore (infarto del miocardio, altre forme acute e subacute di cardiopatia ischemica, infarto miocardico pregresso, angina pectoris e altre forme croniche di cardiopatia ischemica) si registrano 75.046 decessi (37.827 uomini e 37.219 donne), pari al 33% circa del totale delle morti per malattie del sistema circolatorio.

Gli studi longitudinali effettuati nell'ambito del progetto CUORE che hanno arruolato più di 21.000 uomini e donne di 35-74 anni, a partire della metà degli anni Ottanta con un follow-up medio di 13 anni, hanno

evidenziato tassi di incidenza di eventi coronarici (negli uomini 6,1/1.000/anno con letalità a 28 giorni del 28%, nelle donne 1,6/1.000/anno con letalità del 25%) maggiori rispetto a quelli cerebrovascolari (negli uomini 2,7/1.000/anno, nelle donne 1,2/1.000/anno) in entrambi i generi, eccetto che per l'ultima decade di età nelle donne, in cui vi è una maggiore incidenza di accidenti cerebrovascolari. Dal 1980 i tassi di mortalità coronarica aggiustati per età sono diminuiti da 267,1 a 141,3 per 100.000 negli uomini e da 161,3 a 78,8 nelle donne di età 25-84 anni, producendo 42.930 morti coronariche in meno nel 2000 (24.955 negli uomini, 17.975 nelle donne). Circa il 40% di questa diminuzione è dovuto ai trattamenti specifici, principalmente per lo scompenso cardiaco (14%) e terapie in prevenzione secondaria dopo un infarto del miocardio o una rivascolarizzazione (6%). Circa il 55% è invece dovuto ai cambiamenti nei maggiori fattori di rischio cardiovascolare nella popolazione italiana, principalmente la riduzione della pressione arteriosa (25%) e della colesterolemia totale (23%). Ciò dimostra l'efficacia degli interventi rivolti a semplici modificazioni degli stili di vita anche nelle età avanzate, per mantenere nel tempo gli incrementi di aspettativa di vita in buone condizioni di salute registrati negli ultimi anni. Laddove i fattori di rischio modificabili sono particolarmente elevati, si configura un elevato rischio cardiovascolare globale per il quale, oltre agli stili di vita "salvacuore", esistono farmaci, in particolare antipertensivi e ipolipemizzanti, di documentata efficacia preventiva.

2.2. *Tumori*

I nuovi casi di tumore diagnosticati in Italia nel 2008 sono stimati in circa 254.000, 132.000 fra gli uomini e 122.000 fra le donne (fascia di età 0-84 anni), in aumento rispetto agli anni precedenti, soprattutto, ma non esclusivamente, per la percentuale crescente di anziani, i quali presentano un maggiore rischio di sviluppare patologie tumorali, mentre la stima del tasso di incidenza per il triennio 2008-2010 mostra complessivamente valori sostanzialmente

stabili, con andamenti differenti secondo il sesso: in lieve riduzione il numero dei nuovi casi stimato per gli uomini, in leggera crescita quello stimato per le donne.

Per quanto riguarda la prevalenza (rapporto AIRTUM), i dati evidenziano come in Italia il 4,2% del totale della popolazione abbia avuto una diagnosi di tumore, pari a circa 2.250.000 soggetti (987.540 maschi e 1.256.413 femmine).

Tra le donne la diagnosi più frequente (42%, oltre mezzo milione di italiane) è rappresentata dal tumore della mammella, seguito da colon-retto (12%), endometrio (7%) e tiroide (5%). Tra gli uomini, il 22% dei casi prevalenti (quasi 220.000 italiani) è costituito da pazienti con tumore della prostata, 18% della vescica e 15% del colon-retto.

Quasi 1.300.000 italiani (2,2% della popolazione) sono lungo-sopravviventi, hanno cioè avuto una diagnosi di tumore da più di 5 anni. Costoro sono spesso liberi da malattia e da trattamenti antitumorali. Quasi 800.000 persone (l'1,5% della popolazione) sono vive dopo oltre 10 anni dalla diagnosi di tumore.

La mortalità per cancro è la seconda causa di morte nel nostro Paese; in particolare, la prima fra gli adulti e la seconda fra gli anziani. Si prevede che nel 2010, in Italia, si verifichino circa 122.000 decessi per tumore nella fascia d'età 0-84 anni, di cui il 59% costituito da uomini (circa 73.000). Tale cifra è il risultato della progressiva riduzione della mortalità per tumore, attesa anche per i prossimi anni in entrambi i sessi.

Il risultato complessivo, nel periodo 1998-2005, è quello di un trend in riduzione della mortalità per tutti i tumori. Una riduzione significativa della mortalità nel periodo 1998-2005 si è osservata nei due sessi per i tumori del retto, dello stomaco, del fegato e per i linfomi non Hodgkin; tra gli uomini anche per i tumori delle vie aerodigestive superiori, dell'esofago, del polmone, della prostata, della vescica, e per le leucemie. Per le donne la mortalità è in riduzione per i tumori del colon, dell'osso, della mammella e dell'utero. La mortalità è risultata in crescita per il tumore al polmone tra le donne e per il melanoma tra gli uomini, per

l'aumento del numero di nuove diagnosi in assenza di sviluppi in campo terapeutico.

Il differenziale di mortalità fra Nord e Sud registrato nel 1998 si è ridotto nel 2005 sostanzialmente per tutti i tumori; si è arrivati a un'omogeneizzazione della mortalità per tumore sul territorio nazionale, tanto che le differenze tra Centro e Sud sono diventate sfumate tra le donne (128 decessi ogni 100.000 donne/anno al Nord, 121 al Centro e 120 al Sud), mentre tra gli uomini il valore del Sud (221 decessi ogni 100.000 uomini/anno) ha già superato quello del Centro (214) e si mantiene ancora leggermente inferiore al Nord (232).

La lotta ai tumori si attua in primo luogo con interventi di prevenzione primaria efficaci contro i determinanti che possono essere caratteristici della popolazione e/o di suoi sottogruppi e/o degli individui. Gli screening devono essere effettuati su tutto il territorio tramite programmi organizzati con procedure e protocolli omogenei, creando specifici percorsi di approfondimento diagnostico e terapeutici. Per migliorare la presa in carico del paziente oncologico occorre, tra l'altro, promuovere (cfr. anche i paragrafi Prevenzione in oncologia, Appropriata e relative Linee guida nelle patologie oncologiche):

- la diffusione di percorsi diagnostico-terapeutici di gestione integrata, con il coinvolgimento attivo del paziente;
- l'adeguamento tecnologico per l'equo accesso a terapie e metodologie diagnostiche costo-efficaci;
- la fruibilità di supporto psico-oncologico;
- la gestione globale del paziente in fase avanzata di malattia, rendendo sinergiche le componenti sanitarie, sociosanitarie e sociali che costituiscono la rete oncologica;
- la partecipazione delle Associazioni di volontari, parenti e familiari nel percorso assistenziale, in particolare per i malati terminali;
- il miglioramento professionale continuo degli specialisti sui protocolli di follow-up e gestione integrata dei malati oncologici e la rivisitazione/stesura di protocolli di follow-up, basati sulla definizione di categoria di rischio.

2.3. Malattie metaboliche

Tra le malattie del metabolismo quella che riveste il maggiore interesse per la Sanità pubblica, in rapporto alla frequenza e al correlato carico di malattia, complicanze e disabilità, è sicuramente il diabete mellito. I dati Istat indicano che la prevalenza del diabete è in regolare aumento nell'ultimo decennio. Nel 2010 risulta diabetico il 4,9% della popolazione (5,2% per le donne e 4,5% per gli uomini), pari a circa 3.000.000 di persone. La prevalenza del diabete aumenta con l'età fino al 19,8% nelle persone con età uguale o superiore ai 75 anni. Nelle fasce d'età tra 18 e 64 anni la prevalenza è maggiore fra gli uomini, mentre oltre i 65 anni è più alta fra le donne. Per quanto riguarda la distribuzione geografica, la prevalenza è più alta nel Sud e nelle Isole, con un valore del 5,6%, seguita dal Centro con il 4,8% e dal Nord con il 4,4%. Vista la correlazione diretta tra obesità/sovrappeso e diabete di tipo 2, inoltre, devono preoccupare i dati sulla diffusione di tali condizioni tra la popolazione italiana. L'Istat, relativamente all'anno 2009, rileva che in Italia, nella popolazione adulta, la percentuale di sovrappeso è pari al 36,6% (maschi 45,6%; femmine 28,1%), mentre gli obesi sono il 10,6% (maschi 11,6%; femmine 9,5%). Nel Sud e nelle Isole si rileva la percentuale più elevata di persone obese e in sovrappeso (11,8% e 39,8% rispettivamente). Complessivamente in Italia si stimano, quindi, in circa 6 milioni le persone adulte obese. Si stima, inoltre, che vi siano più di 1 milione di bambini tra i 6 e gli 11 anni in sovrappeso o obesi in Italia con notevoli differenze tra Regioni.

La prevenzione primaria del diabete si identifica con la prevenzione dell'eccesso ponderale. È possibile tenere sotto controllo l'epidemia di obesità e invertirne l'andamento attraverso azioni complessive, che intervengano sui determinanti sociali, economici e ambientali degli stili di vita, tenendo conto di alcuni elementi fondamentali:

- la prevenzione dell'obesità non può essere di competenza esclusiva del Sistema Sanitario;
- gli interventi da attuare devono essere fi-

nalizzati a un cambiamento socioculturale, rivolto a modificare i comportamenti individuali nei confronti dell'alimentazione e dell'attività fisica e a realizzare politiche che rendano possibili le scelte personali più salutari mediante una serie di modifiche ambientali, strutturali e socio-culturali;

- è necessario elaborare programmi di documentata efficacia, coinvolgendo tutti i soggetti della Società civile (Istituzioni pubbliche, Associazioni di cittadini e consumatori, produttori, distributori e rivenditori, mondo dello sport, pubblicitari ecc.) in un processo di cambiamento.

Per la presa in carico del paziente diabetico va realizzata la continuità assistenziale ottenibile attraverso il ricorso a nuovi modelli assistenziali, come il *disease management*, il *case management* e il *chronic care model*, che si possono definire di "Gestione Integrata", organizzati, integrati, proattivi, orientati alla popolazione, con al centro un paziente informato ed educato a giocare un ruolo attivo nella gestione della propria patologia. La Gestione Integrata, 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. Il progetto IGEA (Integrazione Gestione E Assistenza) del CCM, gestito dall'ISS/CNESP, si è assunto il compito di sviluppare gli strumenti utili all'implementazione della Gestione Integrata del diabete, realizzando iniziative e interventi orientati a favorire il miglioramento dell'assistenza alle persone con diabete e la prevenzione delle complicanze della patologia.

2.4. Malattie respiratorie

In Italia, le malattie respiratorie, dopo le malattie cardiovascolari e quelle neoplastiche, rappresentano la terza causa di morte e si prevede che, anche a causa dell'invecchiamento della popolazione, la prevalenza di tali patologie sia destinata ad aumentare.

La lotta alle malattie respiratorie si realizza in primo luogo mediante interventi finalizzati alla prevenzione sia primaria (lotta al fumo e agli inquinanti presenti negli am-

bienti di vita e di lavoro), sia secondaria. Altrettanto rilevanti sono l'informazione a pazienti e familiari, che devono essere formati sulle caratteristiche della malattia, sulla corretta adesione alla terapia prescritta e a reagire prontamente in caso di riacutizzazione, e la continuità della presa in carico. Da un recentissimo studio epidemiologico *cross-sectional* su BPCO e asma, che ha utilizzato i dati SIMG, è risultato che la prevalenza di asma e BPCO alla fine del 2009 è pari, rispettivamente, a 6,10% e a 2,83%, con un rapporto asma/BPCO pari a 2,16. La prevalenza dell'asma è apparsa maggiore nelle donne in tutte le fasce d'età, tranne in quella compresa tra i 15 e i 34 anni. Nella BPCO, la prevalenza è stata maggiore negli uomini in tutte le fasce d'età, con una marcata differenza tra i sessi dopo i 64 anni di età. L'alta prevalenza delle malattie ostruttive delle vie aeree è un importante problema sanitario, anche perché BPCO e asma, con l'avanzare dell'età, si accompagnano frequentemente a comorbilità, il che aggrava le condizioni del paziente, complica la terapia e comporta un maggiore utilizzo di risorse sanitarie, ivi compresa una più elevata necessità di ospedalizzazioni, e un aumentato rischio di morte.

Per quanto attiene alle malattie polmonari professionali vi è stata una diminuzione numerica delle denunce di malattie polmonari professionali (4.583 nel 2009 rispetto a 4.793 nel 2005) e soprattutto percentuale (13,2% di tutte le denunce nel 2009 *vs* 17,9% nel 2005). Questo trend suggerisce un miglioramento nelle condizioni ambientali lavorative nel nostro Paese legato forse a un rafforzamento delle misure preventive, anche se si deve evidenziare che le malattie professionali o correlate con il lavoro sono ampiamente sottostimate.

Le malattie polmonari interstiziali, gruppo eterogeneo di oltre 150 diverse entità che hanno in comune manifestazioni cliniche, radiologiche, fisiologiche e patologiche, ma di diversa eziologia e fisiopatologia molecolare, presentano un lieve aumento della frequenza relativa legato a un approccio diagnostico più accurato e a una maggiore implementazione delle Linee guida.

Al fine di affrontare in modo efficace i problemi causati dalle malattie respiratorie croniche, nel 2004 è stata creata la “*Global Alliance against Chronic Respiratory Diseases*” (GARD), un'alleanza volontaria, nazionale e internazionale, comprendente vari partner istituzionali e non istituzionali che lavorano per il comune obiettivo di migliorare la salute respiratoria globale, che prevede per ogni Paese sottoscrittore la possibilità di creare delle alleanze in ambito nazionale. È stata pertanto costituita la GARD-Italia (GARD-I), alleanza nazionale volontaria – comprendente Istituzioni, Società scientifiche, Associazioni dei pazienti e, tendenzialmente, ogni altro partner operante in ambito pneumologico – che lavora per il comune obiettivo di sviluppare una strategia di prevenzione e di assistenza alle malattie respiratorie adattata al contesto italiano, la cui leadership tecnica è affidata al Ministero della Salute. Le linee di lavoro attivate riguardano: prevenzione respiratoria nelle scuole; fumo e ambiente domestico; formazione per la diagnosi precoce; medicina preventiva, continuità assistenziale.

2.5. Malattie reumatiche e osteoarticolari

Le malattie reumatiche e osteoarticolari rappresentano ancora la condizione cronica più diffusa nella popolazione italiana; secondo quanto emerge dall'Indagine Multiscopo Istat 2010 artrite/artrosi colpiscono il 17,3% della popolazione e l'osteoporosi il 7,3%. I dati Istat confermano l'aumento di prevalenza delle principali malattie reumatiche (artrite/artrosi, osteoporosi) in rapporto all'età, indipendentemente dal sesso, mentre l'analisi per genere evidenzia che la prevalenza di questi disturbi è maggiore nelle donne rispetto agli uomini (22,1% di artrite/artrosi nelle donne *vs* 12,1% negli uomini). Tale differenza è ancora più marcata se si considera l'osteoporosi (12,0% *vs* 1,7%). La distribuzione regionale mostra una prevalenza più elevata in Umbria, Basilicata, Sardegna e Abruzzo (> 20%), mentre i valori più bassi si riscontrano nelle Province Autonome di Trento e Bolzano. Le differenze geografiche riscontrate suggeriscono che alcune aree del Paese

necessitano di interventi rivolti a semplici correzioni degli stili di vita nelle diverse età. Per quanto riguarda la gotta, la prevalenza nella popolazione generale è compresa tra lo 0,5% e l'1% (almeno 300.000 pazienti in Italia).

In Italia sono stati effettuati nel 2009 più di 159.000 interventi di sostituzione protesica, di cui: circa il 58% interventi di protesi di anca, il 39% di ginocchio, il 2% di spalla e il restante 1% interventi su articolazioni minori. Nel periodo 2001-2009 è aumentato il numero di interventi di sostituzione protesica ortopedica con incremento medio annuo di circa il 4% per l'anca e dell'11% per il ginocchio, anche se nel 2009 si osserva una riduzione del gradiente di crescita. Le donne che si sottopongono a un intervento di sostituzione protesica continuano a essere in numero nettamente maggiore degli uomini per tutte le tipologie di intervento (67% donne, 33% uomini) e presentano un'età media superiore (73 anni le donne, 69 anni gli uomini). L'impatto economico degli interventi di artroplastica è stimabile in Italia per il 2009 in circa 1,5% del FSN.

Le malattie dell'apparato muscoloscheletrico sono affezioni a carattere sistemico che comportano un notevole impatto sull'autonomia e sull'abilità lavorativa dell'individuo, oltre che una riduzione dell'aspettativa di vita. Per contrastare la diffusione di queste patologie è necessario implementare opportune strategie di prevenzione primaria mediante la diffusione di interventi di contrasto alla sedentarietà e di promozione di stili di vita attivi.

È altresì necessario: potenziare gli strumenti per la diagnosi precoce, sia aumentando l'informazione ai MMG, sia sensibilizzando la popolazione e i pazienti, che devono collaborare consapevolmente alla terapia; garantire l'accesso alle cure, investendo sulla riduzione delle disparità territoriali nell'accesso a percorsi diagnostici e terapeutici appropriati che nelle fasi precoci di malattia è efficace nel ridurre la morbilità, mantiene la funzione e migliora la prospettiva di vita del malato reumatico. La terapia delle malattie reumatiche è prevalentemente di tipo farmacologico e si av-

vale, per alcune patologie, dei farmaci cosiddetti "biologici", prodotti da biotecnologie e selettivamente mirati ai meccanismi patogenetici. I costi elevati delle terapie con questi farmaci, nonché la necessità di un monitoraggio clinico a lungo termine, impongono l'attivazione di veri e propri "registri", allo scopo di monitorare il profilo rischio/beneficio nel lungo termine, rispondendo all'esigenza di costituire duraturi sistemi di sorveglianza.

2.6. Malattie del sistema nervoso

Le malattie del sistema nervoso che richiedono l'intervento dello specialista neurologo mostrano un'incidenza del 7,5% l'anno e una prevalenza del 30%. A questi numeri vanno aggiunte quelle situazioni di malattia del sistema nervoso che non arrivano – per qualsiasi ragione – allo specialista neurologo, come per esempio le cefalee, le demenze, il *low-back-pain* (che rappresenta la maggiore causa di assenza dal posto di lavoro nel mondo occidentale) e altre ancora.

La cefalea appare una malattia di genere, con un rapporto uomo:donna pari a 1:3.

La percentuale della popolazione adulta che presenta una qualsiasi forma di cefalea è del 46%, dell'11% per l'emicrania, del 42% per la cefalea tensiva e del 3% per la cefalea cronica quotidiana. Nei Paesi occidentali la prevalenza dell'emicrania nella popolazione generale è pari al 10-12% (6-12% nel sesso maschile e 15-18% nel sesso femminile). Il 25% dei soggetti emicranici ha il primo attacco in età prescolare.

In Italia la prevalenza del dolore cronico, secondo le ultime stime, è pari al 27%. Mancano, però, dati precisi circa il dolore neuropatico. Ipotizzando lo stesso rapporto di frequenza tra dolore cronico e neuropatico rilevata in Europa, la prevalenza di dolore neuropatico dovrebbe essere attorno al 6% nella popolazione italiana.

In Italia si verificano circa 200.000 nuovi casi di ictus ogni anno. Di questi, circa l'80% è rappresentato da nuovi episodi. L'ictus acuto causa più morti dell'infarto del miocardio (7,28 vs 4,95 per 10.000 abitanti). La mortalità a 30 giorni dopo ictus ischemico è pari al 20%, dopo ictus emor-

ragico al 50%. Il tasso di prevalenza di ictus nella popolazione anziana (età 65-84 anni) italiana è del 6,5%, leggermente più alto negli uomini (7,4%) rispetto alle donne (5,9%). I tassi grezzi di incidenza sulla popolazione italiana in diverse località variano tra 1,54 e 2,89 per 1.000, anche in rapporto alla variabilità dell'età media delle popolazioni considerate. Il manifestarsi di un evento cerebrovascolare acuto va affrontato in un'ottica globale, dal riconoscimento dei primi sintomi all'attivazione del servizio di emergenza-urgenza, all'individuazione e allertamento delle strutture adeguate al trattamento dell'ictus e del TIA, alla gestione intraospedaliera, al progetto e al trattamento riabilitativo, alla prevenzione secondaria, all'auspicabile rientro al domicilio, alla presa in carico da parte del MMG, dello specialista territoriale o dell'ADI.

I pazienti affetti da epilessia sono circa 500.000, di cui circa 125.000 con forme resistenti alla terapia farmacologica. L'incidenza della prima crisi non provocata è, aggiustata per età, compresa tra 18,9 per 100.000 e 69,5 per 100.000. L'incidenza annuale di epilessia in Italia è di 33,1 nuovi casi per 100.000 abitanti, per un totale di 29.500-32.500 nuovi casi per anno. Le principali indicazioni per la programmazione dovrebbero essere finalizzate al:

- potenziamento del numero dei centri/strutture specializzate per la diagnosi e cura dell'epilessia che rispondano a standard previsti dalle Linee guida internazionali e delle Società scientifiche nazionali, con competenze multidisciplinari: neurofisiologia clinica, farmacologia, genetica, neuroradiologia, neuropsicologia e servizi di counseling;
- potenziamento dei centri per il trattamento neurochirurgico dell'epilessia;
- predisposizione di Linee guida per il rilascio della patente di guida ai pazienti affetti da epilessia.

La sclerosi multipla è una delle più frequenti cause di disabilità nei giovani; l'età di esordio può variare dai 15 ai 50 anni, ma più frequentemente si manifesta tra i 20 e i 30 anni. Si caratterizza clinicamente per la comparsa acuta ("poussée") di uno o più

deficit neurologici che tendono a regredire in alcuni giorni o settimane. Le recidive possono mostrare la comparsa di nuovi deficit neurologici, oppure un aggravamento della sintomatologia preesistente.

Il gruppo delle malattie neurodegenerative e neurologiche rare rappresenta un vasto numero di malattie neurologiche a lenta evoluzione, spesso legate a una patogenesi genetica e caratterizzate da una progressiva degenerazione di sistemi neuroassonali, con incremento di morte cellulare per apoptosi, che coinvolge vari sistemi cellulari.

L'importanza epidemiologica e sociale di queste malattie ha prodotto alcune politiche assistenziali, come il decreto 4 ottobre 2010, per la Ripartizione delle risorse finanziarie assegnate al Fondo per le non autosufficienze, che vede tra i beneficiari appunto prevalentemente pazienti con tali sintomatologie, e la creazione della Consulta per le Malattie Neuromuscolari (DM 27 febbraio 2009).

2.7. Demenze

Le demenze, nelle loro diverse tipologie (demenza di Alzheimer, vascolare, frontotemporale, a corpi di Lewy ecc.), costituiscono sempre di più un rilevante problema di sanità pubblica, rappresentano una delle maggiori cause di disabilità nella popolazione generale e hanno un considerevole impatto sociosanitario per la quantità e qualità delle risorse che richiedono.

Il maggiore fattore di rischio associato all'insorgenza delle demenze è l'età. Il peso di questo invecchiamento contribuisce a confermare le stime di numerosi studi epidemiologici internazionali che prevedono, nel 2020, un numero di casi di persone con demenza di oltre 48 milioni, che potrebbe raggiungere, nei successivi vent'anni, una cifra superiore agli 81 milioni di persone, per la stragrande maggioranza concentrata nei Paesi in via di sviluppo.

Nei soli Paesi dell'Unione Europea le stime più attendibili parlano della prospettiva di superare nel 2020 i 15 milioni di persone affette da demenza, con più del doppio dei casi per il genere femminile rispetto a quello maschile.

In termini di disabilità inoltre, basandosi sulle valutazioni della scala *Disability-Adjusted Life Years* (DALY), risulta che il peso della demenza è, nei Paesi dell'Unione Europea, quasi doppio di quello generato da una patologia come il diabete. Negli stessi Paesi la stima dei costi per le demenze assommava nel 2008 a oltre 160 miliardi di euro, con una stima dei costi delle sole cure informali intorno al 56% del totale. Le previsioni basate sull'evoluzione demografica in Europa fanno ipotizzare un aumento di circa il 43% di tali costi entro il 2030. La complessità e l'articolazione delle problematiche connesse alle demenze depongono a favore della necessità di promuovere concretamente un approccio integrato al problema, che garantisca identificazione precoce, efficacia dei trattamenti, continuità di assistenza, ma anche informazione e sostegno per raggiungere livelli più alti di autogestione. Per la corretta diagnosi di sindrome demenziale la "Linea guida sull'impiego delle tecniche di imaging per le demenze", nell'ambito del Sistema Nazionale per le Linee Guida (SNLG), analizza la validità e le indicazioni delle metodiche di imaging per i diversi scenari clinici e poi delle diverse forme di demenza, allo scopo di identificare i metodi di diagnosi più appropriati e di formulare raccomandazioni basate sulle prove di efficacia.

2.8. Disturbi psichici

Tutti gli organismi internazionali hanno, in questi ultimi anni, promosso e sostenuto politiche di salute mentale inquadrata nel più generale ambito della sanità pubblica, di cui essa costituisce un asse portante.

I dati Istat relativi agli anni 2009 e 2010 evidenziano una prevalenza "riferita" di disturbi mentali (classificati come "disturbi nervosi") che è intorno al 4,3% per la popolazione totale e sale al 9,8% per gli ultrasessantacinquenni. Le donne registrano in genere un rischio più alto, quasi il doppio di quello maschile.

I dati dell'Osservatorio Nazionale (OSMED) evidenziano che il consumo di antidepressivi nell'ultimo decennio (2000-2009) ha avuto un incremento medio annuo del 15,6%, con

un aumento dal 16,2% di DDD per 1.000 abitanti del 2001 al 34,7% del 2009.

I dati provenienti dal "Rapporto annuale sull'attività dei ricoveri ospedalieri - Dati SDO 2009", relativi ai ricoveri ordinari per disciplina 40 (Psichiatria), mostrano che a fronte di un numero assoluto di ricoveri (120.800) il tasso di ricoveri ripetuti in psichiatria (41.111) risulta essere fra i più elevati (34,0).

Infine, in base ai dati dell'indagine Istat sull'ospedalizzazione per disturbi psichici, i trattamenti sanitari obbligatori (TSO) mostrano un trend in leggera crescita negli anni 2005-2008, passando dal 4,16% del 2005 al 4,55% del 2008 sul totale delle dimissioni dei pazienti affetti da disturbi psichici. Il trend si conferma anche per l'analisi di genere, dove sono comunque presenti valori significativamente più elevati per il genere maschile. La classe d'età più rappresentata è quella 25-44 anni, per entrambi i generi.

Le principali priorità (cfr. anche il paragrafo Tutela della salute mentale) per l'età adulta sono:

- la promozione di attività di ricerca epidemiologica nel campo dell'eziologia;
- l'agevolazione del ricorso tempestivo ai servizi per consentire una presa in carico precoce delle patologie più gravi, quali la schizofrenia e il disturbo bipolare;
- la diffusione nel SSN dei percorsi diagnostico-terapeutici e assistenziali, basati sulle prove scientifiche di efficacia, in particolare in ambito psicoterapeutico e riabilitativo;
- la previsione nei LEA di percorsi di cura esigibili costruiti sui bisogni di cura.

Quelle per l'età evolutiva:

- attuare programmi di prevenzione primaria dei disturbi mentali e di promozione della salute mentale fin dalle scuole materne ed elementari, con il coinvolgimento delle famiglie;
- affrontare il tema delle emergenze-urgenze relative ai disturbi psichici in età adolescenziale;
- favorire il raccordo e il coordinamento tra i servizi di neuropsichiatria infantile, i DSM e la rete complessiva della pediatria

sostenendo la crescita di percorsi di continuità tra i servizi di neuropsichiatria infantile e quelli di psichiatria dell'adulto, accrescendo le competenze dei DSM e potenziando gli ambiti comuni di lavoro;

- prevedere una revisione nei LEA nel campo della salute mentale dell'età evolutiva.

2.9. *Malattie rare*

Le malattie rare comprendono numerose patologie (~6.000-8.000) estremamente eterogenee, per eziologia, meccanismi patogenetici e sintomi clinici, accomunate dalla bassa prevalenza nella popolazione generale (5 soggetti colpiti su 10.000 secondo la definizione dell'Unione Europea). Spesso si associano a mortalità precoce (in circa il 30% le attese di vita non superano i 5 anni), ma possono avere un decorso cronico con esiti gravi, in termini di disabilità e di qualità di vita.

Fino al 31 marzo 2010, al Registro Nazionale Malattie Rare (RNMR) sono stati segnalati 94.185 casi e 485 condizioni rare. La classe di patologie maggiormente segnalate su scala nazionale è quella delle malattie del sistema nervoso e degli organi di senso, con una percentuale del 21,05%. Seguono le malattie del sangue e degli organi ematopoietici (20,6%), le malattie delle ghiandole endocrine, della nutrizione, del metabolismo e i difetti immunitari (18,95%) e le malformazioni congenite (15,04%). Infine, con più basse percentuali seguono le diagnosi delle malattie dell'apparato genitourinario e le malattie infettive e parassitarie (0,6%), le condizioni premorbuse di origine perinatale (0,24%) e la categoria delle condizioni con sintomi, segni e stati morbosi mal definiti (0,01%, ovvero, solo 9 casi).

Considerando che le condizioni rare attualmente sorvegliate comprendono sia gruppi sia singole patologie, dall'analisi si evince che i gruppi delle patologie maggiormente segnalati sono i difetti ereditari della coagulazione (7.799 casi), le connettiviti indifferenziate (5.631 casi), le anemie ereditarie (5.128 casi). Per quanto riguarda le singole patologie, le più segnalate risultano il cheratocono (3.837 casi) e la sclerosi laterale amiotrofica (3.292 casi). Si rileva, però, che

a tutt'oggi il RNMR contiene dati parziali: in primo luogo, non tutti i registri regionali sono attivi; un altro fattore importante che contribuisce alla sottostima dei casi registrati è il ritardo nella diagnosi, che implica una segnalazione tardiva del caso e di conseguenza influenza la stima dell'incidenza e/o prevalenza.

Il RNMR adotta la nomenclatura e la codifica utilizzate dall'elenco delle malattie rare allegato al DM 279/2001 per fini amministrativi: ciò implica una difficoltà di rilevazione delle patologie inserite all'interno dei gruppi o nel caso dei sinonimi utilizzati. Per superare tali difficoltà è necessario, quindi, che il RNMR trovi un consenso nelle codifiche da destinare a sinonimi o alle patologie afferenti ai gruppi. Nell'ambito del Comitato Europeo di esperti sulle malattie rare, a cui partecipa l'Italia, è in corso una specifica attività, volta alla codifica internazionale delle malattie rare, che potrà fornire un contributo al processo di revisione dei sistemi di classificazione svolto dall'OMS.

Il database Orphanet ha recensito in Italia, nel 2010, 1.715 professionisti dedicati alle malattie rare, 640 laboratori diagnostici che eseguono complessivamente oltre 3.400 tipi di test, 76 registri di pazienti, 44 reti di malattie rare. La ricerca è attiva, con oltre 750 progetti dedicati, più della metà dei quali riguarda studi genetici di base, il 20% studi clinici, il 9% studi preclinici di terapia genica o cellulare, il 6% studi dedicati allo sviluppo di protocolli diagnostici e, in percentuali minori, studi rivolti allo sviluppo di farmaci, all'identificazione di biomarcatori e studi epidemiologici. Trenta aziende italiane hanno in corso di sperimentazione 64 molecole di potenziale interesse per i malati rari.

2.10. *Malformazioni congenite*

Le anomalie congenite sono errori della morfogenesi, determinati solo in parte da fattori genetici (25% dei casi). L'esposizione della madre e del feto a fattori teratogeni noti (infettivi, fisici, chimici, patologie materne) causa circa il 9-10% dei difetti, mentre il 65% ha un'eziologia non nota, forse

correlata a complesse interazioni tra i geni e l'ambiente.

Le malformazioni congenite, considerate singolarmente, sono di solito rare, ma la loro prevalenza complessiva alla nascita (diagnosticati entro la prima settimana di vita) è circa del 2% (1:50). La loro frequenza varia da un caso su circa 150-200 nati per le cardiopatie congenite complessivamente considerate a un caso ogni circa 11.000-12.000 nati per la gastroschisi. Nel loro insieme sono numericamente importanti, interessando circa il 5-6% dei bambini entro l'anno di vita.

Nel periodo 2004-2007 sono stati registrati 7.894 casi con malformazioni congenite su 512.867 nascite sorvegliate (nati vivi + nati morti), con una prevalenza totale di 153,62 per 10.000.

I difetti congeniti rilevati si riferiscono a 5.628 nati vivi, 2.217 aborti indotti e 49 morti fetali (le morti fetali comprendono sia i nati morti sia le morti fetali successive alla 20ª settimana gestazionale).

Complessivamente, le anomalie cromosomiche (1.327) rappresentano circa il 17% della casistica complessiva, con una prevalenza totale di 25,82 per 10.000 abitanti. La patologia cromosomica più frequente è la sindrome di Down (prevalenza totale 16,31).

Dall'analisi dei casi aggregati, secondo i 14 sottogruppi dei difetti congeniti definiti da EUROCAT risulta che le malformazioni dell'apparato cardiovascolare sono le più frequenti (prevalenza totale 44,95), seguite dalle anomalie cromosomiche (prevalenza totale 25,82), dai difetti degli arti (prevalenza totale 22,09), dell'apparato urinario (prevalenza totale 18,35), del sistema nervoso (prevalenza totale 16,81) e dei genitali (prevalenza totale 15,76). Tutti gli altri gruppi hanno prevalenze totali inferiori a 10 per 10.000.

Sebbene permangano serie lacune conoscitive sull'eziopatogenesi delle malformazioni congenite multifattoriali, una strategia per la prevenzione primaria si avvale di alcuni punti basati sull'evidenza:

- la promozione dell'appropriata supplementazione periconcezionale con acido folico;

- la promozione della vaccinazione antirubeolica e la prevenzione della toxoplasmosi in gravidanza;
- il corretto uso di farmaci nella donna fertile, con particolare riguardo a terapie antiepilettiche, antitumorali ed endocrine, e la conoscenza, da parte degli operatori del SSN, dei farmaci sostitutivi;
- la promozione di stili alimentari e di vita salutari e responsabili, con particolare attenzione alla prevenzione del fumo di sigaretta, dell'eccessivo consumo di alcolici, del diabete e dell'obesità;
- la tutela delle condizioni di lavoro, in particolare in presenza di esposizione a particolari sostanze tossiche (es. il lavoro in agricoltura intensiva).

2.11. Malattie prevenibili con vaccino

La copertura vaccinale per le vaccinazioni obbligatorie è sempre stata più che soddisfacente e non è mai stata inferiore al 90-95%, arrivando anche a punte del 99%, seppure con inevitabili differenze tra le Regioni. Anche la copertura vaccinale per *Haemophilus influenzae b* (Hib) è andata progressivamente migliorando e dal 2006 è stabilmente al di sopra del 95%.

Più critica resta, invece, la copertura vaccinale per morbillo-parotite-rosolia (MPR), ancora inferiore al 95%, copertura necessaria per raggiungere l'obiettivo di eliminazione per le suddette patologie previsto per il 2015 nella Regione Europea dell'OMS. Nel 2009 la copertura nazionale media per MPR nei bambini sotto i due anni di età è stata dell'89,9% (range per Regione 70,8-95,5%) e solo due Regioni hanno raggiunto l'obiettivo del 95%. L'indagine ICONA 2008 ha evidenziato che la copertura per MPR stimata entro i 15 mesi di età è inferiore del 17% rispetto a quella stimata oltre i 15 mesi. È quindi evidente un ritardo rispetto a quanto previsto dal calendario vaccinale, che significa inutile esposizione a un rischio di malattia.

Relativamente alla vaccinazione contro il papilloma virus (HPV), l'unico dato definitivo a oggi disponibile è relativo alla coorte di nascita 1997; la copertura per le ragazze è del 59%.

Infine, per quanto riguarda la profilassi antinfluenzale, la copertura vaccinale risulta intorno al 66% negli anziani e al 18-19% nella popolazione generale.

La *poliomielite* da virus selvaggi e la *difterite* sono ormai assenti in Italia.

Negli ultimi dieci anni si sono registrati mediamente circa 70 casi di tetano, pari a un'incidenza di 1,1 casi per 1.000.000 di abitanti, con un lieve trend in diminuzione; i soggetti maggiormente colpiti sono le persone anziane, soprattutto donne.

Anche il numero di casi di *epatite virale B* è in continua e progressiva diminuzione. Considerando tutte le fasce di età, il numero totale di notifiche è diminuito da 2.922 casi nel 1990 (incidenza di 5,2 casi per 100.000 abitanti) a 714 casi nel 2009 (incidenza di 1,2 casi per 100.000 abitanti).

Lo stesso trend in diminuzione è osservabile per la *pertosse*: nel periodo 1998-2009 l'incidenza è passata da 12,1 per 100.000 a 1 per 100.000.

Anche per le *infezioni invasive da Hib* è evidente l'effetto dell'introduzione della vaccinazione.

Nel 2009 sono stati segnalati al sistema di sorveglianza speciale 252 casi di *morbillo*, mentre nel 2010 i casi segnalati sono stati 2.726; nei primi sette mesi del 2009 è stata rilevata un'epidemia di piccole dimensioni con picco nel maggio 2009. Da dicembre 2009 ha avuto inizio una nuova epidemia, con un picco di 433 casi nel giugno 2010.

Nel 2006 si è registrato il minimo storico di incidenza (del periodo 1985-2008), mediamente circa 0,5 casi per 100.000; nel 2002 si è registrato, invece, il picco dell'ultimo decennio (oltre 10 casi ogni 100.000 abitanti). Nel 2008 i casi sono stati 5.877, pari a un'incidenza di 9,8 casi per 100.000 abitanti. Nello stesso anno sono state riportate 57 infezioni da virus rubeolico in gravidanza, di cui 4 casi asintomatici; sono state registrate 17 interruzioni volontarie di gravidanza e sono stati riportati 15 casi confermati di sindrome da rosolia congenita (con un'incidenza pari a 2,7 casi per 100.000 nuovi nati) e 8 di sola infezione; non è stato possibile classificare 14 casi con le informazioni a disposizione.

Il tasso di incidenza della *parotite* è rima-

sto pressoché invariato fino al 2001. Nel 2007 si ha il minimo storico di casi notificati (987); l'incidenza, in questo ultimo triennio, è stata mediamente di 2 casi ogni 100.000 abitanti.

Durante la stagione influenzale 2008-2009, si è registrata, in Italia, un'attività di media entità dell'*influenza* con un'incidenza totale pari a 72 casi per 1.000 assistiti. Come in tutte le stagioni influenzali, la fascia di età più colpita è quella dei bambini, mentre il valore minimo si registra negli anziani, target principale dell'intervento vaccinale insieme ai soggetti di tutte le età affetti da alcune patologie di base che aumentano il rischio di complicanze.

Per garantire una corretta conduzione dei programmi vaccinali e per attuare molte delle misure a dimostrata efficacia per aumentare le coperture vaccinali, occorre completare l'informatizzazione delle anagrafi vaccinali.

2.12. HIV/AIDS e malattie a trasmissione sessuale (MST)

Dall'inizio dell'epidemia nel 1982 a oggi sono stati segnalati oltre 61.000 casi di AIDS, di cui quasi 40.000 deceduti. Il 77,3% dei casi di AIDS è di sesso maschile, l'1,2% in età pediatrica (< 13 anni) o con infezione trasmessa da madre a figlio e l'8,2% è rappresentato da stranieri. Nel 2009, l'età mediana alla diagnosi per gli adulti è di 35 anni per i maschi (range: 13 anni-87 anni) e di 33 anni (range: 13 anni-84 anni) per le femmine. A partire dal 1996 si osserva una diminuzione sia dei casi di AIDS sia dei decessi AIDS-correlati principalmente per effetto delle terapie antiretrovirali combinate.

Nel 2009, più del 60% dei nuovi casi di AIDS, in particolare coloro che hanno acquisito l'infezione attraverso i rapporti sessuali, ha scoperto di essere sieropositivo troppo tardi, in concomitanza con la diagnosi di AIDS: ne consegue che solo un terzo delle persone con AIDS ha avuto la possibilità di usufruire dei benefici delle terapie antiretrovirali prima di tale diagnosi. La percentuale di donne con AIDS che si infettano tramite la via sessuale è in conti-

nuo aumento: 10 anni fa la metà delle donne si infettava attraverso i contatti sessuali, mentre negli ultimi due anni più di due terzi si infetta attraverso i contatti sessuali.

Infezione da HIV. La sorveglianza delle nuove diagnosi di infezione da HIV è stata attivata nel 2008 e non ha ancora una copertura nazionale. I dati riportati indicano che nel 2008 sono stati diagnosticati 6,7 nuovi casi di HIV positività ogni 100.000 residenti, posizionando l'Italia fra i Paesi dell'Europa occidentale con un'incidenza di HIV medio-alta.

Dall'inizio dell'epidemia, l'infezione da HIV è estremamente mutata; è aumentata l'età mediana delle persone che ricevono oggi una diagnosi di infezione da HIV: nel 2008 è di 38 anni per i maschi e di 34 anni per le femmine; sono aumentati i casi attribuibili a contatti eterosessuali e omosessuali, che nel 2008 costituiscono complessivamente il 75% di tutte le segnalazioni (in particolare i contatti omosessuali rappresentano il 29% e i contatti eterosessuali il 46%). Infine, sono aumentate le nuove diagnosi tra la popolazione straniera: nel 2008 su tre persone che vengono diagnosticate come HIV positive per la prima volta una è di nazionalità straniera.

Nell'ambito della prevenzione, è necessario favorire la diagnosi precoce, garantire l'accesso al test, il tempestivo trattamento terapeutico, rafforzare le campagne informative e di educazione sulla prevenzione dell'infezione HIV/AIDS.

Malattie sessualmente trasmesse. Nel 2008 sono pervenute al Ministero della Salute 1.148 notifiche di sifilide e gonorrea; il maggior numero delle notifiche è risultato essere a carico del genere maschile (il 90% dei casi di gonorrea e il 77% dei casi di sifilide sono stati segnalati in uomini). La fascia di età 25-64 anni è quella più colpita (79% dei casi di gonorrea e 84% dei casi di sifilide). I dati per l'anno 2009 sono ancora provvisori, ma sembrano confermare i dati del 2008: a oggi sono 1.133 le notifiche pervenute; il 90% dei casi di gonorrea e il 75% dei casi di sifilide sono stati segnalati in uomini. Anche nel 2009 la fascia di età più colpita da queste malattie è stata quella 25-64 anni (69%

dei casi di gonorrea, 81% dei casi di sifilide). Tra le altre MST che non sono a notifica obbligatoria le patologie più frequenti sono state i condilomi genitali (35,7%), le infezioni batteriche non gonococciche non clamidiali (NG-NC) [21,6%] e le infezioni da herpes genitale (8,1%).

Per potenziare il contrasto a queste patologie appare indispensabile:

- informare la popolazione sulle presentazioni cliniche delle MST e sulle possibili complicanze e sequele di queste patologie;
- sensibilizzare la popolazione alla necessità di rivolgersi quanto prima al proprio medico di fiducia in caso di presenza di segni o sintomi suggestivi di una MST;
- educare all'uso del condom, soprattutto i più giovani, non solo come mezzo anticoncezionale, ma anche come metodo preventivo per evitare l'acquisizione delle MST;
- promuovere l'effettuazione del test anti-HIV in tutti i soggetti affetti da una MST;
- aumentare e facilitare l'offerta dei test di diagnosi per identificare anche i casi asintomatici.

2.13. Malattie professionali

Dai dati rilevabili nell'ultimo rapporto annuale INAIL, risultano pervenute all'Istituto 34.646 denunce di malattie professionali relativamente all'anno 2009, con un aumento rispetto all'anno precedente pari al 15,7%.

In particolare, nel settore dell'agricoltura il numero di denunce risulta addirittura raddoppiato rispetto al 2008, essendo passate da 1.834 a 3.914.

Per quanto riguarda la distribuzione nei diversi settori, la maggior parte delle denunce risulta concentrata nel settore dell'Industria e Servizi, che con 30.362 denunce ha fatto registrare nel 2009, rispetto agli ultimi cinque anni, un incremento di circa il 30%, con un aumento in termini assoluti di circa 8.000 denunce in più rispetto alle denunce pervenute nel 2005.

Nel quinquennio il numero delle denunce nell'Agricoltura si è triplicato, passando dalle 1.318 denunce nel 2005 alle 3.914 nel 2009. Per il settore dei dipendenti dello Stato, nello stesso anno è stato registrato un incremento di denunce del 6% rispetto al 2008.

Sebbene l'ipoacusia continui a permanere ai primi posti, anche se con trend costantemente in diminuzione, le malattie più diffuse in tutti i settori produttivi con circa 18.000 casi risultano essere le malattie osteoarticolari e muscolotendinee, in particolare le affezioni dei dischi intervertebrali per sovraccarico biomeccanico e per artrosi e le tendiniti; queste ultime, negli anni compresi dal 2003 al 2007, hanno mostrato una crescita del 131%.

Le malattie respiratorie hanno mostrato una lieve flessione numerica, essendo passate a 2.353 nel 2009 a fronte delle 2.450 pervenute nel precedente anno.

Per le patologie tumorali, escluse le neoplasie da asbesto, le denunce hanno riguardato 1.132 casi relativamente all'anno 2009, mentre per le malattie causate dall'asbesto costituite da neoplasie, asbestosi e placche pleuriche si sono registrate nello stesso anno 2.043 denunce, con una lieve riduzione nel quinquennio rispetto ai 2.133 casi nel 2005.

Appare tuttora prioritario facilitare l'emersione delle "malattie professionali perdute" attraverso un miglioramento del livello delle conoscenze del personale medico sulle problematiche connesse all'identificazione e gestione delle malattie professionali e, in particolare, degli ex-esposti a cancerogeni professionali. La ricerca sanitaria nel settore delle "malattie lavorative emergenti" appare essere ugualmente importante sia per il ritorno di conoscenze in termini di prevenzione, sia per assicurare una giusta tutela previdenziale, a oggi non sempre sufficientemente garantita.

2.14. Malattie infettive emergenti o riemergenti

Numerose malattie infettive emergenti sono arrivate all'attenzione dell'opinione pubblica durante il 20° e 21° secolo, causando spesso paura e angoscia nella popolazione.

Esempi recenti sono rappresentati dalla variante della malattia di Creutzfeld-Jakob (vCJD), malattia neurologica cronica degenerativa causata da un "agente infettivo" responsabile dell'encefalopatia spongiforme bovina, meglio conosciuta come malattia

della "mucca pazza". Dal 2000 al 2010 sono stati segnalati in Italia circa 1.100 casi di malattia di Creutzfeldt-Jakob, solo uno dei quali causato dalla nuova legata alla "mucca pazza".

Anche l'influenza aviaria ha rappresentato, e rappresenta tuttora, un'importante malattia emergente. Dal 2003 ad aprile 2011 l'OMS ha segnalato 530 casi e 313 decessi nell'uomo in tutto il mondo. Il 24 aprile 2009 l'OMS ha lanciato l'allerta sul possibile rischio connesso alla diffusione di un nuovo virus influenzale di tipo A/H1N1 nell'uomo e al suo potenziale pandemico. L'Italia ha potenziato e attivato diversi sistemi per monitorare l'andamento della pandemia, il suo impatto e l'efficacia delle misure di mitigazione e contenimento messe in atto, attraverso una stretta sinergia di azioni di sorveglianza epidemiologica tra Ministero della Salute e Regioni. L'Italia è stata, inoltre, il primo Paese europeo ad attivare la campagna di vaccinazione per la nuova influenza. I dati raccolti attraverso il sistema di sorveglianza attiva evidenziano che le fasce di età più colpite sono risultate quelle dei bambini di età tra 0 e 4 anni (incidenza cumulativa: 232 per 1.000 assistiti) e tra 5 e 14 anni (271 casi per 1.000 assistiti). In totale, dal 19 ottobre 2009 alla fine di aprile 2010 il 9% della popolazione italiana si è ammalato. Sono stati segnalati 260 decessi in casi confermati soprattutto nella fascia di età 15-64 anni, in cui normalmente non si rileva un'elevata letalità.

Tra le malattie infettive ri-emergenti vi è la tubercolosi. L'Italia è un Paese a bassa prevalenza (< 10 casi per 100.000 abitanti), anche se esistono significative differenze tra Nord e Sud del Paese e tra persone nate in Italia e persone nate all'estero. Negli ultimi venticinque anni il trend è stato sostanzialmente stabile (intorno ai 7 casi per 100.000 abitanti). Il tasso di incidenza nel 2008 era 7,66 casi per 100.000 residenti. Nell'ultimo decennio si sono osservati una progressiva diminuzione dell'incidenza negli ultrasessantacinquenni (8 casi per 100.000) e un lieve e progressivo incremento tra i giovani (classe di età 15-24 anni: 9 casi per 100.000). Gli immigrati hanno un rischio

relativo di andare incontro alla tubercolosi che è 10-15 volte superiore rispetto alla popolazione italiana e contraggono la malattia nei primi 3-5 anni di soggiorno in Italia. Il tasso grezzo di mortalità nel 2006 era di 0,7 decessi per 100.000 residenti e circa il 55% dei decessi totali si è verificato in soggetti di sesso maschile.

Negli ultimi anni si è registrato, inoltre, un lento ma progressivo aumento delle resistenze ai farmaci antitubercolari. La percentuale di TBC multiresistente (MDR) in Italia nel 2008 è lievemente aumentata rispetto al 2007, attestandosi al 3,7% del totale dei ceppi analizzati.

Il più noto tra i virus emergenti è sicuramente quello dell'immunodeficienza umana (HIV), che è stato riscontrato, in una forma simile, in alcune scimmie, di cui si è già trattato nel paragrafo HIV/AIDS e malattie a trasmissione sessuale.

Da alcuni decenni i cambiamenti climatici e i fenomeni legati alla globalizzazione hanno portato anche in Italia all'aumento del rischio di introduzione e di trasmissione autoctona di alcune malattie trasmesse da vettori come la malattia da West Nile, la Dengue e la Chikungunya e si è osservato un incremento del numero di casi importati di Dengue, che da 10 casi nel 2009 sono passati a 45 nel 2010. Lo strumento valido per monitorare l'introduzione delle malattie emergenti e ri-emergenti è rappresentato dalla sorveglianza epidemiologica che consente, grazie alla sua flessibilità, di individuare e fronteggiare le emergenze sanitarie.

2.15. Malattie della bocca e dei denti

È pressoché rimasto invariato, rispetto al biennio 2007-2008, il quadro epidemiologico delle principali patologie del cavo orale (carie, malattia parodontale, edentulia, cancro della bocca). Diversa è, invece, la situazione relativa ai disturbi temporo-mandibolari (DTM), che rappresentano la condizione clinica di dolore muscoloscheletrico più frequente dopo il mal di schiena e sono la principale causa del dolore di origine non dentaria nella regione oro-facciale, per la quale si è registrato un incremento di diagnosi.

2.16. Il paziente complesso

Il miglioramento delle condizioni socio-sanitarie, l'aumento della sopravvivenza a condizioni cliniche un tempo fatali e l'invecchiamento della popolazione hanno portato progressivamente a una profonda modificazione dello scenario di cura, con un progressivo incremento delle malattie ad andamento cronico, spesso presenti contemporaneamente nello stesso individuo. Oggi l'obiettivo principale è rappresentato dalla gestione del malato cronico e dalla definizione di nuovi percorsi assistenziali, o in grado di prendere in carico l'individuo nel lungo termine e prevenire la disabilità, garantendo, quindi, sia la continuità assistenziale ospedale-territorio, sia l'integrazione degli interventi socio-sanitari.

La presenza di più patologie croniche induce il malato a richiedere l'intervento di più figure professionali specialistiche, con il rischio di interventi frammentati, focalizzati più sul trattamento della singola malattia che sulla gestione del malato nella sua interezza, o di istruzioni diagnostico-terapeutiche contrastanti, che rendono difficoltosa la partecipazione del paziente stesso al processo di cura, di primaria importanza nelle patologie croniche, e contribuiscono all'aumento della spesa sanitaria. I pazienti affetti da più patologie croniche hanno un maggiore rischio di andare incontro ad outcome negativi, quali aumento della morbilità, sia fisica sia psicologica, aumentata frequenza e durata di ospedalizzazione, aumentato rischio di disabilità e non autosufficienza, peggiore qualità di vita e aumento del rischio di mortalità. Per il processo di cura e di assistenza di questi pazienti occorre fornire le conoscenze e gli strumenti per saper identificare nell'ambito di una visione globale dell'individuo malato fra tutti i determinanti e le loro connessioni quelle che hanno un ruolo chiave nell'influenzare lo stato di salute dell'individuo, in modo da identificare le priorità e pianificare una strategia terapeutica e assistenziale multiprofessionale e personalizzata. In tal modo e attraverso il ripensamento delle modalità assistenziali si potrebbero fornire ai malati cronici e complessi nuovi percorsi di cura, sempre più in-

dividualizzati e in grado di rispondere ai bisogni di cura. Questo favorirebbe la presa in carico nel lungo termine, garantendo la continuità assistenziale ospedale-territorio, l'integrazione degli interventi sociosanitari, favorendo il loro mantenimento, il più a lungo possibile, nel proprio ambiente di vita, migliorando la qualità di vita del paziente e l'umanizzazione del trattamento.

3. Mortalità e disabilità dovute a cause esterne

3.1. *Infortunati sul lavoro*

Gli infortuni sul lavoro non sono delle fatalità ineluttabili, ma sono eventi prevenibili che possono e devono essere evitati rendendo più sicuri gli ambienti lavorativi e le attrezzature utilizzate, garantendo una valida formazione sui rischi e adottando efficaci misure di prevenzione.

Di pari passo alla diffusione della cultura della sicurezza e all'evoluzione del quadro normativo, il fenomeno infortunistico nel nostro Paese continua a far registrare un trend costantemente in discesa che, nel 2009, ha visto la flessione più alta di infortuni e morti sul lavoro nel periodo a partire dal 2002. Nel biennio 2009-2010 è proseguita la razionalizzazione del contesto normativo avviatosi con il Patto per la tutela della Salute e la Prevenzione nei luoghi di lavoro, seguito nel maggio 2008 dal D.Lgs. 81, modificato dal D.Lgs. 106/2009, a cui ha fatto seguito l'emanazione di importanti decreti attuativi. Un ulteriore elemento positivo sull'andamento del fenomeno infortunistico nel biennio è rappresentato dalla realizzazione delle azioni previste nel precedente Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) e l'avvio del Piano nazionale della prevenzione in edilizia e del Piano nazionale della prevenzione in agricoltura e selvicoltura 2009-2011, nell'ambito del nuovo PNP 2010-2012.

Gli anni 2009 e 2010 si sono caratterizzati sotto il profilo occupazionale per il forte condizionamento rappresentato dalla gravissima crisi internazionale. Secondo stime Istat nel 2009 il calo degli occupati, la diminuzione del numero di ore complessivamente

lavorate per i tagli al lavoro straordinario e il massiccio ricorso alla cassa integrazione hanno comportato una contrazione media di circa il 3% in meno di esposizione a rischi lavorativi, sia pure con forte variabilità a livello di settore lavorativo, di ambito territoriale e di dimensione aziendale.

Il numero di denunce di infortuni per modalità di evento relativi all'anno 2009 pervenute all'INAIL evidenzia una flessione delle stesse del 9,7% rispetto ai dati del 2008.

Per gli infortuni mortali, scesi a 1.050 eventi nel 2009, con un calo complessivo pari a -6,3% rispetto all'anno precedente, vi è da registrare una più forte riduzione percentuale degli eventi mortali avvenuti su strada (-10,4%) rispetto agli eventi luttuosi in itinere calati in percentuale solamente del 2,7%.

Dall'analisi dei dati INAIL, rapportata all'ambito territoriale regionale, si osserva che se il maggior numero di infortuni interessa le aree del Nord industrializzato, raggiungendo in tali aree la percentuale di circa il 60% degli infortuni, nelle stesse aree si è verificata anche la più forte flessione percentuale degli infortuni registrata nel 2009 rispetto ai dati del 2008; in particolare, nelle aree del Nord-Est la flessione degli infortuni ha superato -12% rispetto al precedente anno, mentre nel Nord-Ovest ha raggiunto la percentuale del -9,3%, percentuali significativamente più consistenti rispetto a flessioni più moderate registrate nelle aree del Centro con -8,2% e nel Mezzogiorno con -6,8% rispetto agli infortuni verificatisi nel 2008.

La diminuzione complessiva degli infortuni registrata a livello settoriale nell'anno 2009 ha riguardato in particolare l'industria con -18,8%, i Servizi con -3,4% e l'Agricoltura con -1,4% rispetto al precedente anno.

In termini di modalità di accadimento, gli incidenti con esito mortale maggiormente frequenti in ambito lavorativo, esclusi gli infortuni stradali, risultano le cadute dall'alto del lavoratore (32,1%), le cadute di pesi dall'alto sul lavoratore (17,5%) e gli investimenti (11,2%); questi ultimi contemplan gli investimenti sia all'interno sia fuori da

percorsi prestabiliti per i mezzi in azienda. Livelli adeguati di gestione del rischio e dei comportamenti, uniti alla più ampia consapevolezza della percezione dei rischi, possono e devono diventare un requisito essenziale per la responsabilizzazione di tutti i soggetti interessati, al fine di ridurre sempre più il numero degli infortuni sul lavoro. Obiettivo da raggiungere, come definito dalla Commissione Europea, è la riduzione del 25% dell'incidenza degli infortuni sul lavoro a livello sia nazionale sia europeo. La piena realizzazione del Sistema Informativo Nazionale per la Prevenzione sul lavoro renderà possibile l'effettuazione, in maniera capillare sulla base delle informazioni raccolte, di una vigilanza mirata nei luoghi di lavoro più a rischio, la verifica dell'efficacia nel contrastare il fenomeno infortunistico degli interventi preventivi, l'identificazione di nuove categorie occupazionali, settoriali e di specifici luoghi di lavoro più rischiosi in cui risulta necessario intervenire in via prioritaria per prevenire il verificarsi di infortuni.

3.2. Incidenti stradali

Gli incidenti stradali sono una seria emergenza sanitaria in tutti i Paesi europei e rappresentano la prima causa di morte per le fasce d'età comprese tra i 15 e i 35 anni. Ogni giorno in Italia si verificano in media 590 incidenti stradali, che provocano la morte di 12 persone e il ferimento di altre 842.

Rispetto al 2008 si riscontra una diminuzione del numero di incidenti (-1,6%) e dei feriti (-1,1%) e un calo più consistente del numero dei morti (-10,3%). Nel complesso, nell'anno 2009 sono stati rilevati 215.405 incidenti stradali, che hanno causato il decesso di 4.237 persone, mentre altre 307.258 hanno subito lesioni di diversa gravità.

L'analisi dell'incidentalità nel lungo termine mostra una costante riduzione della gravità degli incidenti, evidenziata dall'indice di mortalità (numero di morti ogni 100 incidenti), che si attesta al 2,0% nel 2009 contro il 2,8% del 2000.

Il libro Bianco dell'Unione Europea del 13 settembre 2001 prevedeva la riduzione della

mortalità dovuta a incidenti stradali del 50% entro il 2010. L'Italia, rispetto al 2001, ha registrato una riduzione del 40,3%, rispetto a un valore medio europeo del 35,1%. Una particolare riflessione merita il numero di utenti deboli della strada coinvolti in incidenti stradali, in particolare anziani e bambini. I pedoni sono il 6,6% dei feriti e il 15,7% dei morti.

L'investimento di pedone rappresenta l'8,6% degli incidenti, con 18.472 casi in cui hanno perso la vita 667 persone e 20.887 sono rimaste ferite.

Analizzando il numero dei decessi in incidenti stradali per classi di età più giovani, il numero di morti nella classe di età 0-4 anni ammonta a 13, a 19 nella classe di età 5-9, a 39 nella classe di età 10-14 e a 268 nella classe di età 15-19; in totale nella classe di età 0-19 anni si sono verificati 339 morti.

Molti di questi decessi possono essere prevenuti. In particolare, nelle fasce di età 0-4 e 5-9 gran parte dei decessi è dovuta al mancato utilizzo dei sistemi di ritenuta per bambini o al non corretto uso dei seggiolini.

Il tema della sicurezza stradale va affrontato necessariamente con un approccio multisettoriale:

- la collaborazione tra Ministero dei Trasporti, della Salute, dell'Interno e dell'Istruzione deve consolidarsi e deve essere incoraggiato il coinvolgimento dei vari altri soggetti istituzionali;
- per essere efficaci, le misure di prevenzione devono essere basate su evidenze scientifiche (EBP);
- è necessario proteggere gli utenti deboli della strada con politiche di educazione stradale al rispetto dei limiti di velocità anche in ambito urbano e al rispetto della segnaletica orizzontale;
- la popolazione va educata alla corretta percezione dei rischi (alcool e velocità);
- i genitori vanno educati all'utilizzo dei dispositivi di ritenuta per se stessi e per i propri figli di qualsiasi età, per minimizzare le conseguenze in caso di incidente;
- l'educazione stradale nelle scuole dovrebbe avviare la crescita generalizzata di una cultura della sicurezza nella popolazione in particolare giovanile.

Oltre ad attività di tipo preventivo, educativo e informativo, sono necessari anche il miglioramento delle infrastrutture e controlli frequenti da parte delle forze dell'ordine a fini preventivi dissuasivi e non meramente sanzionatori.

3.3. Incidenti domestici

L'indagine multiscopo 2008 Istat rileva che gli incidenti in ambiente domestico hanno coinvolto, nei tre mesi precedenti l'intervista, 797.000 persone, pari al 13,5% della popolazione, con un impatto del fenomeno stimabile nell'arco dei 12 mesi di 3 milioni di persone. Oltre il 70% di tutti gli incidenti accaduti riguarda le donne, con una percentuale di infortuni pari al 17,6%, mentre fra gli uomini è del 9%. Nelle età pediatriche (fino a 14 anni) gli incidenti prevalgono tra i maschi, mentre le femmine sono coinvolte più degli uomini alle età successive, sia per una maggiore permanenza fra le mura domestiche, sia per un più frequente contatto con oggetti, utensili ed elettrodomestici che possono essere all'origine di un infortunio (taglio, ustione ecc.). Le casalinghe, con quasi 4 incidenti su 10, sono un gruppo di popolazione particolarmente esposto. A rischio, oltre alle donne, anche gli anziani (> 64 anni, il 19,5% ha subito un incidente nei tre mesi precedenti l'intervista) e i bambini più piccoli (< 6 anni, il 13% ha subito un incidente nei tre mesi precedenti l'intervista).

Nel 2008 i morti stimati per incidente domestico in Italia sono stati 5.783, per la metà si tratta di donne ultraottantenni. Gli ultraottantenni costituiscono, nel complesso, il 74% della mortalità per incidente domestico.

Il Sistema Informativo sugli Infortuni in Ambiente di Civile Abitazione (SINIACA), coordinato dall'ISS, ha avviato una rete di sorveglianza nei pronto soccorso ospedalieri in un campione di 35 centri. Proiettando le stime d'incidenza del campione a livello nazionale, è possibile stimare in 1 milione e 700.000 l'anno gli accessi in pronto soccorso per infortunio domestico in Italia e in 125.000 l'anno i conseguenti ricoveri ospedalieri.

Osservando gli eventi per gravità dell'infortunio, si nota che i casi con più alta priorità d'intervento presentano le frequenze più elevate nei bambini di età 1-4 anni e negli anziani oltre i 79 anni d'età.

Le dinamiche d'incidente maggiormente osservate in pronto soccorso sono: le cadute (48,1%), le ferite da taglio e punta (18,1%), gli urti o gli schiacciamenti (14,6%), i corpi estranei (3,2%), le ustioni o corrosioni (2,6%). Gli ambienti della casa in cui più frequentemente si determinano gli infortuni sono: la cucina (14,7%), le scale (10,7%), le altre pertinenze esterne (12,4%), il cortile o il giardino (9,7%), la camera da letto (9,5%). Per quel che riguarda l'attività di promozione della cultura della sicurezza con l'informazione alla popolazione, secondo i dati del 2009 del pool di ASL partecipanti al sistema di sorveglianza PASSI, un intervistato su 4 ha dichiarato di aver ricevuto informazioni su come prevenire questo tipo di infortuni.

Sulla base delle stime epidemiologiche del SINIACA è possibile valutare, in base a un approccio d'incidenza, in 625 milioni di euro l'anno i costi diretti di assistenza sanitaria a carico del SSN per gli infortuni domestici e in 7 miliardi e 300 milioni l'anno i costi indiretti per perdita di capacità produttiva della società, dovuta a morte o invalidità grave secondaria a incidente domestico.

Gli approcci più produttivi in termini di riduzione del fenomeno sono quelli di tipo integrato sia di attività di informazione ed educazione sanitaria, sia su ambienti e strutture con azioni modulate sui singoli gruppi di popolazione. Infine, risultano di provata efficacia, in base alle ormai consolidate evidenze di letteratura scientifica internazionale, le azioni volte al mantenimento dell'autonomia e delle capacità psicomotorie dell'anziano, in particolare le capacità di coordinamento motorio e mantenimento dell'equilibrio.

3.4. Suicidi

L'Italia, tra i Paesi europei, si colloca tra quelli a basso rischio di suicidio, ma con ampie differenze sia a livello di sottogruppi

di popolazione sia a livello territoriale regionale e subregionale.

Il genere maschile, l'età anziana, la presenza di un disturbo psichiatrico e l'abuso di sostanze rappresentano i principali fattori di rischio nell'ideazione suicidaria.

Nel biennio 2007-2008, si sono verificati in Italia 7.663 suicidi (3.757 nel 2007 e 3.906 nel 2008).

Il tasso grezzo di mortalità medio annuo relativo alla popolazione residente maggiore di 14 anni è stato pari a 7,3 per 100.000 residenti. Nel 77% dei casi il suicida è un uomo. Il tasso grezzo di mortalità è pari a 11,6 per gli uomini e a 3,2 per le donne, con un rapporto maschi/femmine di 3,6. La distribuzione dei tassi età-specifici mostra che, per entrambi i generi, la mortalità per suicidio cresce all'aumentare dell'età, ma, mentre per le donne questo aumento è piuttosto costante, per gli uomini si evidenzia un incremento esponenziale dopo i 65 anni di età.

Tra gli uomini ultrasessantacinquenni il tasso arriva a 20,5, contro 4,5 tra le donne della stessa età (con un rapporto di genere che sale a 4,5) e, se si considerano i "grandi vecchi" (85 anni e più), il tasso raggiunge il valore di 32,6 tra gli uomini e di 4,4 tra le donne (con un tasso di genere di 7,5).

Sebbene il fenomeno del suicidio, in termini assoluti, assuma dimensioni più rilevanti in età anziana, è nei giovani che esso rappresenta una delle più frequenti cause di morte. Nelle fasce di età 15-24 e 25-44 anni, il suicidio è stato nel biennio 2007-2008 la quarta più frequente causa di morte (circa l'8% di tutti i decessi). Per i ragazzi tra i 15 e i 24 anni la percentuale dei morti per suicidio (9%) sul totale dei decessi è di poco inferiore a quella dei morti per tumore (11%) e tra le ragazze, nella stessa fascia di età, è dello stesso ordine di grandezza dei morti per cause accidentali e per malattie dell'apparato cardiocircolatorio (6%). Tra le donne nella fascia di età compresa tra i 25 e i 44 anni, il suicidio arriva a essere la terza causa di morte più frequente (5,6%), comparabile con i morti per incidenti stradali (5,4%).

Rispetto al metodo utilizzato per mettere in atto il suicidio si evidenziano forti diffe-

renze sia per genere sia per età. Il metodo più frequentemente utilizzato dagli uomini è stato l'impiccagione (50,1% dei suicidi maschili); per le donne, invece, la precipitazione è stato il metodo più spesso utilizzato per togliersi la vita (37,9%).

La mortalità per suicidio è aumentata dalla metà degli anni Settanta fino alla metà degli anni Ottanta per poi diminuire negli anni seguenti, con un'accelerazione del ritmo di riduzione per gli uomini a partire dagli ultimi anni Novanta.

L'OMS e la Commissione Europea indicano tra le azioni efficaci per ridurre i tassi di suicidio anche la riduzione della disponibilità e accesso ai mezzi utilizzati per attuare il suicidio (come le armi da fuoco e le sostanze tossiche), la prevenzione e il trattamento della depressione e dell'abuso di alcool e droghe, nonché il monitoraggio e la presa in carico delle persone che hanno tentato il suicidio.

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 all'1 gennaio 2010 è pari a 31.052.925 (51,5% della popolazione totale), di cui le straniere con 2.171.652 rappresentano il 7% del totale. Circa la metà (14.029.029 donne) è in età riproduttiva (15-49 anni).

Dall'entrata in vigore della Legge 40 sulla Procreazione medica assistita si evidenzia la tendenza a un aumento costante delle coppie che accedono alle tecniche di PMA, dei cicli iniziati, delle gravidanze ottenute e dei bambini nati. Nel 2009 i nati a seguito della PMA sono stati 8.043 contro 7.492 nel 2008. Dai dati riportati nel CeDAP 2008, nell'84,6% delle gravidanze il numero di visite ostetriche effettuate è risultato superiore a 4, mentre nel 73,2% delle gravidanze sono state effettuate più di 3 ecografie; il 16,9% dei parti è relativo a madri di cittadinanza non italiana. Tale fenomeno è più diffuso al Centro-Nord, dove il 20% dei parti riguarda madri non italiane. L'età media della madre è di 32,4 anni per le italiane, mentre scende a 28,9 anni per le cittadine straniere.

Il 67,0% dei parti si svolge in strutture dove avvengono almeno 1.000 parti annui. Tali strutture, in numero di 210, rappresentano il 37,3% dei punti nascita totali. Il 9,1% dei parti ha luogo, invece, in strutture che accolgono meno di 500 parti annui e che costituiscono ancora il 30,2% delle strutture. Dai dati CeDAP si rileva che il 37,8% dei parti avviene con taglio cesareo (38,4% è il dato delle SDO), con notevoli differenze regionali, a evidenza che in Italia vi è un ricorso eccessivo a questa metodica, più elevato nelle case di cura accreditate (60,5% dei parti contro il 34,8% negli ospedali pubblici). Il parto cesareo è più frequente nelle donne con cittadinanza italiana rispetto alle donne straniere; la percentuale è del 39,8% nelle madri italiane e del 28,4% nelle madri straniere. Questo tema è stato trattato all'interno dell'Accordo Stato-Regioni del dicembre 2010 "Linee di indirizzo per la promozione e il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita e per la riduzione del taglio cesareo", in cui si propone un Programma nazionale, articolato in 10 linee di azione, per la promozione e il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita e per la riduzione del taglio cesareo. In Italia, per il periodo 1998-2002, il rapporto di mortalità materna (MMR) risulta pari a 3 per 100.000, contro un MMR medio nella Regione Europea pari a 21 per 100.000 secondo i dati OMS del 2008.

Nel 2007 il numero di aborti spontanei presenta un incremento importante rispetto al 2006: il numero di casi passa da 74.117 del 2006 a 77.129 del 2007 (+4,1%); di conseguenza, il rapporto di abortività cresce da 131,4 aborti spontanei per 1.000 nati vivi a 135,7 per 1.000 nati vivi.

Nel 2009, le interruzioni volontarie di gravidanza sono state 116.933, con un decremento del 3,6% rispetto al dato del 2008 (121.301 casi). Il tasso di abortività (numero di IVG per 1.000 donne in età feconda tra 15 e 49 anni) nel 2009 è risultato pari a 8,3 per 1.000, con un decremento del 3,9% rispetto al 2008 (8,7 per 1.000) e un decremento del

51,7% rispetto al 1982 (17,2 per 1.000). Il 24 giugno 2010 sono state approvate le linee di indirizzo per l'interruzione volontaria di gravidanza con mifepristone e prostaglandine (RU486), basate su tre pareri del CSS.

Nel 2008 sono stati registrati nelle anagrafi comunali 576.659 nati, circa 13.000 in più rispetto all'anno precedente (563.933), pari a un numero medio di figli per donna di 1,42. Questi dati sono in linea con la ripresa avviata a partire dalla seconda metà degli anni Novanta, dopo 30 anni di calo e il minimo storico delle nascite (526.064 nati) e della fecondità (1,19 figli per donna) registrato nel 1995.

Continua l'invecchiamento delle madri: il 5,7% dei nati ha una madre con almeno 40 anni, mentre prosegue la diminuzione dei nati da madri di età inferiore a 25 anni. Si segnala la continua diminuzione delle nascite da madri minorenni, pari a 2.514 nel 2008, un valore inferiore di circa un quarto rispetto a quello registrato nel 1995 (3.142 unità). Il tasso di natalità varia da 7,7 nati per 1.000 in Liguria a 11,0 nella Provincia Autonoma di Bolzano rispetto a una media nazionale di 9,6 per 1.000.

Dall'ultimo rapporto CeDAP 2008 si desume che l'1% dei nati ha un peso inferiore a 1.500 grammi e il 6% tra 1.500 e 2.500 grammi. Nei test di valutazione della vitalità del neonato tramite indice di Apgar, il 99,3% dei nati ha riportato un punteggio a 5 minuti dalla nascita compreso tra 7 e 10. Il tasso di mortalità infantile, che misura la mortalità nel primo anno di vita, ammonta nel 2008 a 3,34 bambini ogni 1.000 nati vivi. Tale dato conferma la tendenza alla diminuzione registrata in Italia negli ultimi 15 anni, anche se persistono notevoli differenze territoriali.

La diminuzione della mortalità infantile è imputabile soprattutto alla diminuzione della mortalità post-neonatale dovuta a fattori di tipo esogeno legati all'ambiente igienico, sociale ed economico in cui vivono la madre e il bambino. Sono stati rilevati 1.543 nati morti, corrispondenti a un tasso di natimortalità pari a 2,79 nati morti ogni 1.000 nati, e 4.517 nati con malformazioni.

4.2. Salute infantile e dell'adolescente

I dati dell'Indagine Multiscopo 2008 Istat indicano che il 91,8% dei bambini e ragazzi della fascia di età 0-14 anni è in buona salute, il 9,6% presenta una o più malattie croniche, mentre solo l'1,6% soffre di due malattie o più croniche.

Le patologie presenti più frequentemente per la fascia di età 0-14 anni sono le malattie allergiche, maggiori nei maschi (8,3%) rispetto alle femmine (7,6), la bronchite cronica, inclusa l'asma bronchiale (2,2%), i disturbi nervosi pari allo 0,6% nei maschi e allo 0,3% nelle femmine.

L'asma colpisce oggi il 10% della popolazione infantile, contro il 2,3% degli anni Settanta.

I dati relativi alla mortalità infantile confermano l'apprezzabile riduzione delle più importanti cause di morte: condizioni morbose di origine perinatale, traumatismi e avvelenamenti, malformazioni congenite, tumori. La riduzione della mortalità ha interessato maggiormente i bambini fino a un anno d'età e in maniera significativa la classe d'età 1-4 anni; da sottolineare è invece l'aumento della mortalità nella fascia d'età 5-14 anni per entrambi i sessi. Si registra una riduzione dei decessi nel primo anno di vita, sia in valore assoluto (da 2.432 casi nel 2001 a 1.959 nel 2007), sia nel tasso di mortalità infantile (da 4,6 per 1.000 nati vivi nel 2001 a 4 per 1.000 nel 2007).

Il tasso di mortalità per la classe di età 1-14 anni diminuisce tra il 2003 e il 2006, sia per i maschi sia per le femmine, con valori che rispettivamente decrescono da 1,50 a 1,30 per i maschi e da 1,18 a 1,08 per le femmine. In questa fascia di età, la prima causa di morte è rappresentata dai tumori, con un tasso dello 0,39; seguono le cause esterne di traumatismo e avvelenamento. Leucemie e tumori, dopo il primo anno di vita, rappresentano la prima causa di mortalità in tutte le fasce di età. In Italia, il rapporto 2008 dell'AIRTUM sui tumori infantili ha confermato un "trend" di aumento dei tassi di incidenza di tutti i tumori pediatrici pari al 2% annuo: da 147 casi per milione di bambini l'anno nel periodo 1988-1992 a 176 tra il 1998 e il 2002. I tas-

si di incidenza per tutti i tumori sono risultati complessivamente più alti di quelli medi europei degli anni Novanta (140 per milione di bambini per anno) e di quelli americani (158).

I dati della Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO) del 2009 indicano una riduzione dei ricoveri ordinari e in day-hospital. I tassi di ospedalizzazione per fasce di età, rispetto ai dati 2006-2008, confermano la tendenza alla riduzione del ricovero ordinario per acuti (oltre 10 ricoveri per 1.000 abitanti in meno rispetto al 2006); la frequenza maggiore di dimissioni è attribuita alle malattie e disturbi del periodo neonatale (18,7%). La promozione attiva della salute, dello sviluppo e dell'assistenza destinate all'infanzia e all'adolescenza trova particolare attenzione nei Piani Sanitari Nazionali e nel PO materno-infantile (DM 24 aprile 2000). Inoltre, in merito al modello per l'assistenza all'adolescente, nell'area delle cure primarie, si dovrebbe prevedere che il PLS o il MMG sia formato sui problemi di questa particolare fascia di età, conosca i percorsi e le iniziative che possono essere messe in atto a livello sia individuale sia collettivo e identifichi servizi in grado di affrontare i disagi psico-socio-comportamentali più importanti, i problemi mentali e le patologie neuropsichiatriche degli adolescenti.

4.3. Salute della popolazione anziana

I dati demografici confermano il costante incremento della vita media della popolazione italiana e il suo progressivo invecchiamento, sottolineando così la centralità di strategie e politiche dimensionate sull'anziano e mirate alla promozione di un invecchiamento in buona salute.

In Italia all'1 gennaio 2009 sono circa 12 milioni i residenti di età superiore a 65 anni, di cui circa 3,4 milioni con più di 80 anni. Le prevalenze degli ultrasessantacinquenni sono incrementate nel tempo, passando dal 6,2% nel 1901 al 20,1% nel 2009. Consistente è l'aumento degli ultraottantenni, passati dallo 0,7% nel 1901 al 5,6% nel 2009, e si stima che saliranno al 9% nel 2030.

L'indagine multiscopo 2008 Istat rileva che

le malattie più diffuse negli ultrasessantacinquenni sono l'artrosi e l'artrite, seguite dall'ipertensione arteriosa e, per il solo genere femminile, dall'osteoporosi. Il peso percentuale cresce al crescere dell'età ed è sensibilmente superiore ai corrispondenti valori per la popolazione generale. La medesima indagine fornisce informazioni sulla percezione che l'anziano ha del proprio stato di salute: mediamente circa il 70% degli ultrasessantacinquenni dichiara di essere in buona salute, dati che mostrano un trend positivo rispetto ai dati del 2005, quando solo poco più del 50% faceva affermazioni analoghe. Queste positive evoluzioni nella percezione della qualità della salute si possono in parte ascrivere a un generale diverso approccio all'invecchiamento, che è andato sempre più affermandosi negli ultimi anni. Per i fattori di rischio comportamentali fumo e alcool, si rileva una generale diminuzione con l'avanzare dell'età, con differenze fra uomini e donne che rimangono importanti per il fumo (in media 7 punti percentuali di differenza) o molto importanti per il consumo di alcool a rischio (25-30 punti percentuali di differenza). Per il basso consumo di frutta e verdura o per l'attività fisica limitata, pur non evidenziandosi significative differenze di genere, si nota un complessivo peggioramento con l'avanzare dell'età. Relativamente ai fattori fisici e sensoriali studiati (masticazione, udito e vista), non si sono rilevate differenze importanti di genere, piuttosto un peggioramento con l'età, dove nel gruppo degli ultrasessantacinquenni in media 1 persona su 4 mostra una o più limitazioni. Con l'avanzare dell'età crescono anche altri 2 importanti problemi per la salute e la qualità di vita: la depressione e la frequenza delle cadute, entrambe considerate, insieme all'incontinenza e ai disturbi cognitivi, come condizioni "disastrose"; tali condizioni sono più frequenti nelle donne. In tal senso trova conferma la validità della raccomandazione dell'OMS per una particolare attenzione alle donne di questa fascia di età, spesso oggetto di disuguaglianze. Dal punto di vista delle ADL e IADL si rileva, come prevedibile, un aumento delle limitazioni con l'avanzare dell'età, lievemente

te maggiore per il genere femminile, nel quale la disabilità (misurata con l'indice di Katz) si avvicina al 25%.

Riguardo all'indicazione dell'OMS di promuovere la partecipazione dell'ultrasessantaquattrenne a tutte le forme di espressione sociale, in famiglia, come in comunità, l'indagine dimostra che, senza differenze di genere apprezzabili, 1 ultrasessantaquattrenne su 2 è una "risorsa". Tale percentuale si dimezza (1 su 4) per gli ultrasessantacinquenni, ma costituisce in ogni caso un fattore caratterizzante la nostra cultura e il nostro sistema sociale, essenziale per supportare attività importanti all'interno della famiglia, come per esempio la cura dei nipoti.

Fondamentale per l'invecchiamento attivo è la sicurezza. La sicurezza è spiegata da variabili molto diverse fra loro, per esempio la conoscenza delle misure necessarie a proteggersi dalle ondate di calore e la consapevolezza delle necessità della vaccinazione antinfluenzale annuale esprimono una forma di *empowerment*: senza importanti differenze di genere e con lievi differenze nelle due fasce d'età, poco più di 1 persona su 3 ha le competenze per difendersi dal calore, mentre 8-9 su 10 sono consapevoli dell'importanza della vaccinazione.

La sicurezza può declinarsi anche in termini di assunzione di farmaci corretta, ma per questo aspetto, senza differenze di età o genere, 1 persona su 2 probabilmente non è sufficientemente accompagnata o supervisionata da parte degli operatori sanitari. Infine, la sicurezza passa anche per il possesso dell'abitazione e certamente è espressa dalla percezione che le persone hanno della facilità di arrivare con le proprie risorse economiche alla fine del mese.

Condividendo pienamente l'approccio dell'OMS, che considera l'invecchiamento della popolazione un importante successo che apre una grande sfida, si individuano alcune priorità:

- la promozione di interventi sugli stili di vita e sui fattori di rischio modificabili che concorrono allo sviluppo di patologie e alla perdita di autonomia, mirandoli per le diverse fasce d'età;
- l'implementazione di politiche volte a so-

stenere l'invecchiamento "attivo e normale" (*active ageing*) agendo su tutti i fattori individuati quali determinanti della vecchiaia attiva;

- l'integrazione, a livello centrale, regionale e locale, delle diverse strategie e dei diversi approcci, per dare risposte che affrontino la complessità e l'articolazione dei bisogni degli anziani;
- la promozione delle attività miranti a garantire la continuità del sostegno alle persone anziane e alle loro famiglie, per l'inclusione sociale, il mantenimento di una buona qualità della vita e il contrasto alla fragilità e i suoi effetti.

4.4. Salute degli immigrati

Dall'analisi dei dati Istat i cittadini stranieri residenti in Italia all'1 gennaio 2010 sono 4.235.059, di cui 2.063.407 maschi e 2.171.652 femmine, pari al 7% del totale dei residenti.

Circa la metà degli stranieri residenti in Italia proviene da Paesi europei, 1.265.665 donne contro 1.003.621 uomini.

Il profilo epidemiologico mostra una popolazione immigrata che in genere si ammala di meno, poiché hanno scelto di emigrare dal proprio Paese coloro che possedevano un buon capitale di salute (anche se le persone che stanno immigrando nel nostro Paese in forza di processi di ricongiungimento non presentano più questa protezione) ed esprime minori bisogni di salute anche per le difficoltà culturali e materiali all'accesso ai servizi. Tuttavia, si iniziano a manifestare importanti specifici eccessi di morbosità e di esiti sfavorevoli, che sono conseguenza di condizioni di vita o di lavoro poco sicure (traumi), o di fattori di rischio propri dell'area di provenienza (malattie cosiddette di importazione, come quelle endemiche o quelle ereditarie tipiche del Paese di origine) o di errori nel percorso assistenziale, particolarmente evidenti nel periodo di nascita. Anche tra gli stranieri si trovano condizioni di salute meno favorevoli nelle persone di status sociale più basso. Nel corso del 2009 il numero di stranieri è aumentato di 343.764 unità (+8,8%), un incremento ancora molto elevato, sebbene in-

fiorire a quello dei due anni precedenti (494.000 nel 2007 e 459.000 nel 2008, rispettivamente +16,8% e +13,4%), principalmente per effetto della diminuzione degli ingressi dalla Romania. Analizzando i dati CeDAP 2008 si rileva che il 16,9% dei parti è relativo a madri di cittadinanza non italiana. La percentuale di gravidanze in cui viene effettuata la prima visita oltre la 12^a settimana di gestazione è del 16,2% per le donne straniere e del 3,3% per le italiane. I minori sono 932.675, il 22,0% del totale degli stranieri residenti; circa 573.000 sono nati in Italia, mentre la restante parte è giunta nel nostro Paese per ricongiungimento familiare.

Nel 1995, anno in cui si è iniziato sistematicamente a rilevare l'informazione sulla cittadinanza, ci sono state 8.967 donne straniere che hanno effettuato IVG in Italia, 40.224 nel 2007 e 38.843 nel 2008, con una stabilizzazione del valore assoluto delle IVG. La conoscenza della cittadinanza delle donne straniere risulta un'informazione essenziale per chi opera nel campo della prevenzione dell'IVG, dal momento che per essere efficaci gli specifici interventi di prevenzione devono tenere conto delle diverse condizioni di vita, di cultura e di costumi. Questa più generale necessità che si deve concretizzare in un orientamento dei percorsi e servizi sociosanitari consente di migliorare l'accessibilità dei servizi e la fruibilità della prestazione da parte della popolazione immigrata.

5. Sicurezza alimentare

5.1. Stato sanitario degli animali da reddito

L'attuale politica sanitaria nel campo della gestione delle principali malattie infettive e diffuse degli animali domestici si è progressivamente focalizzata sull'attività di prevenzione, anziché su quella di eradicazione. Il principio di assicurare la tutela della salute degli animali, nonché il coordinamento e l'uniforme applicazione, sull'intero territorio nazionale, degli interventi, delle attività e delle misure inerenti alla sanità animale, anche per le finalità di profilassi internazio-

nale, nel rispetto degli obblighi posti dalla normativa comunitaria e del Codice zoosanitario internazionale della *World Organisation for Animal Health* (OIE), rappresenta il principale obiettivo del sistema veterinario pubblico.

In conformità a quanto dettato dalla nuova politica comunitaria in sanità animale, alla luce dei traguardi raggiunti e di quelli da raggiungere, il sistema veterinario pubblico italiano può considerarsi assolutamente adeguato e forte.

La *Blue tongue* è una malattia infettiva trasmessa da insetti vettori e che colpisce tutti i ruminanti, particolarmente gli ovini. La situazione epidemiologica nazionale è da anni costantemente monitorata attraverso il Sistema di sorveglianza, che prevede il controllo periodico delle aziende sentinella e delle trappole per i vettori.

La *peste suina africana* è comparsa numerosi anni fa in Sardegna e, nonostante siano state adottate in questo trentennio tutte le misure per il raggiungimento dell'eradicazione, rappresenta ancora oggi un problema sanitario irrisolto. Purtroppo la costante presenza di focolai di peste suina africana in Sardegna rappresenta un indiscutibile fattore limitante nell'esportazione delle carni suine da parte dell'Italia.

Nel biennio 2009-2010 si è verificata una brusca recrudescenza della malattia, con il riscontro di 11 focolai di malattia in un intervallo temporale di circa tre mesi. La situazione dei focolai in Regione Sardegna sta facendo registrare un'evoluzione non positiva e si sta assistendo a un incremento degli stessi con l'estensione anche delle aree interessate.

Nel 2011 le attività previste dal piano di eradicazione prevedono l'intensificazione dei controlli relativi all'anagrafe del comparto suinicolo, il perfezionamento dei controlli in occasione delle macellazioni familiari e nell'ambito della ristorazione pubblica, la conferma e il perfezionamento di tutte le misure sanitarie a tutela dell'esportazione di prodotti suini ai sensi della vigente normativa comunitaria.

La *malattia vescicolare del suino* è una malattia infettiva contagiosa presente sul terri-

torio italiano da molti anni. È stata eradicata nella maggior parte delle Regioni italiane, persistendo solo in due Regioni dell'Italia Centro-Meridionale (Campania e Calabria). L'Italia annualmente presenta alla Commissione Europea un programma di eradicazione e controllo della malattia per l'approvazione tecnica e finanziaria.

I programmi per lo scorso biennio 2009-2010 hanno introdotto un'intensificazione delle attività di sorveglianza e di vigilanza presso le aziende suinicole. L'intensificazione delle attività di sorveglianza e di vigilanza messe in atto durante l'ultimo biennio hanno prodotto una sostanziale diminuzione del numero di focolai registrati sul territorio nazionale, mentre continua la presenza di focolai nella Regione Campania, soprattutto in allevamenti da autoconsumo.

Sebbene i dati epidemiologici dell'ultimo biennio siano incoraggianti, l'eradicazione della malattia dall'intero territorio nazionale e la revoca delle misure sanitarie in atto per le Regioni ancora non accreditate richiedono una puntuale e corretta applicazione del programma di eradicazione e sorveglianza previsto per questa malattia.

Influenza aviaria. Negli ultimi dieci anni il diffondersi delle infezioni sostenute da virus influenzali aviari nelle popolazioni animali è un fenomeno che ha interessato diversi Paesi del mondo.

Dalle attività di sorveglianza in Italia nell'ultimo biennio (2009 e 2010) sono state riscontrate singole positività per ceppi virali influenzali appartenenti a vari sottotipi a bassa patogenicità. Il settore rurale, dove si presentano prevalentemente i focolai, è stato oggetto di nuove e specifiche misure di sorveglianza e prevenzione emanate con il DM 25 giugno 2010.

Nel corso del 2009 in Messico e negli Stati Uniti sono stati segnalati i primi casi umani di influenza causati dal nuovo virus di tipo A, sottotipo H1N1v; molto rapidamente, casi umani di infezione da tale virus sono stati notificati in tutto il mondo.

Nel 2010, secondo quanto raccomandato dalle stesse organizzazioni internazionali e dalla Commissione Europea, anche in Italia sono stati innalzati i livelli di biosicu-

rezza nelle aziende avicole e suinicole, al fine di limitare al minimo il rischio di trasmissione del virus pandemico A/H1N1 dall'uomo alle specie animali sensibili.

È inoltre importante sottolineare che l'influenza aviaria non è una zoonosi a trasmissione alimentare, così come il virus pandemico non può essere trasmesso all'uomo con l'assunzione di carne o prodotti a base di carne.

La *scrapie* è una malattia neurodegenerativa causata da agenti definiti "prioni" che colpisce la specie ovicaprina.

La presenza di questa malattia sul territorio europeo è nota da tempo, ma solo nell'ultimo decennio ha assunto maggiore importanza perché appartenente al gruppo delle encefalopatie spongiformi trasmissibili, di cui fa parte anche la BSE.

Attualmente l'incidenza della malattia nel Paese è dello 0,4%.

Per quanto riguarda le misure di prevenzione, l'Italia sta attuando dall'anno 2004 piani di selezione genetica che vedono impegnate molte Regioni nella costituzione di popolazioni di animali genotipicamente resistenti nei confronti di tale malattia.

L'*anemia infettiva degli equidi* (AIE) è una malattia contagiosa a eziologia virale, propria degli equidi, a decorso acuto o cronico e inapparente, caratterizzata da viremia persistente, febbre ricorrente, debilitazione progressiva e, nei casi più gravi e terminali, da intenso stato oligocitemico.

È una malattia soggetta a denuncia sia sul territorio nazionale sia su quello comunitario.

Nel 2009 il numero di nuovi focolai si è sensibilmente ridotto; il centro Italia si è riconfermato la zona a maggiore diffusione della malattia. Nel 2010 è stata emanata l'Ordinanza 8 agosto 2010 "Piano di sorveglianza nazionale per l'Anemia infettiva degli equidi" che scadrà nel settembre 2012. Nell'arco dell'anno il numero di focolai è rimasto costante rispetto al precedente.

Il nostro Paese ha investito molto nella salvaguardia del patrimonio equino e ciò ha reso possibile coniugare gli interessi sanitari con quelli commerciali, evitando possibili restrizioni alle movimentazioni che sono

state attuate per altri Stati membri. La notevole esperienza acquisita e gli sforzi prodotti in questo campo dall'Italia consentiranno alla scadenza di quest'ultima Ordinanza (2012) di indirizzare l'attività del settore nel miglior modo possibile, auspicando un'uniformità di comportamento di tutti gli Stati membri alle Direttive che l'Unione Europea potrà fornire in futuro.

5.2. Zoonosi

Con il termine zoonosi s'intende un importante gruppo di malattie infettive che hanno la caratteristica di essere trasmissibili dagli animali all'uomo e viceversa. Dal punto di vista eziologico le zoonosi possono essere causate da virus, batteri, miceti, organismi monocellulari e pluricellulari o parassiti, nonché forme subvirali come per esempio le proteine prioniche nel caso delle encefalopatie spongiformi trasmissibili (TSE). Si tratta di malattie che possono essere trasmesse attraverso tutte le più comuni vie di contagio (orale e quindi alimentare, aerogena, per contatto diretto o mediato, mediate da insetti vettori ecc.).

La *brucellosi* è una grave zoonosi con un notevole impatto sociale ed economico.

In Italia, come negli altri paesi dell'Unione Europea, è obbligatorio controllare periodicamente tutti gli allevamenti bovini, bufalini e ovicaprini. Nel caso di riscontro di positività in un allevamento (focolaio) la brucellosi va eliminata al più presto, tramite l'abbattimento obbligatorio degli animali positivi e della relativa progenie, considerata l'alta infettività per l'uomo e gli animali.

I dati più aggiornati mostrano nel 2009, a livello nazionale, il controllo del 99,3% delle aziende bovine e del 96,9% delle aziende ovicaprine. Sono risultate positive alla brucellosi l'1,07% delle aziende bovine e l'1,55% delle aziende ovicaprine. La Regione con più alta prevalenza nel corso del 2009 è la Sicilia, con 6,72% di aziende positive alla brucellosi bovina e 13,19% di aziende positive alla brucellosi ovicaprina. I dati relativi al 2009 continuano a dimostrare, rispetto agli anni precedenti, una conduzione del programma di eradicazione

abbastanza soddisfacente nelle Regioni del Nord e Centro Italia. In alcune Regioni del Sud, invece, e in particolare in Sicilia, la prevalenza della malattia continua a essere alta, soprattutto in alcuni territori ove fatti culturali e ambientali rendono aleatorio il controllo degli animali.

La *tubercolosi bovina* è una patologia con effetti socioeconomici e di salute pubblica di notevole rilevanza.

La fonte principale di contagio per l'uomo è rappresentata dal contatto con animali infetti e dall'ingestione di prodotti provenienti da animali infetti, in particolare prodotti derivati da latte non pastorizzato. In Italia, come negli altri Paesi dell'Unione Europea, esiste un piano di eradicazione che prevede un controllo annuale su tutti i bovini di età superiore alle sei settimane in allevamenti ufficialmente indenni.

I dati più aggiornati mostrano nel 2009, a livello nazionale, il controllo del 99,2% delle aziende bovine soggette al programma di eradicazione. Lo 0,61% delle aziende controllate è risultato positivo alla tubercolosi bovina. La Regione con più alta prevalenza nel corso del 2009 è la Sicilia, con il 3,71% di aziende positive alla tubercolosi bovina.

I dati relativi al 2009 continuano a dimostrare, rispetto agli anni precedenti, una conduzione del programma di eradicazione abbastanza soddisfacente nelle Regioni del Nord e Centro Italia. In alcune Regioni del Sud, invece, e in particolare in Sicilia, la prevalenza della malattia continua a essere alta e anche in questo caso le motivazioni sono le stesse riportate per la brucellosi.

Con il termine *salmonellosi* s'intende un insieme di manifestazioni morbose causate da *Salmonella* spp., batteri normalmente presenti nell'apparato gastrointestinale di molti animali. La direttiva zoonosi 2003/1999 e il relativo regolamento di applicazione 2003/2160 prevedono da parte degli Stati membri una serie di interventi "dalla stalla alla tavola", con controlli lungo l'intera filiera produttiva, per la protezione del consumatore nei confronti di numerose zoonosi alimentari. Il regolamento indica tutti i serotipi di salmonella rilevanti per la salute pubblica, per i quali devono essere fissati

obiettivi comunitari di riduzione della prevalenza. Il Ministero della Salute, tramite piani nazionali approvati dalla Commissione Europea, applica sul proprio territorio le misure sanitarie previste. Tali piani sono cofinanziati al 50% dalla Commissione Europea e ciascuno Stato membro ha a disposizione un tetto massimo di spesa.

I dati relativi alle attività dei piani salmonelle sono registrati in un sistema informatizzato istituito presso il Centro di referenza per l'epidemiologia veterinaria (Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise). Le nuove statistiche presenti da gennaio 2011 nella Banca Dati Nazionale (BDN) avicola consentono estrazioni automatiche di dati utili per la pianificazione delle attività.

In Italia la *rabbia urbana* è stata eradicata nel 1973. La rabbia "silvestre", a differenza di quella "urbana", interessa quasi esclusivamente gli animali selvatici, e in particolare le volpi, ma deve essere quanto prima controllata ed eradicata, pena il rischio di una sua diffusione ad animali domestici che vivono a diretto contatto con l'uomo. I territori interessati nel biennio 2009-2010 sono stati quelli della Regione Friuli e parte del Veneto. Considerati i rischi per gli animali domestici e per l'uomo, nel dicembre 2009 ha avuto inizio una vasta campagna di vaccinazione antirabbica nelle volpi, basata sull'utilizzo di specifiche esche vaccinali, distribuite anche mediante l'utilizzo di sistemi GPS in grado di localizzare l'esatta posizione delle esche nei territori interessati. Nel 2010 sono stati testati, nell'ambito della attività di sorveglianza, 7.526 animali per la verifica dei livelli di incidenza, di cui 209 sono risultati positivi alla malattia, tutti appartenenti a specie selvatiche. La campagna di vaccinazione orale nelle volpi è in corso nel 2011 e proseguirà nel 2012 con le stesse modalità di quella effettuata nel 2010. Nel corso della campagna rimane costantemente attivo un piano di sorveglianza che consente di monitorare la progressione o meno della malattia sul territorio e di rimodulare di conseguenza l'estensione del piano di vaccinazione sui territori a rischio.

La *trichinellosi* è una grave zoonosi, sostenuta da un gruppo di nematodi con diffusione geografica cosmopolita. Infestano la maggior parte degli animali, compresi i rettili, gli uccelli e l'uomo. La trichinellosi è considerata un'infestazione a rischio specifico per le carcasse di suino ed è pertanto sottoposta a controlli obbligatori in tutta l'Unione Europea (Reg. CE 854/2004). A partire dal 1958, ai sensi dell'OM 30 ottobre 1958, le carni di tutti i suini macellati, compresi quelli per il consumo familiare, sono sistematicamente sottoposte a test per trichinella. Il test è attuato anche su tutti gli equidi macellati a partire dal 1994 ai sensi del D.Lgs. 286/1994. Dall'1 gennaio 2006 le analisi per trichinella nelle carni di animali di specie recettive sono quelle indicate dal Regolamento CE 2075/2005. La trichinellosi nell'uomo è malattia soggetta a notifica dal 1990. Le persone che si infestano corrono il rischio di sviluppare una malattia grave, anche mortale. La malattia è ben conosciuta e diagnosticata sia dai medici ospedalieri sia dai MMG. Dal 2008 a oggi c'è stato un significativo incremento nella registrazione in BDN (Banca Dati Nazionale) di aziende suinicole a cui è stata conferita la qualifica di "azienda esente da trichinella". La *West Nile disease* è una meningo-encefalite a eziologia virale, trasmessa principalmente da vettori, che colpisce gli uccelli selvatici e alcuni uccelli domestici. Può interessare anche i mammiferi, in particolare gli equidi e l'uomo. È una zoonosi per la quale non è disponibile in commercio un vaccino a uso umano, pertanto l'unico metodo per prevenire l'infezione è ridurre l'esposizione alle zanzare attraverso l'uso di repellenti e l'utilizzo di indumenti protettivi.

Il virus è stato isolato in più di 150 specie di uccelli domestici e selvatici, principali ospiti vertebrati. I mammiferi hanno un ruolo marginale nella trasmissione e diffusione del virus. La *West Nile disease* è mantenuta in natura da un ciclo primario di trasmissione zanzara-uccello-zanzara.

In Italia, dal 1998 è in atto un Piano di sorveglianza, successivamente rinforzato nel 2009 in conseguenza dell'epidemia che ha coinvolto alcuni territori delle Regioni Ve-

neto, Emilia Romagna e Lombardia. Relativamente all'attività di sorveglianza del 2010 è stato evidenziato un calo delle positività nelle aree interessate nel corso dell'epidemia del 2008-2009, tuttavia si segnala il coinvolgimento di nuove aree con circolazione virale (Provincia di Trapani). Si sta assistendo a un'estensione delle aree di circolazione virale, così come dimostrano le positività in polli sentinella e anche in animali selvatici. In particolare, si segnalano positività sierologiche in alcune Regioni.

La *BSE* è un'encefalopatia spongiforme trasmissibile che colpisce la specie bovina. Studi epidemiologici e prove di laboratorio hanno messo in stretta correlazione questa malattia con una specifica variante della malattia di Creutzfeld-Jakob che colpisce l'uomo. Nel 2001, l'Unione Europea ha predisposto un vasto piano di lotta alla malattia imperniato sul divieto d'uso delle farine di carne per l'alimentazione degli animali da reddito, sulla rimozione del materiale specifico a rischio e sul monitoraggio di tutti i bovini morti e macellati. Il dato italiano dimostra che già a partire dal 1998 il rischio per i bovini di contrarre la malattia era tra i più bassi d'Europa, inoltre nessun bovino italiano nato dopo il febbraio 2001, anno di applicazione delle misure di controllo comunitarie, è risultato affetto da BSE.

5.3. Utilizzo dei fondi comunitari nella lotta alle malattie infettive

Per l'eradicazione, il controllo e la sorveglianza di talune malattie degli animali e delle zoonosi, è prevista un'azione finanziaria di sostegno da parte della Comunità Europea.

Per l'Italia, sulla base della Decisione 2009/470/CE e con la Decisione 2010/712/CE del 23 novembre 2010, sono state previste le quote di rimborso per i piani di eradicazione di alcune malattie animali.

In relazione agli attuali processi di revisione dei cofinanziamenti che la Commissione Europea sta operando nel quadro della crisi economica globale, si prevede nel futuro una riduzione dei cofinanziamenti comunitari.

5.4. Malattie trasmissibili dagli alimenti

L'incidenza delle malattie trasmesse da alimenti o tossinfezioni alimentari è in costante ascesa in tutti i Paesi industrializzati. Questa tendenza è ascrivibile in gran parte alle modifiche delle scelte alimentari dei consumatori. Lo scenario epidemiologico delle tossinfezioni alimentari ha inoltre subito profondi cambiamenti, dovuti all'emergenza di nuovi agenti patogeni (quali *Escherichia coli* e nuovi sierotipi di *Salmonella*).

Gli sviluppi in materia di sicurezza alimentare, indirizzati da differenti provvedimenti normativi in ambito di Unione Europea e in ambito nazionale, prevedono la realizzazione di interventi di controllo in tutte le fasi della catena alimentare, dalla produzione dei mangimi alla distribuzione dei prodotti al consumatore.

Il ruolo del Ministero della Salute è quello di coordinare le attività svolte a livello territoriale garantendo l'uniforme applicazione delle norme citate a tutela dei consumatori. Le Regioni provvedono alla raccolta, all'analisi e all'invio al Ministero della Salute dei dati relativi all'incidenza di zoonosi, di agenti zoonotici e di resistenza agli antimicrobici a essi correlata.

La raccolta dei dati è finalizzata a individuare e descrivere i pericoli, valutare l'esposizione e caratterizzare i rischi connessi alle zoonosi e agli agenti zoonotici. La sorveglianza è effettuata dall'Azienda Sanitaria Locale competente per territorio.

Per quanto attiene la notifica dei casi umani di malattie trasmesse dagli alimenti, la normativa di riferimento è rappresentata dal DM del 15 dicembre 1990. A questa normativa si è affiancato il DM 21 dicembre 2001 "Sorveglianza obbligatoria della Malattia di Creutzfeldt-Jakob".

In Italia, le fonti di sorveglianza sulle malattie trasmesse dagli alimenti sono rappresentate, oltre che dalla banca dati del Sistema Nazionale di Sorveglianza delle Malattie Infettive, dal sistema di sorveglianza *ad hoc* "ENTER-NET", che fa capo alla rete europea di sorveglianza per gli enterobatteri patogeni. L'ISS, che coordina tale sorveglianza, raccoglie i dati dai laboratori del SSN, secondo quanto indicato nelle Circo-

lari del Ministero della Sanità n. 163 del 1967 e n. 16 del 1984.

I dati di notifica delle malattie a trasmissione alimentare (MTA), esaminati per oltre un decennio, dall'anno 1998 e fino al 2009 mettono in evidenza come l'incidenza delle varie malattie osservate abbia subito sostanziali modifiche nel tempo.

Le salmonellosi non tifoidee, che facevano segnalare, nel 1998, un'incidenza pari a 25 casi ogni 100.000 abitanti, si sono ridotte lentamente, ma costantemente, ad appena la metà in questo ultimo triennio, attestandosi a circa 12 casi ogni 100.000 abitanti. L'incidenza delle brucellosi è rimasta pressoché costante nel tempo, con valori compresi tra i 2 casi ogni 100.000 abitanti dell'anno 1998, che si sono poi ridotti a poco meno di 1 negli ultimi anni.

La listeriosi è l'unica malattia che pare in controtendenza, fa registrare cioè un lievissimo incremento dell'incidenza [0,1 casi ogni 100.000 abitanti nell'anno 1998 e 0,2 nell'ultimo triennio (2007-2009)].

L'incidenza della febbre tifoide partiva da valori pari a 1,2 nel 1998 e dopo un decennio è stabile: 0,2 casi ogni 100.000 abitanti (anni 2008 e 2009).

L'incidenza dell'epatite A registra, come per le salmonellosi non tifoidee, una riduzione di circa la metà dei casi: nel 1998 si registravano oltre 5 casi ogni 100.000 abitanti, nell'ultimo triennio se ne contano la metà, vale a dire 2,3.

Dall'analisi dei dati di sorveglianza sull'uomo, riguardanti la frequenza di tali malattie, si evidenzia che esse presentano ancora un forte impatto sulla salute della collettività.

Pertanto, appare evidente come debba essere incentivata una strategia mirata all'implementazione delle capacità diagnostiche dei laboratori regionali di riferimento, alla disponibilità di protocolli operativi per le indagini di campo per episodi di focolai infettivi causati da agenti responsabili di malattie a trasmissione alimentare e a una migliore integrazione dei sistemi di sorveglianza epidemiologica e di laboratorio, tra i servizi di sanità pubblica umana e veterinaria.

5.5. Ambiente e alimenti

Negli ultimi decenni, il frequente riscontro di taluni contaminanti ambientali negli alimenti è prepotentemente divenuto una priorità per la salute pubblica. È noto che le contaminazioni più significative per gli alimenti si verificano a livello di produzione primaria (allevamento), un processo già sottoposto a sorveglianza attraverso l'attuazione del Piano Nazionale Residui, del Ministero della Salute.

Ai fini della tutela della salute pubblica, però, la sola attività di gestione del rischio sanitario non può bastare. È necessario, infatti, un idoneo controllo ambientale per l'individuazione e la rimozione delle sorgenti di contaminazione. Pertanto, il Ministero della Salute ha rafforzato la cooperazione con il Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare (MATTM) attraverso la partecipazione attiva, dal 2009, alle Conferenze di servizi per la gestione dei Siti di Interesse Nazionale (SIN), in ragione del forte legame ambiente-salute.

Un'ulteriore attività del Ministero è stata la pianificazione, nel 2009, di uno "Studio di fattibilità di un piano di monitoraggio nazionale sui contaminanti ambientali nei prodotti di origine animale". Tale studio ha permesso di ottenere, con la collaborazione dell'ISS, un elenco dei principali contaminanti ambientali di interesse per la sicurezza alimentare.

A fronte delle conoscenze acquisite, è stata predisposta una bozza del piano di monitoraggio, condivisa in seguito con Regioni e Province Autonome, Istituti Zooprofilattici Sperimentali (IZS), ISS e Centro di referenza per la valutazione del rischio (IZS dell'Abruzzo e del Molise), che ha portato alla predisposizione del "Piano nazionale di monitoraggio dei contaminanti ambientali in alimenti di origine animale prodotti nei siti di interesse nazionale".

Scopo di questo piano è fornire i dati relativi alla migrazione delle sostanze inquinanti nella catena alimentare. In Italia attualmente sono stati individuati 57 SIN che, complessivamente, coprono una superficie di 7.300 km², pari al 3% dell'intero territorio nazionale: 1.800 km² sono costi-

tuiti da aree marine, lagunari e lacustri, 5.500 km² da aree terrestri. Il piano, emanato nel 2011, ha durata triennale e permetterà di monitorare tutti i SIN di interesse per la sicurezza alimentare.

Al fine di prevenire rischi per la salute pubblica, è vietata l'immissione sul mercato di prodotti alimentari contenenti quantitativi inaccettabili di sostanze residue. Tali sostanze inquinanti sono il risultato dei condizionamenti ambientali o dei trattamenti subiti dagli alimenti successivamente alla produzione e possono costituire un rischio per la salute pubblica.

L'Unione Europea ha fissato i tenori ammissibili di contaminanti, mantenendoli ai livelli più bassi possibile. In modo particolare, nel corso del 2010 sono state approvate e adottate tre Raccomandazioni di monitoraggio pluriennali per studiare sia la presenza nell'ambiente di sostanze ampiamente utilizzate in campo industriale, quali le sostanze perfluoroalchiliche (PFAS), sia la presenza di contaminanti che possono formarsi in maniera non intenzionale durante i processi di preparazione, quali l'acrilamide in taluni alimenti sottoposti a processi di cottura e l'etilcarbammato nelle acquaviti di frutta con nocciolo.

Oltre a quanto sopra esposto, si evidenzia che in sede comunitaria sono attualmente in trattazione anche proposte di regolamenti volte a:

- introdurre nuovi limiti massimi per alcuni contaminanti organici persistenti (diossine e PCB diossina simili, PCB non diossina simili);
- aggiornare/modificare i tenori massimi per gli idrocarburi policiclici aromatici (IPA). In particolare, a modifica della normativa esistente che individua il benzo(a)pirene come marcatore della presenza e degli effetti degli IPA negli alimenti, si stanno fissando nuovi limiti massimi per la somma di quattro idrocarburi policiclici aromatici (IPA-4), ritenendolo un indicatore più idoneo del benzo(a)pirene;
- introdurre nuovi limiti o modificare i limiti esistenti per i metalli pesanti in talune matrici alimentari e per i nitrati nei vegetali a foglia.

Nell'ambito del monitoraggio dei contaminanti nell'alimentazione umana, dal 2007 la Commissione Europea ha iniziato a richiedere agli Stati membri la raccolta di dati sull'incidenza di livelli elevati di acrilammide negli alimenti, per valutare il collegamento tra acrilammide e cancro. L'acrilammide (AA) è una sostanza che può formarsi negli alimenti, solitamente nei prodotti amidacei, tra cui patatine fritte, patate fritte a bastoncino, pane e fette biscottate, durante il processo di cottura a temperature pari o superiori a 120 °C. È un noto cancerogeno negli animali da laboratorio, potenzialmente tossico per l'uomo, pertanto è necessario impegnarsi per ridurre al minimo l'esposizione derivante da tutte le fonti, compresa la dieta.

È importante precisare che, allo stato attuale, per l'AA non esistono limiti massimi nazionali e comunitari aventi valore legale. Il programma di monitoraggio ha lo scopo di raccogliere in tutta la Comunità, per un certo periodo, dati affidabili sui tenori di acrilammide negli alimenti, così da ottenere un quadro per quei prodotti alimentari di cui è noto l'elevato contenuto di acrilammide e/o che notoriamente contribuiscono in misura significativa alla sua assunzione per via alimentare da parte della popolazione nel suo complesso e di particolari gruppi vulnerabili, quali i lattanti e i bambini nella prima infanzia. I dati ottenuti serviranno a definire valori guida e/o tenori massimi per le varie matrici alimentari. Va sottolineato che, rispetto ai precedenti anni, al monitoraggio del 2009 ha contribuito un maggiore numero di Regioni/Province Autonome. È stato quindi raggiunto il numero minimo di 194 campioni da sottoporre ad analisi, stabilito per l'Italia nella Raccomandazione 2007/331/CE.

5.6. 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.

Per residuo di un prodotto fitosanitario s'in-

tende la sostanza che viene rilevata nei vegetali o nei prodotti trasformati, nei prodotti animali destinati al consumo umano o nell'ambiente e che deriva dall'impiego di un prodotto fitosanitario. La quantità di residui riscontrata nel cibo deve essere sicura per i consumatori e deve essere la più bassa possibile.

L'autorizzazione al commercio e utilizzo di un prodotto fitosanitario è rilasciata dal Ministero della Salute, che si avvale della Commissione consultiva per i prodotti fitosanitari. L'Italia è un Paese a grande vocazione agricola e vengono gestite circa 7.000 autorizzazioni di prodotti fitosanitari.

Il controllo ufficiale sui residui di prodotti fitosanitari negli alimenti rappresenta una delle priorità sanitarie nell'ambito della sicurezza alimentare e ha la finalità di verificare la conformità degli alimenti alle disposizioni legislative dirette a prevenire i rischi per la salute pubblica e a proteggere gli interessi dei consumatori.

Le analisi per la ricerca di residui di prodotti fitosanitari sono effettuate dai laboratori del controllo ufficiale (Agenzie regionali per la protezione dell'ambiente, Presidi multizonali di prevenzione e Istituti Zooprofilattici Sperimentali), coordinati da 4 Laboratori Nazionali di riferimento, che hanno anche il compito di interfacciarsi con i rispettivi laboratori comunitari di riferimento.

I dati raccolti dai laboratori vengono elaborati a livello centrale per la realizzazione del rapporto annuale che viene inviato all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (*European Food Safety Authority*, EFSA) e alle altre Amministrazioni coinvolte nel controllo ufficiale dei residui di prodotti fitosanitari negli alimenti.

Nell'ambito del programma nazionale di controllo ufficiale sui residui di prodotti fitosanitari dell'anno 2009 sono stati complessivamente analizzati 5.573 campioni, di prodotti di origine vegetale: frutta, ortaggi, cereali, vino, oli e *baby food*, questi ultimi analizzati per la prima volta.

Sono considerati irregolari i campioni che superano i limiti massimi di residui (LMR) stabiliti dal Regolamento comunitario 396/2005.

Il numero dei campioni analizzati negli ortofrutticoli è stato pari a 4.595. Il numero di campioni regolari è risultato pari a 4.557 (99,2%) e il numero di campioni di ortofrutticoli non regolamentari è risultato pari a 38 (21 di frutta e 17 di ortaggi) con una percentuale di irregolarità estremamente contenuta, pari allo 0,8%. Relativamente ai risultati nazionali su cereali, oli e vino, su 877 campioni analizzati 2 sono risultati non regolamentari, con una percentuale pari allo 0,2%. Per la prima volta sono stati analizzati anche 101 campioni di *baby food* che sono risultati tutti regolari.

Dal 1993, la percentuale di irregolarità ha subito un costante decremento, passando dal 5,6% del 1993 al 2,1% del 1996, per poi raggiungere un livello decisamente contenuto nel 2009 (0,8%).

Il livello di irregolarità riscontrato appare ben al di sotto della media delle irregolarità rilevate negli altri Paesi dell'Unione Europea. Il risultato positivo in ambito nazionale è attribuibile in parte alle attività delle strutture permanentemente impegnate nel controllo, in parte alla costante revisione in senso restrittivo operata dal Ministero della Salute su alcuni impieghi ammessi, nonché a una sempre maggiore consapevolezza degli operatori agricoli nell'impiego dei prodotti fitosanitari.

Il bilancio relativo al controllo ufficiale dei residui di prodotti fitosanitari per l'anno 2009 offre un quadro complessivo ampio e rispondente agli obiettivi sanitari preposti in materia di controllo ufficiale dei prodotti alimentari sia in Italia sia in ambito comunitario.

Esso conferma altresì un elevato livello di sicurezza alimentare sui prodotti vegetali e un elevato livello di protezione dei consumatori.

5.7. Benessere degli animali

La ricerca scientifica ha dimostrato che il rispetto delle condizioni di benessere degli animali allevati è di fondamentale importanza ai fini della salubrità dei prodotti da essi derivati e di conseguenza per la tutela della salute del consumatore.

La protezione degli animali da reddito nella

fase di allevamento, durante il trasporto e durante la macellazione, con i relativi risvolti sulla tutela della salute pubblica, costituisce uno degli obiettivi prioritari dell'Unione Europea, che dal 1974 ha emanato provvedimenti legislativi in materia, tutti attuati e regolarmente applicati anche in Italia.

L'orientamento normativo in materia è volto a garantire l'autocontrollo della produzione alimentare, la tracciabilità della filiera e la corretta informazione del consumatore in merito alla provenienza del prodotto di origine animale, con particolare riferimento alle tecniche di allevamento utilizzate al fine di consentire al consumatore stesso la possibilità di operare una scelta consapevole, non solo relativamente alla qualità del prodotto, ma anche alle proprie esigenze etico-morali. Notevole importanza nella legislazione vigente viene data alla "formazione" degli operatori (allevatori, trasportatori, macellatori), affinché tutti gli addetti del settore vengano edotti sulla normativa e sull'applicazione di buone pratiche di allevamento, trasporto e macellazione. Il miglioramento del rapporto uomo-animale favorisce anche il miglioramento della produzione zootecnica dal punto di vista sanitario e qualitativo.

I Servizi Veterinari territorialmente competenti effettuano i controlli sull'applicazione della normativa concernente il benessere animale e rendicontano annualmente i risultati di tale attività alle Regioni e Province Autonome, che a loro volta trasmettono i dati aggregati al Ministero.

Nel luglio 2010 è stato redatto il nuovo Piano Nazionale per il Benessere Animale con la programmazione dei controlli in allevamento, durante il trasporto e la macellazione.

Al fine di migliorare l'applicazione della normativa vigente in materia di tutela del benessere animale e di igiene urbana è stata istituita presso il Ministero della Salute l'Unità Operativa per la tutela degli animali d'affezione, lotta al randagismo e ai maltrattamenti.

L'Unità Operativa svolge attività ispettiva e di controllo in stretta sinergia con i Carabi-

nieri per la tutela della salute - NAS e interviene a seguito di segnalazioni pervenute da parte di Associazioni di protezione animale, privati cittadini e Amministrazioni locali; inoltre, esercita un'attività di supporto per le Istituzioni territorialmente competenti. Dal 21 maggio fino al 31 dicembre 2010 sono stati effettuati 18 sopralluoghi ispettivi in canili e gattili con l'ausilio dei Carabinieri dei NAS, alcuni dei quali sono stati sottoposti a sequestro con opportuno provvedimento e informativa alla Procura della Repubblica.

Nel biennio di riferimento sono stati effettuati 38 sopralluoghi ispettivi (di cui il 12,5% non annunciati) presso gli stabilimenti utilizzatori di animali, per la verifica della corretta applicazione della normativa vigente sulla sperimentazione animale. In Italia l'utilizzazione degli animali ai fini sperimentali mostra un trend di costante discesa nel triennio 2007-2009, da 908.002 animali nel 2007 a 864.318 nel 2008 e a 830.453 nel 2009.

La nuova Direttiva europea 2010/63/UE riguardante la protezione degli animali impiegati ai fini scientifici o ai fini sperimentali ha come obiettivo finale la sostituzione delle procedure sugli animali attraverso la promozione e lo sviluppo di metodi alternativi con l'istituzione di un Centro Europeo con il compito di validare tali metodi.

Per quanto attiene la sperimentazione sugli animali per testare prodotti cosmetici, l'Italia risulta in linea con gli orientamenti del Parlamento Europeo tesi a un graduale e totale bando: nel 2009, infatti, non sono stati utilizzati animali per test tossicologici su prodotti cosmetici finiti e non è stato effettuato alcun esperimento per testare prodotti a uso industriale, domestico o per usi molteplici che potessero essere impiegati come ingrediente in prodotti cosmetici.

5.8. Alimentazione degli animali

È ormai confermato, anche dalle recenti vicende del settore della sicurezza alimentare, che la qualità e la sicurezza dei mangimi sono prerequisiti fondamentali per la salute e il benessere animale, nonché per la produzione di alimenti di origine animale sani e

sicuri per la tutela della salute pubblica.

Il Ministero della Salute predispone, sin dall'anno 2000, il "Piano Nazionale di Sorveglianza e di Vigilanza Sanitaria sull'Alimentazione degli Animali" (PNAA), con la finalità di contribuire a tutelare la salute e il benessere animale e assicurare la salubrità dei prodotti di origine animale destinati al consumo umano attraverso la vigilanza e il controllo ufficiale, di tipo sia ispettivo sia analitico, sull'intera filiera dei mangimi.

Il PNAA è programmato dal Ministero della Salute in collaborazione con l'ISS, il Ministero delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali - Ispettorato centrale per il controllo della qualità dei prodotti agroalimentari (ICQ), le Regioni e le Province Autonome, gli IZS, i Centri di Referenza Nazionali e i Laboratori Nazionali di riferimento.

Il Ministero della Salute coordina l'attività di vigilanza e controllo a livello nazionale, trasmette il PNAA alle Regioni e Province Autonome che, tramite gli Assessorati alla Sanità, sviluppano una programmazione regionale (PRAA) con la quale vengono fornite nel dettaglio tutte le indicazioni e le istruzioni alle ASL, al fine di garantire la corretta applicazione del Piano stesso.

L'attività di vigilanza ispettiva viene svolta su tutte le imprese del settore dei mangimi quali produttori primari, allevamenti, mangimifici, distributori, industrie alimentari che forniscono sottoprodotti all'alimentazione animale, trasportatori di mangimi, con il fine di verificare il possesso e il mantenimento dei requisiti strutturali e funzionali dell'impresa del settore dei mangimi oggetto di vigilanza.

Nel corso del 2009 sono state effettuate ben 28.656 ispezioni sull'intera filiera produttiva, partendo dalla produzione primaria fino alla somministrazione dei mangimi agli animali.

Questa attività di verifica ha portato al rilevamento di 1.202 irregolarità e le principali carenze riscontrate hanno riguardato i requisiti strutturali degli impianti, i piani di autocontrollo, le modalità di stoccaggio dei mangimi, le modalità di protezione dai parassiti, l'assenza di manuali di corretta prassi e la formazione degli operatori.

L'attività di campionamento nell'anno 2009 ha visto i Servizi Veterinari impegnati, come di consueto, in un'imponente attività che ha portato alla raccolta di 13.061 campioni, prelevati nelle varie fasi della produzione, utilizzo, distribuzione e trasporto dei mangimi.

Per quanto attiene il livello di realizzazione dell'attività programmata per l'anno 2009 si può affermare che è stata raggiunta una realizzazione pari al 98,9% dell'attività programmata, segnando una programmazione disattesa dell'1,1%.

Dalle analisi effettuate dai Laboratori degli IZS sono emersi 71 campioni non rispondenti a quanto richiesto dalla normativa. I campioni non conformi rappresentano lo 0,54% dei campioni prelevati.

Anche per l'anno 2009, come accaduto per gli anni precedenti, le percentuali maggiori sono a carico dei programmi relativi al controllo della contaminazione microbica da *Salmonella* spp. e OGM.

In caso di non conformità si procede alla messa in atto di interventi adeguati a tutelare la salute animale e la salute pubblica.

Per quanto attiene il controllo ai fini della profilassi della BSE, nel 2009 le irregolarità si riferiscono a solo 1 campione di mangime (su 2.965 campioni prelevati, pari allo 0,03%).

Per quanto attiene il controllo sulla contaminazione da *Salmonella* spp., sono state riscontrate 20 irregolarità (su 1.756 campioni prelevati, pari all'1,13%). Il riscontro di 20 campioni non conformi per *Salmonella* spp. è un dato di cui è necessario tenere conto, poiché la presenza della salmonella nei mangimi rimane ancora un elemento critico per la tutela della salute animale e umana.

Dai dati ricevuti dalle Regioni e Province Autonome l'attività di controllo sulla contaminazione da OGM ha portato al riscontro di 13 irregolarità, di cui 8 (su 590 campioni prelevati, pari all'1,35%) nell'ambito dell'attività di Sorveglianza e 5 (su 268 campioni prelevati, pari all'1,86%) nell'ambito dell'attività di Vigilanza. Le non conformità per OGM sono da ascrivere spesso anche a un errore di etichettatura e non sempre alla presenza di OGM non autorizzati. In tale

contesto gioca un ruolo importante la possibile "contaminazione accidentale", che può ovviamente sfuggire all'operatore.

5.9. Tecnologie produttive e biotecnologie alimentari

Le tecnologie produttive degli alimenti sono nate nell'antichità, per ottenere dalle materie prime delle produzioni agricole vegetali e animali i vari prodotti alimentari disponibili. Esse si sono affinate e sviluppate sino ai giorni nostri, con la finalità di migliorare la qualità degli alimenti, la conservabilità, il gusto e anche l'aspetto e utilizzano, accanto alle conoscenze tradizionali, le più aggiornate innovazioni scientifiche. Nell'ambito del processo legislativo nazionale ed europeo, il Ministero della Salute partecipa alla predisposizione di normativa comunitaria e adotta provvedimenti nazionali, occupandosi di disciplinare gli aspetti di sicurezza chimica di additivi, aromi, enzimi e dei materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti. Le biotecnologie alimentari e l'impiego degli organismi geneticamente modificati (OGM) sono tematiche di stretta attualità e profondo interesse da parte sia degli operatori del settore sia dei consumatori.

Per il Ministero della Salute sono fondamentali l'approfondimento e il rafforzamento della valutazione del rischio di tali prodotti, al fine di rispondere anche alle esigenze dell'opinione pubblica e dei consumatori italiani, preoccupati dell'impatto sulla salute e sull'ambiente, nonché della perdita del patrimonio agroalimentare nazionale.

Nel 2010 il Ministro della Salute ha infatti chiesto all'EFSA (*European Food Safety Authority*) di rafforzare le iniziative riguardanti la valutazione prospettica e sistematica degli effetti sulla salute umana e animale legati al consumo di OGM, anche sulla base dei controlli effettuati a livello comunitario ed extracomunitario.

In Italia, a oggi, nessuna pianta geneticamente modificata viene coltivata a fini commerciali, anche se è consentita la commercializzazione dei loro prodotti nel rispetto delle regole di etichettatura. Ciò ga-

rantisce che vengano fornite informazioni ai consumatori e utilizzatori di tali prodotti, permettendo loro di effettuare una scelta consapevole.

Un OGM o un suo prodotto derivato può essere immesso sul mercato europeo solo dopo che sia stato autorizzato sulla base di una procedura complessa che comprende una valutazione del rischio per la salute umana e per l'ambiente.

Il Ministero della Salute è in Italia l'Autorità competente per quanto attiene la procedura di autorizzazione per l'immissione in commercio di un OGM o di un alimento o un mangime geneticamente modificato. Il Ministero partecipa, inoltre, ai lavori comunitari che si svolgono per l'attuazione delle politiche europee nel settore e per l'emanazione delle autorizzazioni di nuovi OGM.

A livello nazionale, nel settore degli alimenti geneticamente modificati, il Ministero svolge attività di indirizzo e coordinamento dei controlli ufficiali programmati dalle Regioni e Province Autonome ed effettuati dalle strutture sanitarie locali, predisponendo Piani specifici di controllo, i cui risultati vengono annualmente pubblicati.

A partire dal 2006 il Ministero della Salute predispone un Piano nazionale triennale di controllo ufficiale sulla presenza di organismi geneticamente modificati (OGM) negli alimenti, al fine di facilitare la programmazione e il coordinamento delle attività di controllo svolte in questo specifico settore dalle Autorità sanitarie regionali e provinciali.

L'attuazione del Piano nazionale, predisposto anche per il triennio 2009-2011, è in carico:

- alle Regioni e alle Province Autonome di Trento e Bolzano;
- agli Uffici di sanità marittima aerea e di frontiera del Ministero della Salute (USMAF);
- agli IZS, alle Agenzie regionali per la sicurezza ambientale (ARPA), alle ASL e agli altri laboratori designati dalle Autorità competenti;
- al Centro di referenza nazionale per la ricerca di OGM (CROGM), presso l'Istituto zooprofilattico sperimentale del Lazio-Toscana, che opera in qualità di La-

boratorio nazionale di riferimento ai sensi del Regolamento (CE) 882/2004;

- all'ISS.

Nel corso dell'attività di controllo sul territorio sono stati campionati prodotti trasformati e materie prime di mais, di soia e di riso.

Dai risultati ottenuti si osserva che la percentuale di non conformità emersa nei controlli totali sul territorio e all'importazione è estremamente ridotta (inferiore allo 0,09%). Nonostante ciò, quello all'importazione rimane un punto fondamentale nella catena dei controlli ufficiali, infatti, anche se in Italia non è autorizzata la coltivazione di OGM, questa è consentita in alcuni Paesi terzi esportatori di prodotti vegetali.

I risultati ottenuti nell'attività di controllo ufficiale, condotta dalle Autorità sanitarie nazionali in tale settore per l'anno 2009, confermano che sul mercato italiano sostanzialmente i prodotti alimentari rispettano i requisiti d'etichettatura previsti dalla normativa vigente e che la presenza di OGM negli alimenti in Italia è limitata e a livello di tracce.

5.10. Risultati dei controlli degli alimenti

Il Piano Nazionale Integrato (PNI) e la relazione annuale derivano dall'attuazione del Regolamento (CE) 882/2004. La relazione riunisce tutti i risultati delle attività di controllo ufficiale svolte negli ambiti di attività ricadenti nel Piano, compreso il controllo ufficiale degli alimenti e bevande, fornendo una visione sinottica di tutti gli elementi necessari per orientare la gestione e la programmazione delle diverse attività di controllo ufficiale.

Nel Capitolo 5 della relazione annuale sono riportate le conclusioni del processo di autovalutazione sulla prestazione globale del sistema di controllo nell'esecuzione dei piani di controllo nazionali.

Nel Rapporto "Vigilanza e controllo degli alimenti e delle bevande in Italia" anno 2009, relativamente al numero dei campioni prelevati, si è rilevata, in diverse categorie alimentari, la presenza di *Salmonella* spp. e *Listeria monocytogenes*. La contaminazione degli alimenti da parte di *Salmonella* spp., *Listeria monocytogenes* ed

E. coli è stata confermata dalle allerta su prodotti italiani ricevute da altri Paesi della Comunità Europea nel corso del 2009. Si fa rilevare, inoltre, l'importanza dell'implementazione dei controlli sui prodotti di origine vegetale oggetto di numerose allerta per presenza di *Salmonella* e l'importanza della ricerca dei virus enterici (epatite A e norovirus), che rappresentano un'importante causa di malattie trasmesse attraverso il consumo degli alimenti, come indicato dai numerosi casi umani di epatite A notificati nel 2009.

Sia il Piano Nazionale di Alimentazione Animale, sia il Sistema Informativo Nazionale delle Zoonosi evidenziano il frequente riscontro di *Salmonella* nei mangimi (confermato anche dall'incremento delle notifiche di allerta ricevute per i mangimi) e in alcune specie animali che confermano l'importante ruolo dell'alimentazione animale e della salute animale sulla sicurezza degli alimenti.

La presenza di micotossine risulta significativa nei prodotti alimentari per i quali sono definiti livelli massimi comunitari (frutta secca, cereali e spezie). La contaminazione da metalli pesanti risulta, per quanto concerne il cadmio e il piombo, distribuita su tutte le tipologie di produzione alimentare e, per quanto riguarda il mercurio, presente nei prodotti della pesca (pesci predatori). Si evidenzia una frequenza non trascurabile di non conformità di istamina nei prodotti ittici, di solfiti nei crostacei e nei prodotti carnei, di nitrati nei prodotti carnei e di sostanze inibenti nei prodotti lattiero-caseari. Per quanto riguarda gli alimenti di origine vegetale, risultano significativi i dati relativi alle non conformità per composti polari nei grassi e negli oli, indicativi di una cattiva applicazione delle corrette prassi di lavorazione prevalentemente nel settore della ristorazione.

Dai dati del sistema di allerta del 2009 si evidenzia un incremento nel numero di notifiche per la presenza di allergeni non dichiarati in etichetta, configurandosi così un potenziale rischio per la fascia di popolazione suscettibile.

Il sistema rapido di allerta comunitario noti-

fica in tempo reale i rischi diretti o indiretti per la salute pubblica connessi al consumo di alimenti, mangimi e materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti in tutto il territorio della Comunità Europea.

Nel corso del 2010 sono state trasmesse 3.291 notifiche, confermando il trend in aumento degli ultimi anni. In particolare, 2.873 notifiche hanno riguardato l'alimentazione umana (2.813 nel 2009), 190 l'alimentazione animale (201 nel 2009) e 229 la migrazione di materiali a contatto con gli alimenti. La Commissione ha inoltre trasmesso 62 news, seguite da 129 follow-up. Anche il numero delle news è aumentato rispetto allo scorso anno (42).

L'Italia è risultato essere il primo Paese membro nel numero di segnalazioni inviate alla Commissione Europea anche nel 2010, come già avvenuto negli anni precedenti, dimostrando un'intensa attività di controllo sul territorio nazionale, con un totale di 548 notifiche (pari al 16,7%).

Per quel che concerne l'attività di vigilanza in ambito nazionale, sono giunte 205 segnalazioni dagli Assessorati alla Sanità, dalle ASL e dai Carabinieri per Tutela della Salute (137 nel 2009). Gli Uffici periferici del Ministero della Salute hanno notificato 343 irregolarità.

Per quanto riguarda l'origine, i prodotti nazionali risultati irregolari sono stati 113, risultando il quarto Paese comunitario per numero di notifiche ricevute dopo la Germania, la Spagna e la Francia. Si è assistito, invece, a un aumento di notifiche per frutta e vegetali, erbe e spezie e carne, escluso il pollame.

Tra i contaminanti microbiologici, un elevato numero di notifiche riguarda ancora il riscontro della *Salmonella* (338 notifiche contro le 314 dell'anno precedente). Sono aumentati anche il numero di segnalazioni per la *Listeria* e il riscontro di larve di *Anisakis*. Un aumento del numero di notifiche per il riscontro del norovirus rispetto agli ultimi anni evidenzia come il dato sia ancora sottostimato.

I contaminanti chimici più frequentemente notificati sono le micotossine, seguiti dai residui di fitofarmaci e da migrazioni di

materiali destinati a venire in contatto con gli alimenti.

Le altre irregolarità riguardano l'immissione sul mercato di Novel food non autorizzati (29), segnalazioni praticamente stazionarie rispetto all'anno precedente, e di OGM non autorizzati, risultati però in diminuzione considerando le attuali 75 notifiche contro le 104 del 2009.

Ancora numerose risultano le notifiche riguardanti la presenza di sostanze allergeniche non dichiarate in etichetta (67), anche se in diminuzione (97) rispetto al 2009.

Nell'ambito del sistema di allerta, e in più occasioni, sono emerse criticità riguardanti la lentezza nei flussi di comunicazione da parte di alcuni Assessorati regionali, in particolare per quanto riguarda le liste di distribuzione dei prodotti contaminati e delle misure adottate.

Anche i sistemi di tracciabilità, messi in atto dalle aziende, non sempre sono risultati efficaci e hanno portato, a volte, a un rallentamento delle indagini e degli interventi mirati (ritiro, richiamo dei prodotti non conformi). Dall'analisi dei dati emersi nel corso del 2010 può essere utile per sviluppare in modo più efficiente la futura programmazione dei controlli da parte degli organi di controllo.

5.11. Sistemi di audit in sanità pubblica veterinaria

Il nuovo modello di sicurezza alimentare, contenuto nella legislazione europea, introdotto con il Regolamento 178/2002, rappresenta un vero e proprio processo di riorganizzazione della normativa comunitaria in materia di sicurezza alimentare, destinato a tutti gli attori delle filiere alimentari. Esso contiene i principi generali che presiedono alla successiva emanazione dei Regolamenti del cosiddetto "Pacchetto igiene", introducendo importanti novità.

Le responsabilità prioritarie sono in carico alle imprese, mentre, al servizio pubblico, in qualità di "Autorità Competente", spetta, tra l'altro, la verifica del rispetto delle disposizioni da parte degli operatori della filiera alimentare, attraverso l'implementazione di un sistema di controllo ufficiale che rientra tra i LEA garantiti ai cittadini

dal SSN. Questo sistema è stato normato dal Regolamento 882/2004 e ha come obiettivo la verifica della conformità alle normative volte, segnatamente, a:

- prevenire, eliminare o ridurre a livelli accettabili i rischi per gli esseri umani e gli animali, siano essi rischi diretti o veicolati dall'ambiente;
- garantire pratiche commerciali leali per i mangimi e gli alimenti e tutelare gli interessi dei consumatori, comprese l'etichettatura dei mangimi e degli alimenti e altre forme di informazione dei consumatori.

A sei anni dall'emanazione del Regolamento 882/2004 si è evidenziata una disomogenea applicazione dei contenuti del Regolamento da parte del sistema della sanità pubblica italiana. Ne è risultata la necessità di definire un documento che riorganizzi in maniera sistematica e in forma di "standard" i requisiti cogenti del Regolamento 882/2004, da applicare a tutti i livelli di autorità competente di cui all'art. 2 del D.Lgs. 193/2007 (Ministero della Salute, Regioni e Province Autonome, ASL). La stessa OIE, che ha tra i suoi scopi quello di garantire la sicurezza sanitaria del commercio internazionale di animali e loro prodotti, ed è per il proprio ambito l'organizzazione referente per il WTO (*World Trade Organization*), ha introdotto un processo di verifica delle performance dei servizi veterinari dei Paesi aderenti. Inoltre, anche la Commissione Europea si è strutturata per corrispondere efficacemente alle esigenze del commercio internazionale, individuando un'apposita struttura organizzativa, chiave della *governance* della sicurezza alimentare e della sanità animale su tutto il territorio comunitario: la DGSANCO (*Directorate-General for Health and Consumer Protection*). In Italia, anche l'autorità centrale si è organizzata sul modello della DGSANCO, con l'istituzione del Dipartimento della sanità Pubblica Veterinaria, Nutrizione e Sicurezza degli Alimenti. Per quanto riguarda le Aziende Sanitarie Locali, le disposizioni nazionali garantiscono il soddisfacimento di tali nuove esigenze. Per quanto attiene, invece, l'assetto organizzativo delle Regioni e Province Autonome non sono ancora stati

adottati provvedimenti normativi e ciò ha generato una disomogenea erogazione di servizi e di attività sul territorio nazionale.

È stato avviato un sistema di audit a cascata tra le Autorità competenti (Ministero della Salute, Regioni, ASL), relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e benessere degli animali. Gli audit sono finalizzati specificamente ad appurare che si stiano raggiungendo gli obiettivi del citato Regolamento comunitario. Tutte le Regioni hanno avviato iniziative in materia, anche se l'organizzazione delle attività di audit è ancora disomogenea sul territorio.

Il competente Dipartimento del Ministero svolge a sua volta un'attività di audit sui sistemi regionali di prevenzione in materia di sicurezza degli alimenti e di sanità pubblica veterinaria.

L'attività di audit è incentrata sugli aspetti che possono avere rilevanza per il livello nazionale. Nel 2009 è stata riorganizzata attraverso la definizione di regole e procedure operative e correlate check list, che hanno consentito il potenziamento delle attività di verifica.

Sono previsti, presso ciascuna Regione/Provincia Autonoma, cicli di audit generalmente articolati in 4 audit di settore, con lo scopo di valutare, per ciascuna linea di attività, sia gli aspetti sistemici (risorse, programmazione ecc.), sia gli elementi specialistici del settore oggetto di audit e 1 audit di sistema a conclusione del ciclo, rivolto alle strutture organizzative regionali e ai dipartimenti di Prevenzione delle ASL che, anche tenendo conto di quanto emerso in ciascun audit di settore, verifica l'organizzazione e l'applicazione degli strumenti di governo.

Il Ministero della Salute ha organizzato iniziative di formazione tra il 2007 e il 2010 per il proprio personale destinato a svolgere la suddetta attività di audit.

Nell'ambito della relazione annuale al Piano nazionale integrato dei controlli (PNI), anch'essa pubblicata sul sito web istituzionale, viene fornito un resoconto delle attività di audit svolte dal Ministero della Salute e dai Servizi Veterinari e Alimentari delle Regioni.

Il Ministero della Salute ha svolto fino a oggi 71 audit, interessando 18 Regioni e 126 Aziende Sanitarie Locali, completando 8 cicli. Nell'ultimo biennio, in conseguenza della riorganizzazione si è registrato un deciso incremento con la realizzazione di 21 audit nel 2010, interessando 12 Regioni e 1 Provincia Autonoma.

Nel 2009 i Servizi Veterinari regionali, e in alcuni limitati casi anche quelli con competenze in igiene generale degli alimenti, hanno realizzato complessivamente 70 audit sulle ASL.

Complessivamente gli audit hanno rilevato:

- un discreto stato di avanzamento delle attività di programmazione, proceduralizzazione e rendicontazione delle attività di controllo ufficiale, anche se con un livello non omogeneo, e pienamente efficiente, tra le ASL della medesima Regione e tra le diverse Regioni;
- un progressivo rafforzamento delle attività di verifica sulle ASL;
- iniziative di cooperazione e integrazione dei Servizi Veterinari (SVET) e dei Servizi di Igiene degli alimenti di origine vegetale (SIAN);
- che la strutturazione dei SIAN non ha ancora esplicitato pienamente le sue potenzialità operative. Infatti, non sempre il personale risulta essere dedicato esclusivamente agli obiettivi di sicurezza alimentare, svolgendo spesso anche attività legate ad altri ambiti operativi della prevenzione;
- un sempre maggiore arricchimento e impiego dei siti web istituzionali per la comunicazione ai cittadini e per l'integrazione tra le Amministrazioni della sicurezza alimentare e la sanità veterinaria;
- la necessità di potenziare le attività di formazione mirate a obiettivi tecnico-professionali, di processo e di sistema, sviluppando in particolare le competenze in materia di management sanitario e sui metodi e le tecniche del controllo ufficiale.

Infine, di particolare rilevanza, ai fini del funzionamento e del coordinamento tra i diversi livelli delle autorità competenti, è stata costantemente osservata l'insufficienza numerica delle unità di personale, soprattutto

a livello regionale, dedicate ai servizi Veterinari e di Igiene generale degli alimenti.

Nel contesto del sistema di valutazione delle Regioni per il monitoraggio dei LEA, gli aspetti veterinari e alimentari vengono misurati nell'ambito dei due seguenti strumenti:

- la Griglia LEA, con il Patto per la salute 2009 del 3 dicembre 2009;
- la valutazione del rispetto degli obblighi informativi delle Regioni nei confronti dello Stato, inclusa nel sistema di "certificazione degli adempimenti".

La standardizzazione delle valutazioni e la

loro reiterazione negli anni hanno consentito una lettura analitica e comparabile di ciascun sistema sanitario regionale in sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria.

È bene in ogni caso precisare che gli elementi valutati possono essere utilizzati solo come spia di situazioni che vanno poi indagate e approfondite sulla base di un più ampio complesso di elementi. Gli indicatori scelti, infatti, non coprono l'intero spettro delle linee di attività del controllo ufficiale, ma offrono indicazioni orientative circa il livello di efficienza e di efficacia raggiunto da ciascun Sistema Sanitario Regionale.

I determinanti della salute

1. Ambiente

1.1. Aria atmosferica

L'inquinamento atmosferico rappresenta un problema importante a livello locale, nazionale e transfrontaliero ed è uno dei principali fattori di rischio ambientale e sanitario di origine antropica.

Tra i principali contaminanti, anche per le elevate concentrazioni nell'aria urbana, vi sono il particolato atmosferico (PM₁₀, PM_{2,5}), il monossido di carbonio (CO), il biossido di azoto (NO₂) e l'ozono (O₃). Il PM₁₀, e il PM_{2,5} rappresentano l'indicatore sintetico maggiormente impiegato per la stima dell'impatto sanitario dell'inquinamento atmosferico e sono tra gli inquinanti più frequentemente associati a una lunga serie di esiti sanitari.

In Italia la fonte di informazioni sullo stato della qualità dell'aria è costituita da 708 stazioni di monitoraggio, 411 collocate in ambiente urbano, 205 in aree suburbane e 92 in zone rurali. Nonostante l'alto numero di stazioni dislocate sul territorio e il loro incremento negli ultimi anni, rimangono ancora porzioni del territorio scarsamente monitorate.

L'analisi dei dati disponibili mostra nel nostro Paese un livello di inquinamento atmosferico piuttosto stazionario, che conferma le criticità rilevate negli anni precedenti per il materiale particolato PM₁₀, gli ossidi di azoto e l'ozono.

Il PM₁₀ è stato rilevato in 381 stazioni di monitoraggio (83% del totale) che hanno garantito una copertura temporale minima del 75% utile per la valutazione della qualità dell'aria. Il limite più stringente giornaliero è stato rispettato dal 52% delle stazioni di monitoraggio, mentre il valore limite annuale dall'87% delle stazioni.

La concentrazione di NO₂, rilevata dall'87% delle stazioni del Nord e Centro Italia e dal 72% di quelle del Sud, non fa registrare particolari allarmi. Sull'intero territorio nazionale, 33 stazioni eccedono i 18 superamenti

annuali della concentrazione limite oraria di 200 µg/m³ di inquinante, consentiti dalla normativa. La concentrazione media annuale di 40 µg/m³, che costituisce il limite suggerito dalla normativa, è stata rispettata dal 71% delle stazioni.

Per l'O₃, il 68% delle stazioni del Nord Italia registra superamenti della soglia di informazione (180 µg/m³), mentre al Centro e al Sud Italia, rispettivamente, il 31% e il 25% delle stazioni superano questo limite. La soglia di allarme (240 µg/m³ 1 h) è superata da 17 stazioni (5,7%), di cui 12 al Nord, 1 al Centro e 4 nel Sud e Isole.

Per il PM_{2,5}, il cui monitoraggio sul territorio nazionale, ancora limitato, si dovrà estendere per l'entrata in vigore del D.Lgs. 155/2010, nel 2008 il 73% delle 51 stazioni sulle quali è stata effettuata un'analisi dei livelli di concentrazione ha rilevato il rispetto del limite annuale di 25 µg/m³ che deve essere raggiunto entro l'1 gennaio 2015, mentre il limite aumentato del margine di tolleranza (30 µg/m³) è stato superato da 5 stazioni.

Per il benzene le 129 stazioni di misura hanno rilevato nel 2008 il superamento del limite annuo di riferimento, che era di 7 µg/m³, in una sola stazione di traffico urbano. Il limite di 5 µg/m³, che è diventato effettivo dall'1 gennaio 2010, è stato rispettato dal 97% delle stazioni di misura.

Per gli ossidi di zolfo (SO₂) si registra una situazione entro la norma su tutto il territorio italiano, a eccezione di alcune aree a elevato rischio di crisi ambientale in Sicilia e Sardegna.

Lo studio degli andamenti degli inquinanti "convenzionali" misurati nella stazione ISS suggerisce che, per poter raggiungere i limiti richiesti dalla legge, l'adozione di una strategia che contempla una serie di azioni integrate quali la regolamentazione della circolazione, lo sviluppo tecnologico dei motori e dei carburanti, l'uso di combustibili meno inquinanti per riscaldamento, può in parte portare a un miglioramento della qualità dell'aria.

Accanto agli inquinanti “convenzionali” emerge l’importanza di altri contaminanti, in gran parte ancora non regolati dalla normativa nazionale, le cui proprietà chimico-fisiche e tossicologiche conferiscono loro una significativa pericolosità per la salute umana, nonostante siano presenti in aria in concentrazioni estremamente basse. Tali contaminanti denominati “microinquinanti” includono alcuni metalli, i composti organici volatili (COV), gli idrocarburi policiclici aromatici (IPA), le policlorodibenzodiossine e policlorodibenzofurani (PCDD/F) e i policlorobifenili (PCB). L’attenzione dedicata a detti microinquinanti induce un crescente numero di iniziative di ricerca e di controllo che, per alcuni di essi, ha prodotto l’identificazione di limiti e “obiettivi di qualità” recepiti nella normativa comunitaria e italiana. Il recente D.Lgs. 155/2010 stabilisce valori obiettivo da raggiungere entro il 31 dicembre 2012 per As, Cd, Ni, Pb e benzo(a)pirene, inteso come indicatore degli IPA, riferiti al tenore totale di ciascun inquinante presente nella frazione PM₁₀ del materiale particolato.

1.2. Aria indoor

L’inquinamento dell’aria degli ambienti confinati (indoor), non industriali, in particolare quelli adibiti a dimora, svago, lavoro (es. uffici) e trasporto, rappresenta un importante problema di sanità pubblica, con grandi implicazioni sociali ed economiche. In generale, negli ambienti confinati gli agenti inquinanti sono presenti in concentrazioni tali che, pur non determinando effetti acuti, sono tuttavia causa di effetti negativi sul benessere e sulla salute dell’uomo, soprattutto se legati a un elevato tempo di esposizione. Il rischio di danni per la salute è correlato all’esposizione, ovvero alla concentrazione integrata per il tempo e alla suscettibilità delle persone esposte, e molte malattie croniche sono correlate a diversi aspetti della qualità dell’aria interna. Le principali patologie associate a inquinamento indoor sono: malattie allergiche, asma e disturbi respiratori nell’infanzia, BPCO, infezioni respiratorie (es. legionellosi), tumore del polmone, malattia cardiovas-

colare, disturbi irritativi e alterazione del comfort (es. sindrome dell’edificio malato). Le miscele complesse di inquinanti indoor, anche a basse concentrazioni, possono provocare nel tempo effetti nocivi sulla salute delle persone suscettibili: bambini, donne in gravidanza, persone anziane, persone sofferenti di asma, malattie respiratorie e cardiovascolari. Nei bambini l’esposizione ad alcuni inquinanti indoor si associa a un maggiore rischio di irritazioni, sintomi respiratori acuti, iper-reattività bronchiale, infezioni respiratorie e sensibilizzazione allergica.

L’esposizione a fumo di tabacco ambientale, formaldeide e altri composti organici volatili, singolarmente o in miscele, è stata associata a un’aumentata prevalenza di sintomi respiratori, suggestivi di asma o diagnosi di asma, in ambito sia domiciliare sia lavorativo. Gli acari della polvere, i derivati di animali domestici e alcuni microrganismi, come funghi e spore, rappresentano le principali fonti di allergeni indoor. L’inalazione di tali allergeni può indurre, in soggetti sensibilizzati, una rapida risposta infiammatoria, mentre ripetute esposizioni nel tempo possono causare l’insorgenza di asma bronchiale. Più della metà dei bambini italiani vive in famiglie in cui almeno uno dei genitori è fumatore. Si stima che il 15% dei casi di asma tra i bambini e i ragazzi sia attribuibile proprio al fumo dei genitori. Anche la presenza di macchie di umidità o di muffa nella camera dove il bambino dorme aumenta il rischio di sintomi asmatici. Un piccolo aumento di rischio di malattie respiratorie è stato riscontrato in bambini la cui abitazione è riscaldata con combustibili ad alto potenziale inquinante (legna, carbone, gas in bombole). È emersa, infine, una differenza di frequenza della malattia respiratoria tra i bambini che vivono in strade ad alto traffico di mezzi pesanti e quelli che vivono invece in strade lontane dal traffico. Coloro che vivono in prossimità di scarichi diesel hanno una maggiore frequenza di sintomi respiratori e di asma.

Le indagini in scuole italiane effettuate nell’ambito di progetti europei hanno rilevato un’associazione tra sintomatologia

asmatica e alcuni inquinanti indoor più comuni. La riduzione delle esposizioni indoor negli ambienti frequentati dai bambini, quindi, può contribuire a ridurre la frequenza di questa malattia e la sua evoluzione verso forme gravi.

Per quanto attiene all'inquinamento indoor da radon si rinvia al paragrafo Radiazioni.

1.3. *Acqua*

Il biennio 2009-2010 ha determinato un ulteriore progresso nell'attuazione della Legge 36/1994, cosiddetta Legge Galli, con la conclusione dell'insediamento degli Ambiti Territoriali Ottimali (ATO) e lo sviluppo nella loro funzionalità. Questo ha contribuito, in termini di efficienza, efficacia ed economicità, all'evoluzione nell'assetto dei Servizi Idrici Integrati (SII), costituiti dall'insieme dei servizi pubblici di captazione, adduzione e distribuzione di acqua a usi civili, smaltimenti e depurazione delle acque reflue.

Attualmente in Italia la gestione dei servizi idrici è garantita da prassi rigorose e consolidate, tali da rendere possibile la fornitura di acqua qualitativamente idonea. Inoltre, il sistema di vigilanza pubblica, gestito dai Servizi di Prevenzione delle ASL, è ormai più che collaudato e opera con sistematica efficienza, notevole estensione e capillarità. I risultati dei monitoraggi sul piano nazionale mostrano una sostanziale conformità ai requisiti di cui al D.Lgs. 31/2001 delle acque distribuite, e questo per effetto sia della buona qualità della risorsa di origine sia, in generale, della corretta gestione della filiera di potabilizzazione e distribuzione.

Superamenti limitati e circostanziati si sono ritrovati per lo più per sottoprodotti di disinfezione (tra cui i trialometani, per i quali tuttavia l'Italia assume un valore parametrico notevolmente più restrittivo di quanto indicato nella Direttiva), o inquinanti di origine antropica, tra cui nitrati e pesticidi, presenti nel corpo idrico di origine.

Superamenti sistematici dei valori di parametro, anche per l'effetto dell'introduzione di valori sensibilmente più restrittivi a seguito del D.Lgs. 31/2001 di recepimento della Direttiva 98/83/CE, si registrano in alcune aree geografiche per parametri di

origine geologica, tra cui arsenico e fluoro. La presenza di questi elementi nell'acqua è determinata dal dilavamento delle rocce adiacenti gli acquiferi e, spesso, ne sono più ricche naturalmente le captazioni più profonde. Attualmente le non conformità relative ad acque naturalmente arricchite di elementi minerali sono gestite in regime di deroga, con Piani di Rientro in fase di attuazione e finalizzazione.

Proprio al fine di gestire in sicurezza circostanze di non conformità sistematiche per parametri chimici, la stessa Direttiva ha previsto, e rigorosamente normato, l'istituto della deroga.

Il ricorso a questo istituto, in Italia, è stato fondamentale per gestire situazioni di non conformità ascrivibili a particolari condizioni geologiche sussistenti negli acquiferi. Il periodo 2003-2009 è stato caratterizzato da investimenti massivi nel settore delle acque destinate al consumo umano per l'adeguamento di parti ingenti dei sistemi di distribuzione, ricerca, ridefinizione delle aree di captazione delle acque, rinnovamento delle opere di presa, adozione di sistemi di trattamento generalizzati o locali. Le azioni intraprese hanno consentito una progressiva, sostanziale diminuzione dei provvedimenti di deroga, in termini di riduzione sia delle concentrazioni di parametro sia della popolazione interessata, anche se non completamente.

1.4. *Radiazioni*

L'esposizione al radon e ai suoi prodotti di decadimento rappresenta un fattore di rischio accertato per il tumore polmonare (gruppo 1 della IARC). In particolare, l'analisi combinata degli studi europei ha permesso di stimare che a ogni incremento di 100 Bq/m³ di concentrazione di radon (media su 30 anni) corrisponde un incremento di rischio del 16% circa. Inoltre, è stata evidenziata una forte sinergia tra radon e fumo di sigaretta, tale che il rischio dovuto all'esposizione al radon è molto più alto (circa 25 volte) per i fumatori che per i non fumatori. Anche per i non fumatori, comunque, vi è un aumento di rischio significativo. Il rischio aumenta in modo statisti-

camente significativo anche per esposizioni prolungate a concentrazioni di radon medio-basse, che non superano i 200 Bq/m³. L'ISS ha stimato che i casi di morte per cancro polmonare attribuibili al radon in Italia sono circa 3.200 (IC 95% 1.100-5.700) l'anno, la maggioranza dei quali tra i fumatori a causa degli effetti sinergici di radon e fumo. Sulla base di questi risultati si stanno sviluppando nuovi approcci finalizzati a ridurre i rischi connessi all'esposizione al radon. Tali approcci non sono più incentrati esclusivamente sulla riduzione dei valori più elevati di concentrazione di radon nelle abitazioni e nei luoghi di lavoro, ma considerano giustificati anche interventi (inclusi quelli normativi) finalizzati alla riduzione di concentrazioni di radon medio-basse, tenendo conto anche del rapporto costo-efficacia. Una delle strategie d'intervento con migliore rapporto efficacia-costi consiste nel prevedere negli strumenti urbanistici (piani di coordinamento, PRG, regolamenti edilizi ecc.) di tutti gli Enti preposti alla pianificazione e controllo del territorio (in particolare le amministrazioni comunali) la prescrizione per i nuovi edifici di adottare semplici ed economici accorgimenti costruttivi finalizzati alla riduzione dell'ingresso di radon e a facilitare l'installazione di sistemi di rimozione del radon che si rendessero necessari successivamente alla costruzione dell'edificio. Analoghe prescrizioni dovrebbero essere adottate per quegli edifici soggetti a lavori di ristrutturazione o manutenzione straordinaria che coinvolgano in modo significativo le parti a contatto con il terreno (attacco a terra). L'esposizione eccessiva alle radiazioni ultraviolette (UV) è in grado di indurre molti processi patologici a carico sia della cute (eritemi, melanomi, carcinomi spinocellulari e basaliomi, nonché invecchiamento precoce del tessuto cutaneo), sia dell'occhio (fotocheratite, cataratta). Il sole rappresenta la fonte naturale più significativa di esposizione agli UV, anche se negli ultimi anni sono andate grandemente aumentando sorgenti artificiali di radiazione ultravioletta, come le lampade abbronzanti. La IARC ha aggiornato nel 2009 la sua prece-

dente classificazione, che vedeva la sola radiazione solare inclusa fra i cancerogeni per l'uomo (gruppo 1), includendo nel gruppo 1 anche le radiazioni UV A, B e C in quanto tali (cioè non solo in quanto componenti della radiazione solare), così come l'esposizione alle lampade e ai lettini solari per l'abbronzatura artificiale, che precedentemente erano considerati probabili cancerogeni per l'uomo (gruppo 2A).

I danni da esposizione agli UV sono documentati, anche se in misura incompleta o parziale, soltanto per le neoplasie cutanee correlate o correlabili con l'esposizione a queste radiazioni. Il numero di individui che si ammala di melanoma cutaneo è purtroppo in crescita, anche se non si può escludere una componente legata a possibile sovradiagnosi. In Italia ogni anno muoiono circa 1.500 persone a causa di questa neoplasia della cute e circa 7.000 persone ne ricevono una prima diagnosi. Fonti Istat (2005-2006) rivelano che la mortalità per melanoma aumenta circa dell'1-2% annuo e l'incidenza dello stesso aumenta circa del 10% annuo. È indispensabile informare sui tempi di una corretta esposizione solare in relazione alle proprie caratteristiche fenotipiche e sulle caratteristiche delle protezioni solari. Sul versante della prevenzione occupazionale, l'esposizione alla radiazione solare deve essere considerata un rischio per i lavoratori outdoor.

Esiste una diffusa preoccupazione nel pubblico per i possibili effetti nocivi per la salute dell'esposizione a campi elettromagnetici, sia a frequenze estremamente basse (ELF, es. la frequenza di 50 Hz della corrente elettrica), sia alle frequenze più elevate (radiofrequenze, RF). Un possibile ruolo cancerogeno dei campi magnetici ELF è stato suggerito solo in relazione alla leucemia infantile. Per questa patologia alcuni studi epidemiologici hanno evidenziato un'associazione statisticamente significativa. Per i tumori infantili diversi dalla leucemia, e per i tumori negli adulti, le evidenze scientifiche a favore dell'ipotesi di un'associazione con l'esposizione a campi magnetici ELF sono molto più deboli. Lo stesso si può affermare per patologie come depressione, suicidi,

malattie cardiovascolari, disfunzioni riproduttive, malattie dello sviluppo, modificazioni immunologiche, effetti neurocomportamentali e malattie neurodegenerative.

Sul versante delle RF, sulla base di vari studi epidemiologici, non vi sono evidenze convincenti di incremento del rischio di tumori.

1.5. Rumore

Dal punto di vista degli effetti sulla salute le ipoacusie da rumore, tabellate e non tabellate, sono tra le tecnopatie denunciate all'INAIL con maggiore frequenza.

L'eccessiva esposizione al rumore non provoca solo danni uditivi, ma anche extrauditivi di notevole portata: per esempio, sempre con maggiore evidenza emerge l'associazione tra esposizione al traffico stradale e aereo e malattia ipertensiva e cardiopatia ischemica ed effetti sulla capacità di apprendimento e memorizzazione. I disturbi del sonno sono quelli maggiormente riferiti come complicanza dell'esposizione al rumore e hanno il maggiore impatto sulla salute e sulla qualità della vita. Una menzione particolare meritano i locali danzanti, nei quali i limiti stabiliti dal DPCM 215/1999 per il rumore corrispondono a 95 dB. La più recente indagine sul tema, realizzata nel 2008 dall'ISPESL, ha dimostrato come siano ampiamente superati i limiti di esposizione di legge per i frequentatori e quelli dei lavoratori delle discoteche. Dai dati epidemiologici dovrebbero trarsi indicazioni per l'edilizia delle città, per esempio sulla localizzazione delle scuole o di luoghi dedicati all'infanzia anche per gli effetti del rumore sull'apprendimento in età scolare.

1.6. Rifiuti

La raccolta, il trasporto, il trattamento e lo smaltimento dei rifiuti avvengono seguendo una molteplicità di procedure che possono determinare diverse tipologie di impatti sull'ambiente (a livello sia locale sia sistemico) e, potenzialmente, sulla salute umana, in funzione del profilo tossicologico degli agenti chimici emessi o rilasciati, del rischio biologico, delle modalità di esposizione (inalazione, ingestione per contaminazione della catena alimentare, contatto cutaneo) e della

maggiore o minore vulnerabilità delle popolazioni esposte.

Gli effetti sanitari del ciclo dei rifiuti sono attualmente oggetto di ricerca scientifica e valutazione a livello internazionale e comunitario. Benché non vi siano nessi causali accertati, è giustificata l'adozione di criteri cautelativi nei processi decisionali relativi al ciclo dei rifiuti.

Per la gestione dei rifiuti in termini complessivi, è indispensabile un approccio integrato che soddisfi le priorità identificate dalla cosiddetta gerarchia dei rifiuti, sviluppata dall'Unione Europea, che stabilisce le opzioni preferibili per lo smaltimento (Direttiva 75/442/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1975, relativa ai rifiuti). Applicando questa gerarchia, le opzioni in ordine di preferibilità decrescente sono: contenimento della produzione, riutilizzo, riciclaggio, compostaggio, incenerimento e discariche con recupero di energia, incenerimento e discariche senza recupero di energia. I processi decisionali relativi alle politiche nella gestione del ciclo dei rifiuti dovranno tenere conto delle indicazioni su menzionate, prevedendo una valutazione dell'impatto sanitario, in particolare per le scelte di tipo impiantistico.

Si rendono altresì necessari piani di monitoraggio ambientale sulle diverse matrici, compresa la catena alimentare, in prossimità degli impianti, per la verifica del loro corretto funzionamento e per accertare che la popolazione non venga esposta a inquinanti potenzialmente dannosi per la salute, né che sia soggetta a esposizioni che, seppure non dannose, possano influenzare negativamente la qualità della vita (es. emissioni maleodoranti).

Per una valutazione del possibile impatto sanitario degli impianti è opportuno mettere in atto indagini epidemiologiche sulle popolazioni residenti in loro prossimità, anche promuovendo reti collaborative e condivisione di procedure di lavoro.

1.7. Clima

Gli eventi meteorologici avversi sono aumentati notevolmente negli ultimi vent'anni, non solo in termini numerici, ma anche d'intensità. Gli effetti possono essere parti-

colarmente devastanti quando colpiscono gruppi di popolazioni di per sé già vulnerabili come bambini, anziani, disabili, indigenti e minoranze etniche.

Studi epidemiologici condotti a livello europeo e in Italia hanno evidenziato che le ondate di calore hanno un impatto significativo sulla salute della popolazione residente nelle aree urbane. L'effetto delle alte temperature sulla mortalità è relativamente immediato, con una latenza solitamente di 1-3 giorni tra il verificarsi di un rapido innalzamento della temperatura e un successivo aumento del numero di decessi. Durante le ondate di calore è stato osservato che le popolazioni urbane non vengono colpite in maniera omogenea: i sottogruppi della popolazione a maggiore rischio sono le persone over 65 (75-84 anni) e molto anziane (+ 84 anni) con alcune malattie croniche, quelle che vivono in condizioni di isolamento sociale e residenti in aree di basso livello socioeconomico. In Italia sono operativi a livello nazionale due progetti per la sorveglianza e prevenzione, finanziati dal Dipartimento della Protezione Civile (DPC) e dal Ministero della Salute/CCM:

- il progetto del DPC, “Sistema Nazionale di Sorveglianza, previsione e di allarme per la prevenzione degli effetti delle ondate di calore sulla salute della popolazione”;
- il progetto del Ministero/CCM “Piano operativo nazionale per la prevenzione degli effetti del caldo sulla salute”.

1.8. Siti Bonifica Interesse Nazionale – SIN

La presenza dei siti contaminati è rilevante e documentata in Europa e in Italia. Negli Stati membri della *European Environment Agency* (EEA) i siti da bonificare sono circa 250.000 e migliaia di questi siti sono localizzati in Italia e 57 di essi sono definiti di “interesse nazionale per le bonifiche” (SIN) sulla base dell'entità della contaminazione ambientale, del rischio sanitario e dell'allarme sociale (DM 471/1999). I 57 siti del “Programma nazionale di bonifica” comprendono aree industriali dismesse, aree industriali in corso di riconversione, aree industriali in attività, aree che sono state og-

getto in passato di incidenti con rilascio di inquinanti chimici e aree oggetto di smaltimento incontrollato di rifiuti anche pericolosi. In tali siti l'esposizione alle sostanze contaminanti può venire da esposizione professionale, emissioni industriali e solo in ultimo da suoli e falde contaminate.

In Italia l'impatto sulla salute dei siti inquinati è stato oggetto di indagini epidemiologiche di tipo geografico nelle aree a rischio del territorio nazionale e di singole Regioni, quale la Sardegna. In Italia, oltre a studi epidemiologici, è stata svolta una riflessione metodologica sul tema dello stato di salute delle popolazioni residenti nei siti inquinati (Rapporto Istisan 07/50).

L'interesse scientifico e istituzionale al tema suddetto è testimoniato dal finanziamento, nell'ambito del Programma Strategico Ambiente e Salute (Ministero della Salute - Ricerca Finalizzata 2006 ex art. 12 D.Lgs. 502/1992) del Progetto SENTIERI (Studio Epidemiologico Nazionale dei Territori e degli Insediamenti Esposti a Rischio da Inquinamento). Il Progetto, iniziato nel 2007, comprende l'analisi della mortalità dei residenti in 44 dei 57 SIN (quelli per i quali l'analisi della mortalità a livello comunale è stata valutata appropriata). Parte integrante del Progetto è la valutazione dell'evidenza epidemiologica dell'associazione causale tra specifiche cause di morte ed esposizioni ambientali pubblicata nel 2010.

SENTIERI ha indagato circa 400.000 decessi relativi a una popolazione complessiva di circa 5.500.000 abitanti. Vi è grande variabilità fra i siti in esame per dimensioni della popolazione, caratteristiche della contaminazione ambientale, presenza di specifici poli produttivi e altre fonti di pressione ambientale, stato di avanzamento degli interventi di bonifica e risanamento industriale.

Anche il quadro di mortalità è diversificato. La mortalità osservata per tutte le cause e per tutti i tumori supera quella media della Regione di appartenenza, rispettivamente in 24 e in 28 siti.

La persuasività scientifica dei nessi causali intercorrenti fra le esposizioni ambientali e le cause di morte considerate nel Progetto

SENTIERI è stata valutata come sufficiente per quanto attiene l'insorgenza del mesotelioma pleurico nei siti contaminati con amianto e come limitata o inadeguata per le altre associazioni prese in esame.

2. Stili di vita

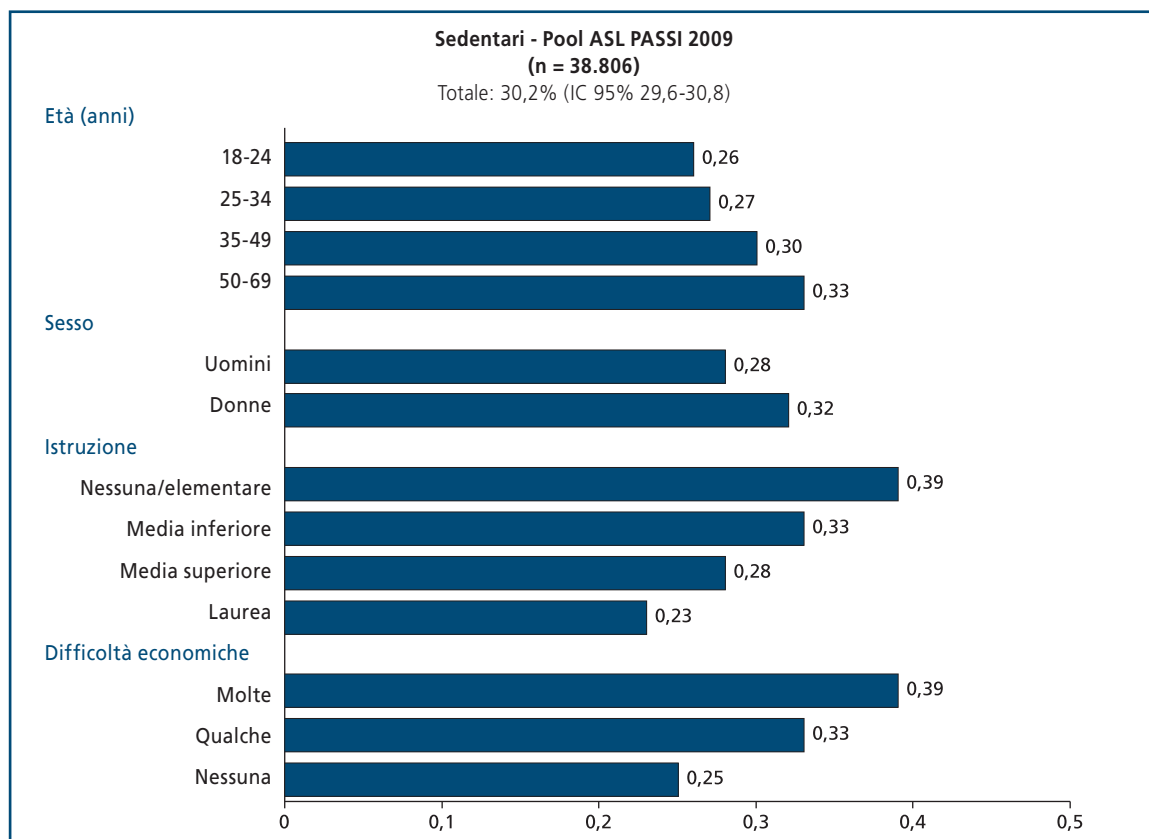
2.1. Attività fisica

L'inattività fisica è al quarto posto tra le principali cause di morte dovute a malattie croniche, quali disturbi cardiaci, ictus, diabete e cancro, contribuendo a oltre 3 milioni di morti evitabili l'anno a livello mondiale. L'aumento dei livelli di obesità infantile e adulta è, inoltre, strettamente correlato alla mancanza di attività fisica.

L'attività fisica fa bene alle persone di ogni età: nei bambini promuove uno sviluppo fisico armonico e favorisce la socializzazione, mentre negli adulti diminuisce il rischio di malattie croniche e migliora la salute men-

tale. Per gli anziani i benefici riguardano la diminuzione del rischio di cadute e di fratture e la protezione dalle malattie correlate all'invecchiamento. Gli effetti benefici non riguardano soltanto la prevenzione o il rallentamento nella progressione delle patologie croniche, ma anche un miglioramento del benessere psicofisico generale, della tonicità muscolare e della qualità della vita. Secondo i dati Istat del 2010, il 22% della popolazione (oltre i 3 anni) ha dichiarato di praticare uno o più sport con continuità, mentre il 10,2% lo pratica in modo saltuario. Le persone che, pur non praticando un'attività sportiva, riferiscono di svolgere una qualche attività fisica, come fare passeggiate per almeno 2 chilometri, nuotare o andare in bicicletta, sono, invece, il 28,2%. La percentuale dei sedentari, cioè coloro che non svolgono alcun tipo di attività fisica nel tempo libero né praticano uno sport, è del 38,3% (percentuale che sale al 42,8%

Figura. Caratteristiche dei sedentari.



Fonte: Report PASSI 2009.

tra le donne). I dati di “PASSI” 2009 (Progressi delle Aziende sanitarie per la salute in Italia), sistema continuo di sorveglianza della popolazione italiana adulta sui principali fattori di rischio comportamentali, confermano che le percentuali di persone completamente sedentarie aumentano con l'età, tra le donne e le persone che hanno il minore grado d'istruzione. Emerge, inoltre, una maggiore componente di sedentari tra coloro che riferiscono di avere difficoltà economiche. Tra coloro che praticano scarsa attività fisica si osservano differenze statisticamente significative nel confronto inter-regionale, con un gradiente Sud-Nord. Il valore più basso si registra nella Provincia Autonoma di Bolzano (13%), quello più alto in Basilicata (47%)

La raccolta dati “OKkio alla Salute” 2010, effettuata sui bambini delle classi terze della scuola primaria, confermando sostanzialmente i dati della precedente raccolta del 2008, ha messo in luce che, su un totale di oltre 40.000 alunni, il 22% pratica sport per non più di un'ora a settimana e il 18% non ha fatto attività fisica il giorno precedente l'indagine. La metà circa dei bambini ha la televisione in camera, il 38% guarda la televisione o gioca con i videogiochi per 3 o più ore al giorno e solo un bambino su 4 si reca a scuola a piedi o in bicicletta. Solo il 43% delle madri di figli fisicamente poco attivi ritiene che il proprio figlio svolga un'attività motoria insufficiente e il 34% delle classi svolge meno di due ore di attività motoria a settimana.

2.2. Abitudine al fumo

In Italia si stima siano attribuibili al fumo di tabacco dalle 70.000 alle 83.000 morti l'anno, con oltre il 25% di questi decessi compreso tra i 35 e i 65 anni di età.

Nel 2010, secondo i dati Istat la percentuale dei fumatori, pressoché costante da diversi anni, è pari al 22,8% (maschi 29,2%, femmine 16,9%), in leggero calo rispetto al 2009. Nel 2003, prima della Legge 3/2003, la prevalenza era del 23,8% (maschi 31%, femmine 17,4%).

La prevalenza maggiore è tra i giovani adulti di età compresa tra i 25 e i 34 anni,

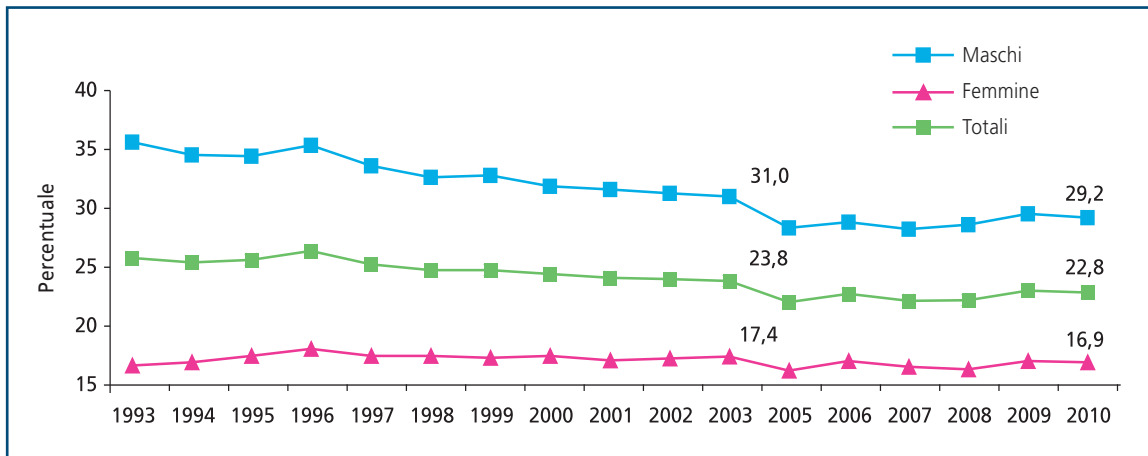
con un valore pari al 32,3% (39,7% i maschi e 24,4% le femmine), in aumento rispetto allo scorso anno. Stabile, invece, la prevalenza tra i giovani di età compresa tra i 15 e i 24 anni, con un valore di 21,5% (27,4% i maschi e 15,5% le femmine).

Secondo uno studio dell'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica (ISPO), in collaborazione con l'Istat, nel periodo 1986-1993 la diminuzione media della prevalenza di fumo in Italia è stata del 2% annuo in entrambi i sessi, mentre nel periodo 1993-1999 dell'1,3% annuo negli uomini. Nello stesso periodo, invece, nelle donne si è registrato un aumento dello 0,7% annuo. Nel periodo 2000-2009, infine, la prevalenza ha continuato a scendere negli uomini a un ritmo dello 0,9% annuo, arrivando, nel 2009, al 29,5%. Nelle donne, dal 2000 in poi, la prevalenza si è assestata intorno al 17%. Secondo lo studio, globalmente, la diminuzione della prevalenza può essere in parte attribuita alle politiche di controllo del tabagismo attuate negli ultimi anni, quali l'aumento dei prezzi, il divieto di pubblicizzare le sigarette, il divieto di fumo nei locali pubblici e lo sviluppo di una rete di centri antifumo.

Nell'ultima indagine DOXA (2010) gli ex fumatori, cioè le persone che hanno provato a smettere e ci sono riuscite, sono aumentati rispetto all'anno precedente, passando dal 17,5% al 18,4%. Nell'ultimo anno si stima che abbiano smesso di fumare più di 560.000 fumatori.

Per quanto riguarda gli effetti sulla salute del divieto di fumo in tutti i locali aperti al pubblico introdotto con la Legge 3/2003, diversi studi scientifici stanno ormai consolidando l'evidenza dell'efficacia dei divieti di fumo sull'andamento dei ricoveri ospedalieri per infarto acuto del miocardio. Uno studio, frutto di una collaborazione tra Ministero della Salute e Università di Torino, ha analizzato circa un milione di ricoveri ospedalieri per eventi coronarici acuti avvenuti nella popolazione italiana tra il 2002 e il 2006; nei due anni successivi all'introduzione della Legge, è stata riscontrata una diminuzione del 4% nei ricoveri ospedalieri per eventi coronarici acuti

Figura. Prevalenza dei fumatori per sesso (Anni 1993-2010).



Fonte: Istat – Annuario Statistico Italiano – Anno 2010.

tra le persone con età inferiore a 70 anni. L'effetto appare stabile nel corso del tempo e uniformemente presente nelle diverse aree geografiche del Paese. Una parte consistente di tale riduzione è attribuibile alla diminuzione dell'esposizione al fumo passivo nei locali pubblici.

2.3. Abitudini alimentari

La corretta alimentazione riveste un ruolo fondamentale nella prevenzione di molte patologie cronico-degenerative e dell'obesità, che è, essa stessa, un fattore di rischio per lo sviluppo di malattie cardiovascolari, tumori e diabete.

I bambini in sovrappeso hanno maggiori probabilità di esserlo anche nella fase iniziale dell'età adulta; ciò riduce l'età media di comparsa di patologie croniche non trasmissibili e influenza sensibilmente il carico dei servizi sanitari, in quanto aumenta il numero di accessi e di prestazioni durante l'età adulta.

La raccolta dati "OKkio alla Salute" 2010 ha messo in luce la grande diffusione, tra i bambini, di abitudini alimentari che non favoriscono una crescita armonica e che predispongono all'aumento di peso, specie se concomitanti, confermando sostanzialmente i dati della precedente raccolta effettuata nel 2008. In particolare, è emerso che, su un totale di oltre 40.000 alunni, il 9% dei bambini salta la prima colazione e il 30% fa una colazione non adeguata (os-

sia sbilanciata in termini di carboidrati e proteine) e il 68% fa una merenda di metà mattina troppo abbondante; il 23% dei genitori dichiara che i propri figli non consumano quotidianamente frutta e verdura e il 48% dei bambini consuma quotidianamente bevande zuccherate e/o gassate.

Il progetto "PASSI" 2009 conferma che solo il 9% degli intervistati consuma 5 porzioni al giorno di frutta e verdura, con percentuale maggiore tra le donne, nella classe di età più elevata (50-69 anni) e nelle persone con un alto livello di istruzione. Per quanto riguarda la distribuzione geografica, la Basilicata registra l'adesione più bassa al "five a day" (6%), mentre il Friuli Venezia Giulia e le ASL della Sardegna quella più alta (17%).

2.4. Consumo di alcool

La letteratura scientifica continua a confermare la correlazione tra il consumo di alcool nella popolazione e il rischio di morbilità e mortalità per patologie gastroenterologiche, cardiovascolari, polmonari, tumoriali, dello scheletro e muscolari, danni immunologici e prenatali. In quanto sostanza psicotropa, inoltre, l'alcool può avere importanti ripercussioni sul piano psicosociale, relative non solo al bevitore, ma anche al suo contesto familiare e in generale all'intera comunità.

Nel 2008 il numero delle diagnosi ospedaliere per patologie totalmente alcolattribuibili

bili rilevato dal Ministero della Salute è stato di 91.735, di cui 70.712 riferite a maschi (77,1%) e 21.023 riferite a femmine (22,9%). Il tasso di ospedalizzazione per tali diagnosi rilevato nel 2008 è di 137 per 100.000 e conferma l'andamento discendente in atto a livello nazionale fin dal 2002.

L'analisi per sesso e classe di età evidenzia che le diagnosi di ricovero ospedaliero continuano a riguardare prevalentemente la popolazione maschile di età al di sopra dei 55 anni. La tipologia diagnostica prevalente è la cirrosi epatica alcolica (35%), immediatamente seguita dalla sindrome da dipendenza da alcool (28,7%).

Anche le cause accidentali di morte, e in particolare gli incidenti stradali, presentano un elevato numero di decessi alcolattribuibili, soprattutto in relazione ai giovani di 25-29 anni, tra i quali si registra il maggior numero di morti per incidente stradale. L'ebbrezza da alcool ha rappresentato nel 2008 il 2,12% del totale di tutte le cause accertate o presunte di incidente stradale (percentuale in aumento rispetto al 2,09% registrato nel 2007), con 5.920 casi rilevati (6.124 nel 2007). Il dato è peraltro sicuramente sottostimato e l'ISS stima gli incidenti stradali alcolcorrelati pari al 30-40% del totale degli incidenti.

Per quanto attiene l'alcoldipendenza i soggetti presi in carico presso i servizi alcolologici territoriali pubblici sono stati nel 2008 66.548, di cui 51.491 maschi e 15.057 femmine, confermando il trend di crescita in atto per questa utenza, anche per i giovani al di sotto dei 30 anni.

Nell'ultimo decennio fra gli utenti dei servizi alcolologici risulta in forte crescita l'uso concomitante di stupefacenti (dal 5,7% del 1996 al 10% del 2008).

2.5. Abuso di sostanze stupefacenti o psicotrope

Le analisi del consumo di sostanze stupefacenti in Italia sono state eseguite utilizzando diverse e indipendenti fonti informative, al fine di poter stimare il più correttamente possibile il fenomeno da vari punti di vista. Il numero totale dei consumatori (intendendo con questo termine sia quelli occasionali

sia quelli con dipendenza da sostanze – uso quotidiano) è stimato in circa 2.924.500.

Le percentuali di persone che nella popolazione generale contattata (su un campione di 12.323 soggetti di età compresa tra 15-64 anni) hanno dichiarato di avere usato almeno una volta nella vita stupefacenti sono risultate, rispettivamente, 1,29% per l'eroina, 4,8% per la cocaina, 22,4% per la cannabis, 2,8% per gli stimolanti – amfetamine – ecstasy, 1,9% per gli allucinogeni.

Tali percentuali variano nella popolazione studentesca contattata (su un campione di 34.738 soggetti di età compresa tra 15 e 19 anni) e sono per l'eroina 1,2%, per la cocaina 4,1% e per la cannabis 22,3%, per gli stimolanti – amfetamine, ecstasy – 4,7%, per gli allucinogeni 3,5%.

Le indagini mostrano quindi un calo generalizzato dei consumi soprattutto della quota del consumo occasionale. Persiste, comunque, la tendenza al policonsumo, con una forte associazione soprattutto con l'alcool (oscillante tra il 91,2% e il 79,2%) e la cannabis (oscillante tra il 64,0% e il 54,2%), delle varie altre sostanze.

I soggetti con dipendenza da sostanze (tossicodipendenti con bisogno di trattamento) sono 393.490 e rappresentano il 9,95/1.000 residenti di età compresa tra i 15 e i 64 anni. Di questi, 216.000 per oppiacei (5,5/1.000 residenti) e 178.000 per cocaina (4,5/1.000 residenti).

Negli ultimi anni si sta registrando un sempre più marcato spostamento dell'offerta di commercializzazione delle sostanze illecite attraverso internet. A questo proposito, il Sistema d'Allerta Nazionale del DPA ha già individuato una serie di nuove sostanze presenti anche sul territorio italiano estremamente pericolose e ha attivato, tramite il Ministero della Salute, opportune forme di prevenzione e contrasto; in particolare, sono stati individuati alcuni cannabinoidi sintetici (JWH018, JWH073, JWH200) e altre sostanze quali il mefedrone. Tutto questo sicuramente costituisce una nuova realtà da prendere in seria considerazione e sulla base della quale si sono attivate strategie e specifici progetti per il controllo e la prevenzione, finalizzati a proteggere le gio-

vani generazioni, molto inclini all'utilizzo delle tecnologie informatiche e quindi maggiormente esposte ai "rischi droga" presenti anche sulla rete internet.

3. Determinanti socioeconomici

I determinanti socioeconomici, dopo l'età, sono il singolo determinante più importante delle differenze di salute in una popolazione. I determinanti sociali influenzano la distribuzione dei principali fattori di rischio per la salute, quelli materiali, quelli ambientali, quelli psicosociali, gli stili di vita insalubri e in molti casi anche l'accesso alle cure appropriate, che sono determinanti prossimali e possono essere in parte modificati con adeguate politiche.

Ancora oggi si osservano in Italia disuguaglianze nella mortalità e negli indicatori di salute, a sfavore di una pluralità di dimensioni dello svantaggio sociale. Al contrario delle disuguaglianze di mortalità che, seppure nello "Studio Longitudinale Torinese", sembrano decrescere nel tempo, le disparità nella salute e nella morbosità cronica sembrerebbero stabili nel tempo, con l'eccezione della salute psichica cui corrisponderebbe un aumento delle disparità. A parità di condizioni sociali individuali, il Mezzogiorno manifesta svantaggi significativi ma modesti negli indicatori di salute fisica.

Il Consiglio dell'Unione Europea (EPSCO), con il pronunciamento del 20 maggio 2010, prende atto degli sforzi compiuti dai Paesi e sottolinea la necessità di muoversi, nel contrasto delle disuguaglianze nella salute, con un approccio di tutela ampio, che coinvolga non solo le politiche sanitarie, ma tutte le politiche (*Health in All Policies*).

Nel marzo 2010, la Commissione Europea ha compreso i temi dell'inclusione sociale e dell'attenzione ai determinanti sociali della salute nella settima iniziativa principale della nuova strategia europea ("Europa 2020"),

dedicata alla costruzione di una piattaforma comune per il contrasto alla povertà.

La risoluzione del Parlamento Europeo dell'8 marzo 2011 accoglie positivamente la Comunicazione della Commissione e invita l'Unione Europea e i singoli Paesi membri a dare seguito alla stessa nei propri ordinamenti e nell'attivazione di programmi su misura (Parlamento Europeo, 2011).

Il SSN italiano è preparato ad affrontare le sfide sulla solidarietà nella salute proposte dall'Unione Europea; l'Italia può esibire una legge istitutiva del SSN che definisce il suo compito di tutela della salute come il "...complesso delle funzioni, delle strutture, dei servizi e delle attività destinati alla promozione, al mantenimento e al recupero della salute fisica e psichica di tutta la popolazione senza distinzione di condizioni individuali o sociali e secondo modalità che assicurino l'eguaglianza dei cittadini nei confronti del servizio" (Legge 833/1978 art. 1). Per tradurre operativamente questi principi in concrete azioni di contrasto e di moderazione occorre che tutte le leve di manovra del SSN si misurino con questa sfida, sia quelle che possono influenzare il bisogno e la domanda di salute, sia quelle che possono orientare l'offerta di cure, sia quelle che servono ad allocare le risorse. Occorre definire e mettere in agenda in modo più esplicito questi obiettivi nelle politiche e nelle azioni di gestione della domanda, dell'offerta, del finanziamento e dell'allocatione delle risorse. Questo anche in vista degli effetti negativi sulla salute dello sfavorevole ciclo economico e di altre spie di allarme, come i fenomeni migratori difficili da controllare, il collasso delle strutture carcerarie, l'impatto dell'invecchiamento, la difficile definizione del federalismo ecc., tutti fattori che potrebbero aggravare le disuguaglianze in un prossimo futuro e nelle generazioni a venire.

Le risposte attuali del Servizio Sanitario Nazionale

1. Gli interventi di protezione e promozione della salute e di prevenzione delle malattie

1.1. Sicurezza alimentare all'importazione

I PIF italiani svolgono, assieme ai PIF localizzati negli altri Paesi membri dell'Unione Europea (UE), i controlli sulle partite di animali, prodotti di origine animale e mangimi importati dai Paesi terzi e destinati all'intero territorio dell'UE. Nel 2009 presso i PIF italiani sono state presentate per l'importazione 63.706 partite di animali, prodotti di origine animale e mangimi provenienti da oltre 100 Paesi terzi, con un decremento del 9,3% rispetto all'anno precedente. A queste partite bisogna aggiungere 10.054 che sono state importate attraverso altri PIF dell'UE, portando il totale complessivo a 73.760 partite.

Considerato che nel 2009 le partite di animali e prodotti di origine animale introdotte in Italia da altri Paesi dell'UE, in regime di scambi, sono in totale 1.196.549, quelle importate da Paesi terzi rappresentano solo il 5% del totale. Il controllo su tali merci è stato di tipo sistematico, su ogni partita, al fine di verificare la correttezza della documentazione e l'identità del prodotto. L'ispezione veterinaria sui prodotti di origine animale è stata condotta, invece, con una frequenza di controllo diversa a seconda del tipo di prodotto e del Paese di provenienza, come previsto dalla normativa comunitaria. La media percentuale del controllo di laboratorio rispetto al totale delle partite sottoposte a controllo fisico/materiale è stata, nel 2009, del 9,5%, percentuale superiore a quella riscontrata nel 2008 (9,2%).

Al fine di armonizzare e razionalizzare i controlli a livello nazionale e di assicurare un'attività di controllo uniforme da parte di tutti i PIF nazionali sono stati impostati:

- il Piano nazionale di monitoraggio per la ricerca dei residui sugli alimenti di origine animale importati dai Paesi terzi;

- il Piano nazionale di monitoraggio per la ricerca di microrganismi, loro tossine e metaboliti sugli alimenti di origine animale importati dai Paesi terzi.

Sulla base dei sopraindicati piani di monitoraggio, i PIF hanno effettuato complessivamente 9.514 analisi, di cui 7.772 per rischio chimico (residui, ormoni, antibiotici, sostanze inibenti, contaminanti ambientali ecc.) e 1.742 analisi per rischio biologico.

Le analisi di laboratorio hanno interessato fondamentalmente le seguenti categorie merceologiche:

- carne e prodotti derivati (1.062 analisi);
- prodotti della pesca (8.077 analisi);
- latte, uova e miele (335 analisi).

In totale sono state riscontrate 51 positività. Nel 2009 sono state respinte 349 partite di merci, pari allo 0,5% circa delle partite presentate all'importazione; tale percentuale è di poco inferiore a quella riscontrata nel 2008 (0,6%).

L'attività di contrasto alle importazioni illegali presso tutti i Punti di Entrata nazionali ha portato al sequestro, nell'anno 2009, di 4.590 scorte illegali di prodotti di origine animale: circa 9.988 kg di carne e circa 9.602 kg di latte trasportati nei bagagli dei passeggeri in provenienza da Paesi terzi o spediti a privati. I principali Paesi terzi da cui provenivano le merci sequestrate sono stati: Cina, Albania, Nigeria, Marocco, Egitto.

Gli Uffici Veterinari per gli Adempimenti degli obblighi Comunitari (UVAC) sono uffici periferici del Ministero della Salute nati a seguito dell'abolizione dei controlli alle frontiere fra i Paesi membri della Comunità Europea, conseguente all'attuazione del Mercato Unico; essi mantengono al livello statale la responsabilità dei controlli a destino sulle merci di provenienza comunitaria.

Nel 2009 risultano prenotificate agli UVAC 1.196.549 partite di animali, alimenti di origine animale e altri prodotti di origine animale non destinati al consumo umano (+13,06% rispetto all'anno 2008) che rap-

presentano un volume quasi tredici volte superiore a quello delle partite importate dai Paesi terzi. Il 35,9% delle partite è rappresentato da prodotti della pesca (429.003 partite), il 29% da carni (347.402 partite), il 25,3% da latte, derivati e altri prodotti di origine animale destinati al consumo umano (302.634), il 6% da animali vivi (71.578 partite) e il 3,8% da altri prodotti di origine animale non destinati al consumo umano (45.932 partite).

Nel 2009 sono state sottoposte a controlli documentali e fisici 9.567 partite, pari allo 0,8% delle partite introdotte dai Paesi comunitari, e sono stati effettuati 3.085 esami di laboratorio.

Il controllo veterinario, riferito agli animali vivi e agli alimenti di origine animale, ha portato al rilievo nel 2009 di 134 non conformità che, su un totale di 9.567 partite controllate, rappresentano una percentuale di respingimento pari all'1,4%, identica a quella riscontrata nel 2008 (1,4%).

Una parte rilevante dei riscontri sfavorevoli è stata causata dalla presenza di mercurio (25) e di *Listeria monocytogenes* (8) nel pesce preparato, di cadmio (22) nei crostacei e di salmonella (6) nelle carni.

Alcuni UVAC operano direttamente, in collaborazione con la Polizia Stradale e i Carabinieri NAS oppure con il Corpo Forestale, per l'esecuzione dei controlli sul benessere degli animali durante il trasporto su strada. I prodotti alimentari di origine non animale di importazione, provenienti da Paesi extracomunitari, devono rispondere ai requisiti igienico-sanitari previsti dalle vigenti disposizioni in materia di sostanze alimentari nel territorio nazionale e comunitario. Le tipologie di alimenti vegetali sono varie, così come i controlli igienico-sanitari previsti possono riguardare aspetti microbiologici, fisici e chimici.

L'incremento globale del flusso delle merci ha fatto sì che l'attività di controllo sugli alimenti di origine non animale e sui materiali a contatto eseguita dagli Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera (USMAF) del Ministero della Salute si sia accresciuta in pochi anni, fino a costituire una parte considerevole dell'attività di que-

sti Uffici periferici, con una vera e propria funzione di tutela della salute dei cittadini italiani ed europei.

L'attività degli USMAF consente il controllo di alimenti e materiali a contatto prima che siano nazionalizzati e distribuiti sul territorio, garantendo una rilevante attività di filtro e permettendo così, in caso di non conformità, il respingimento in blocco della partita, prima che venga suddivisa e possa raggiungere i consumatori italiani ed europei.

Gli USMAF sono distribuiti omogeneamente sul territorio nazionale nei principali porti e aeroporti italiani.

In media, ogni anno gli USMAF eseguono oltre 120.000 controlli ufficiali su alimenti e materiali a contatto con alimenti, di cui il 100% di tipo documentale, il 9-10% ispettivo e il 5-6% con campionamento della merce. I respingimenti in media si attestano al di sotto dell'1%.

In particolare, si osserva che sono state presentate all'importazione quasi 86.000 partite di alimenti di origine non animale provenienti da Paesi terzi (+5% rispetto al 2009). Tutte le partite vengono sottoposte a controllo documentale per procedura, mentre sono stati effettuati 6.654 controlli ispettivi (7,7%) e 4.274 campionamenti per analisi di laboratorio (5%). Sono stati effettuati 175 respingimenti (0,2%).

Per quanto riguarda i materiali a contatto con gli alimenti, nel 2010 sono stati effettuati controlli ufficiali su 37.613 partite (+50% rispetto al 2009).

L'efficacia della rete italiana di controlli alla frontiera su alimenti di origine non animale e materiali a contatto è stata anche confermata recentemente da un'ispezione eseguita dal *Food and Veterinary Office* della Commissione Europea.

La DG SANCO, nell'ambito dell'iniziativa "*Better Training for Safer Food*", ha affidato al nostro Paese l'organizzazione del Corso "*Best practices on increased level of official controls on certain feed and food of non-animal origin*", che ha permesso di formare circa 150 ispettori comunitari sulla recente normativa europea concernente i controlli accresciuti.

Attualmente, è in corso un programma di miglioramento continuo dell'attività di controllo ufficiale sui prodotti di origine non animale e materiali a contatto con gli alimenti operata dagli USMAF.

1.2. Nutrizione e alimentazione particolare

Lo stato nutrizionale contribuisce alla qualità della vita di ogni individuo e un'errata alimentazione costituisce un importante fattore di rischio per numerose patologie. Per facilitare l'adozione di abitudini di vita salutari sono stati stipulati accordi e adottati interventi specifici diretti a gruppi di popolazione ad alto rischio come bambini, celiaci e degenti. Importanti iniziative sono state intraprese per promuovere l'allattamento al seno e vigilare sulla corretta commercializzazione dei sostituti del latte materno.

In Italia il numero dei soggetti affetti da celiachia effettivamente diagnosticati nel 2009 è circa 110.000, quasi il doppio rispetto a quelli censiti nel 2007, contro una stima del numero reale di circa 600.000. L'esclusione totale e permanente dei cereali contenenti glutine dalla dieta è l'unica terapia efficace per evitare la comparsa dei sintomi e permetterne la remissione e prevenire lo sviluppo delle sue complicanze. Per consentire a questi soggetti di consumare un pasto senza glutine si è resa necessaria una serie di iniziative che hanno coinvolto le mense delle scuole, degli ospedali e degli istituti assistenziali e le mense annessi alle Pubbliche Amministrazioni.

Nel 2010 sono state elaborate le "Linee di indirizzo nazionale per la ristorazione scolastica", approvate in Conferenza Stato-Regioni il 29 aprile 2010, con le quali si danno indicazioni per organizzare e gestire il servizio di ristorazione, definire il capitolato d'appalto e fornire un pasto adeguato ai fabbisogni per le diverse fasce d'età, educando il bambino all'acquisizione di abitudini alimentari corrette.

Sono state inoltre emanate le "Linee di indirizzo nazionale per la ristorazione ospedaliera e assistenziale", che ha quali elementi portanti la centralità del paziente ricoverato e il rispetto delle sue esigenze nutrizionali specifiche.

In materia di alimentazione particolare sottoposta a notifica al Ministero della Salute, per esempio i prodotti dietetici, a fini medici speciali, i senza glutine, le formule per l'alimentazione del lattante fino ai 6 mesi di età, gli alimenti addizionati di vitamine, minerali e talune altre sostanze, il Ministero stesso svolge attività diretta di verifica e di controllo. Nel biennio 2009-2010 sono pervenute circa 11.000 nuove notifiche e 7.000 istanze di riesame e nel biennio 2009-2010 sono stati emessi circa 150 atti di autorizzazione alla produzione e confezionamento.

Nel 2009 il Ministero, come autorità competente centrale, ha ricevuto la visita della divisione *Food and Veterinary Office* (FVO) della Direzione Generale per la Salute e i Consumatori della Commissione Europea (DGSANCO), volta ad accertare l'adeguatezza dei controlli ufficiali effettuati sugli alimenti per la prima infanzia. La relazione finale sull'ispezione, disponibile sul sito della Commissione Europea, ha evidenziato l'alto livello di tutela assicurato dalle autorità italiane in questo settore.

Il Ministero segue attivamente a livello comunitario l'evoluzione normativa nei settori cui i prodotti citati appartengono, sostenendo le posizioni e i criteri definiti a livello nazionale. In tale contesto, è stata anche seguita la questione relativa alla definizione dei livelli massimi di vitamine e minerali consentiti negli alimenti e la revisione del regolamento sui Novel food (alimenti o ingredienti alimentari che non hanno una storia di consumo significativo in Europa).

1.3. Sicurezza negli ambienti di vita

L'ambiente di vita sicuro (o insicuro) dipende dalle decisioni di molti attori, spesso autonomi rispetto al Sistema Sanitario, che governano ognuno un differente aspetto della progettazione, costruzione, utilizzo e gestione di case, edifici pubblici, agglomerati urbani; attori che devono essere coinvolti, informati e responsabilizzati perché le loro scelte possano contribuire a garantire salute e benessere alla popolazione, in un'ottica di sviluppo sostenibile.

L'elevato numero di sostanze chimiche pre-

senti nell'ambiente o negli alimenti desta preoccupazione in relazione alle conoscenze acquisite sui possibili danni che possono arrecare all'ambiente e alla salute umana, specialmente dei bambini.

Nella maggior parte dei Paesi industrializzati, la violenza e gli incidenti rappresentano un grave problema di salute pubblica, per l'elevato numero di vite umane perse e per gli elevati costi sanitari e socioeconomici.

In Italia, rispetto alla fine degli anni Ottanta, sono stati fatti enormi progressi nella riduzione degli incidenti, tuttavia essi restano ancora la prima causa di morte nella fascia di età 0-19 anni e sono responsabili del 24% di tutti i decessi nei giovani (oltre 1.000 morti nel 2003). In Europa gli infortuni sono la prima causa di morte nei bambini. Un bambino con meno di 5 anni d'età ha un rischio almeno 5 volte maggiore di un adulto di essere ricoverato in ospedale in seguito a un incidente domestico. Per un anziano oltre i 75 anni tale rischio sale di almeno 10 volte.

Strettamente correlata agli infortuni domestici è la violenza domestica, che è considerata uno dei maggiori problemi di salute pubblica in tutto il mondo e rappresenta il caso più frequente di mancato rispetto dei diritti fondamentali dell'uomo. È in casa e all'interno del contesto familiare che le donne, anche incinta, vengono più spesso maltrattate, principalmente dal marito o dal compagno. I bambini esposti a episodi di violenza familiare sono più propensi a esercitare forme attive di bullismo nei confronti dei compagni o a essere vittime di bullismo. Non esistono ancora standard internazionali per la rilevazione della violenza domestica e l'Italia con la Finlandia e la Spagna è tra i Paesi europei che hanno condotto una vasta indagine sul fenomeno. I risultati dell'indagine Istat nel 2008 indicano che sono quasi 7 milioni le donne, tra i 16 e i 70 anni, che hanno subito violenze fisiche o sessuali nel corso della loro vita e 900.000 le vittime di ricatti sul lavoro. Il fenomeno è sottostimato come nel caso degli stupri. Per quanto riguarda la violenza sui minori, anche in questo caso la maggior parte degli abusi avviene in casa e in famiglia. Nel ca-

so della violenza contro gli anziani, i dati disponibili dimostrano che il fenomeno è in crescente aumento nel mondo e riguarda soprattutto gli ultraottantenni. Non esistono ancora standard internazionali per la rilevazione della violenza domestica e l'Italia, con la Finlandia e la Spagna, è tra i Paesi europei che hanno condotto una vasta indagine sul fenomeno.

Anche al di fuori delle mura domestiche, nel mondo la violenza è un'importante causa di morte e di disabilità permanente, specialmente fra i giovani. Politiche per la riduzione dei fattori di rischio (ambientali, strutturali, comportamentali) e la promozione dei fattori protettivi (buone opportunità sociali, fiducia in se stessi, interesse per gli studi, forte legame con la famiglia e i genitori, supporto sociale e sensibilizzazione della comunità) possono ridurre i casi di violenza nei giovani.

Per quanto il nostro Paese abbia ottenuto buoni risultati in questi ultimi anni, l'incidentalità, sia in ambito stradale, sia lavorativo che domestico, costituisce ancora la principale causa di morte in età giovane adulta. Sull'adozione di politiche nazionali specifiche, l'Italia ha riferito l'attuazione complessiva dell'85% degli interventi efficaci selezionati dall'OMS Europa per la prevenzione degli incidenti e il 100% per la prevenzione della violenza. Occorre investire ancora di più nel settore della prevenzione per lo sviluppo di politiche nazionali finalizzate all'implementazione della sicurezza negli ambienti di vita e alla diminuzione delle disuguaglianze socioeconomiche.

1.4. Salute e sicurezza sul lavoro

I dati INAIL relativi al 2009 confermano che complessivamente il trend infortunistico continua a essere costantemente in calo, in un contesto lavorativo che in tale anno ha fatto registrare una diminuzione in termini complessivi del numero degli occupati, risultato pari a -1,6%, e anche delle ore lavorate, a causa del massiccio ricorso alla cassa integrazione.

Restano confermati al primo posto come causa di morte gli infortuni in itinere e su strada.

Per le malattie professionali, sebbene i dati dimostrino un incremento delle denunce delle malattie, cresciute nell'anno su base percentuale del 16% circa, in particolare nel comparto dell'agricoltura, le stesse appaiono nel complesso ancora fortemente sottostimate.

Per fronteggiare al meglio l'inaccettabile situazione rappresentata dalle morti e dalle disabilità dovute al lavoro, il Ministero della Salute si è fattivamente adoperato per dare attuazione nel biennio 2009-2010 ai decreti attuativi previsti dal D.Lgs. 81/2008. Particolarmente qualificante, nell'ambito degli interventi intrapresi per la protezione e la promozione della salute in ambito lavorativo, è stato l'impegno per la realizzazione in settori particolarmente a rischio, quali il settore delle costruzioni e dell'agricoltura del Piano Nazionale della prevenzione nei cantieri e del Piano Nazionale della prevenzione in agricoltura, in continuità con il "Patto per la tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro", che contiene le linee strategiche generali per le attività di prevenzione da realizzare in ambiti prioritari per la tutela della salute nei luoghi di lavoro.

Come indicazioni per la programmazione sono stati inoltre previsti il potenziamento operativo e l'aggiornamento continuo degli operatori dei Servizi delle ASL, in relazione alle esigenze territoriali riguardanti il rapporto fra strutture produttive e occupazionali, i rischi presenti, i dati epidemiologici sui danni della salute dei lavoratori.

1.5. Sicurezza dei farmaci

Al fine di garantire la qualità e la sicurezza dei farmaci registrati in Italia, l'AIFA effettua il monitoraggio dei medicinali lungo tutto il loro ciclo di vita, dalle attività di ispezione sulle sperimentazioni cliniche ai controlli sulle officine di produzione, sui prodotti finiti e sulle materie prime farmacologicamente attive. Inoltre, rigorosi sono i controlli sui dossier presentati dalle aziende per ottenere la commercializzazione nel nostro Paese e tempestiva l'adozione, in caso di necessità, di provvedimenti cautelativi a tutela della salute pubblica.

In tema di ispezioni di buona pratica clini-

ca (*Good Clinical Practice*, GCP) sulle sperimentazioni si è registrato nel biennio 2009-2010 un incremento assoluto delle verifiche ispettive (da 43 nel 2008 a 112 nel 2009 e a 137 nel 2010), grazie all'adozione del nuovo approccio di verifiche documentali a distanza.

Le officine di produzione di specialità medicinali, materie prime farmacologicamente attive (API), gas medicinali e medicinali per terapie avanzate, sono tutte soggette ad autorizzazione da parte dell'AIFA, la quale è responsabile anche del programma ispettivo periodico per la verifica della conformità alle norme di buona fabbricazione (*Good Manufacturing Practice*, GMP). Le officine sono sottoposte, inoltre, a ispezioni di verifica di ogni eventuale modifica delle condizioni nelle quali è stata ottenuta l'autorizzazione. Anche l'attività di importazione di API è sottoposta ad autorizzazione da parte dell'AIFA. Nel corso del 2009 e del 2010 sono state identificate attività di importazione non autorizzate dall'AIFA, che hanno avuto come conseguenza il sequestro da parte dei NAS dei principi attivi importati illegalmente e hanno dato luogo a denunce alla Procura della Repubblica.

La garanzia dei requisiti di sicurezza, qualità ed efficacia dei medicinali che ricevono l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) è assicurata dall'approfondita valutazione degli aspetti chimico-farmaceutici, farmaco-tossicologici e clinici descritti nel dossier di registrazione che le aziende farmaceutiche richiedenti presentano all'AIFA. L'attività di verifica ha inizio all'atto della prima autorizzazione alla commercializzazione ed è protratta per l'intero ciclo di vita del farmaco.

Al fine di mettere in evidenza, con la presentazione di report analitici e di prove effettuate in via sperimentale, eventuali effetti tossici dannosi o indesiderati nelle condizioni d'impiego previste nell'uomo, il D.Lgs. 219/2006, unitamente alle Linee guida europee di settore, ha dettagliato in maniera puntuale le informazioni che devono essere fornite per i medicinali contenenti sostanze attive chimiche e biologiche. Le normative nazionali e comunitarie pre-

vedono interventi delle autorità regolatorie ogniqualvolta si riscontrino difetti di qualità sui medicinali in commercio. L'AIFA svolge queste funzioni gestendo i ritiri e i sequestri di lotti, le carenze dei medicinali, i controlli di Stato e le revoche dell'AIC.

1.6. Sicurezza dei prodotti a libera vendita

La sicurezza dei prodotti a libera vendita è garantita, dal punto di vista normativo, dalla direttiva 2001/95/CE, recepita dal D.Lgs. 172/2004 poi inglobato nel D.Lgs. 206/2005 detto anche "Codice del Consumo", che armonizza e riordina le normative concernenti i processi di acquisto e consumo, per assicurare un elevato livello di tutela dei consumatori e degli utenti. Tale normativa istituisce un sistema comunitario per lo scambio rapido di informazioni (RAPEX) fra gli Stati membri e la Commissione Europea con gli obiettivi di evitare che ai consumatori siano forniti prodotti che presentino un rischio grave per la loro salute e sicurezza, di facilitare il monitoraggio dell'efficacia e dell'attività di sorveglianza del mercato e delle altre attività di controllo negli Stati membri e di fornire, mediante la dettagliata descrizione di tali prodotti su un sito web liberamente accessibile, adeguata informazione ai consumatori.

L'azione di vigilanza, partita nel 2007, in questi ultimi anni si è notevolmente implementata, come testimoniato dal numero delle disposizioni di ricerca inviate ai NAS e dall'aumento del numero di notifiche prodotte e inviate alla Commissione Europea. A seguito delle notifiche europee (sistema discendente), relativamente al rischio di pertinenza (rischio chimico e microbiologico) in ambito nazionale per l'anno 2009 sono partite per i NAS 175 differenti disposizioni di ricerca; per l'anno 2010 le ricerche hanno riguardato 309 differenti articoli.

L'ISS per il controllo di tali articoli ha eseguito 108 analisi nel 2009 e 109 analisi nel 2010, alle quali vanno aggiunte le altre 153 relative alla ricerca di dimetilfumarato (DMF), biocida non autorizzato in Europa. Relativamente al sistema ascendente (dalla segnalazione periferica alla valutazione e ritiro dal mercato dell'articolo) nel 2009 le

notifiche inviate dall'Italia sono state 33, di queste 28 inviate dal Ministero della Salute; nel 2010 il numero è salito a 87 e ben 86 sono state prodotte dal Ministero della Salute. Un'altra importante problematica emersa negli anni 2009 e 2010 riguarda la necessità di eseguire un controllo microbiologico sulle bolle di sapone importate dalla Cina. Nel luglio 2009, su un campione di 242 cartoni di bolle di sapone analizzato, l'ISS ha riscontrato un numero di colonie comparabili a quello rilevabile in acque alto-medio contaminate (superiore 10^4 UFC/ml); come specie prevalente si è evidenziata la *Pasteurella multocida*, microrganismo responsabile di zoonosi, presente nel bestiame e in animali selvatici; il Ministero della Salute per primo ha segnalato agli altri Paesi dell'UE tale questione e ha imposto severi controlli per la vendita di tali giocattoli.

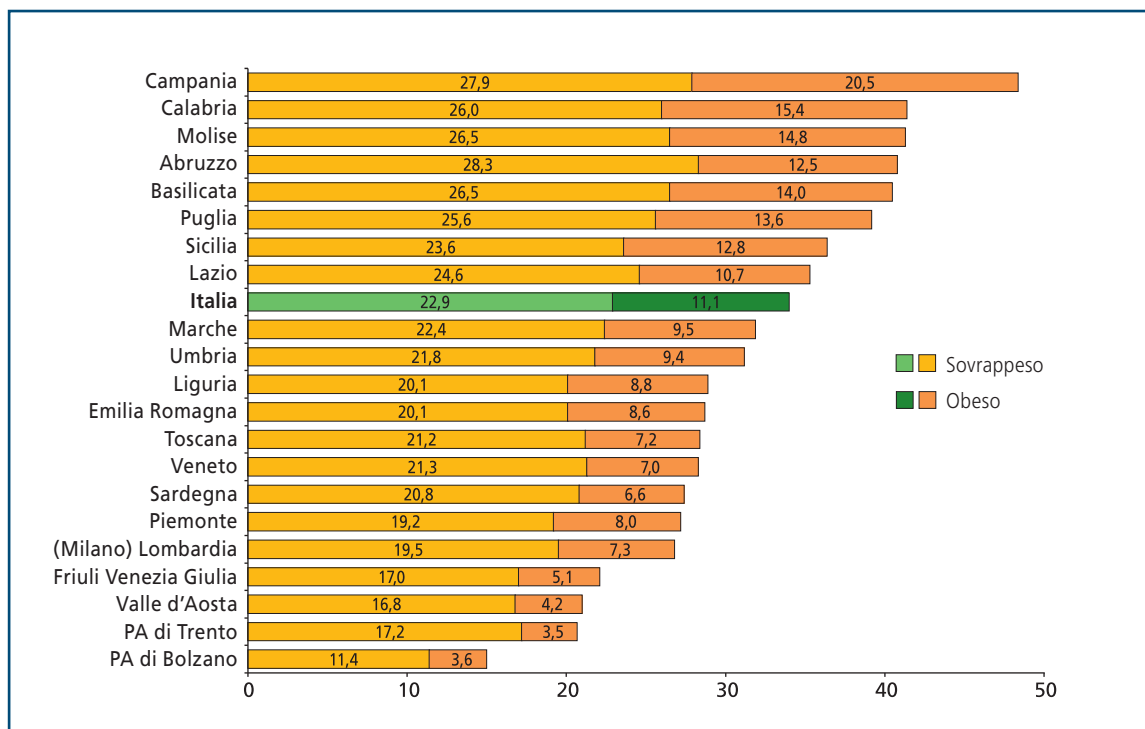
Nel 2010 il Ministero della Salute, per migliorare la propria vigilanza sul possibile utilizzo di sostanze tossiche nell'abbigliamento, ha stipulato con la Regione Piemonte un accordo di collaborazione per la realizzazione dell'"Indagine conoscitiva sulla presenza di sostanze pericolose in articoli tessili, in pelle e calzaturieri", grazie al quale, con la collaborazione dell'Associazione tessile e Salute, potranno essere effettuate le necessarie analisi chimiche su materiali tessili segnalati dal sistema RAPEX o comunque ritenuti sospetti per la salute.

1.7. Riduzione dei fattori di rischio

Malattie cardiovascolari, tumori, malattie respiratorie, diabete, secondo i più recenti dati dell'OMS, sono responsabili della maggior parte delle morti, delle sofferenze e dei costi sanitari nel mondo. Si tratta di malattie croniche che hanno in comune alcuni fattori di rischio (fumo, abuso di alcool, scorretta alimentazione, sovrappeso e/o obesità, sedentarietà) legati, in gran parte, a comportamenti individuali non salutari modificabili, che risentono del contesto economico, sociale e ambientale in cui si vive e si lavora.

La percentuale di popolazione obesa o sovrappeso cresce al crescere dell'età: dal 19% tra i 18 e i 24 anni a oltre il 60% tra i

Figura. Sovrappeso e obesità per Regione, bambini di 8-9 anni della 3ª primaria.



Fonte: Istituto Superiore di Sanità: Report Indagine “OKkio alla SALUTE 2010” – 2010.

55 e i 74 anni, per poi diminuire lievemente tra gli anziani (55,9% tra gli ultrasessantacinquenni). La condizione di sovrappeso è più diffusa tra gli uomini (45,2% contro il 27,75 delle donne). Per l'obesità le differenze sono minori (11,3% degli uomini e 9,3% delle donne). Il programma “PASSI” 2009 conferma che l'eccesso ponderale è associato in maniera statisticamente significativa all'età, al sesso, al livello di istruzione e alla situazione economica percepita. È fondamentale, per combattere sovrappeso e obesità, sostenere azioni finalizzate a favorire comportamenti salutari fin dalla nascita, attraverso la promozione dell'allattamento al seno, una corretta informazione sull'alimentazione dell'infanzia, la valorizzazione del modello alimentare mediterraneo, l'educazione alimentare intesa come un percorso formativo stabile per i ragazzi in età scolare, la qualificazione dei servizi di ristorazione collettiva. Il nuovo Piano Nazionale della Prevenzione 2010-2012 prevede, in continuità con il precedente, diverse linee di intervento da attuarsi a livello regionale, nell'ottica di un approccio integrato

al contrasto dei fattori di rischio correlati alle malattie croniche, tra cui la prevenzione dell'obesità. Secondo l'approccio inter-settoriale proprio del Programma “Guadagnare salute”, sono state attivate numerose e articolate attività, finalizzate alla promozione di comportamenti salutari anche in alleanza con la scuola, che, insieme alla famiglia, è il luogo in cui ogni individuo è aiutato e guidato nella sua formazione e crescita come persona e cittadino. Con la “scuola” sono state condivise e sviluppate molte attività, dalla sensibilizzazione degli operatori, secondo la metodologia della “Ricerca-Azione” attraverso il Progetto “Scuola e Salute”, alla sperimentazione di interventi educativi su alcune principali aree tematiche (alimentazione e attività fisica, fumo e dipendenze, igiene orale). L'Intesa con il Dipartimento della Gioventù ha consentito di realizzare azioni per la prevenzione dei disturbi del comportamento alimentare e per la promozione del movimento in tutte le età della vita.

Per quanto attiene al consumo di alcool, i dati più recenti del nostro Paese conferma-

no la trasformazione che nell'ultimo decennio ha progressivamente allontanato la popolazione, soprattutto i giovani e i giovani adulti, dal tradizionale modello di consumo mediterraneo, basato su consumi quotidiani e moderati, soprattutto di vino. Si sono ormai stabilmente diffuse nel nostro Paese modalità di bere di importazione nordeuropea come il *binge drinking*, con l'assunzione di numerose unità alcoliche (5-6 o più) in un breve arco di tempo, praticato nel 2009 dal 12,4% degli uomini e dal 3,1% delle donne. Dopo l'approvazione della Legge 125 del 30 marzo 2001 "Legge quadro in materia di alcool e problemi alcolcorrelati" si è progressivamente accresciuta anche nelle Regioni e Province Autonome l'attenzione per l'alcool quale fattore di rischio per la salute e la sicurezza. Attualmente tutte le Regioni contemplanò il contrasto ai danni alcolcorrelati nell'ambito dei loro più importanti atti programmatici ed è stato creato uno specifico sottogruppo tecnico di coordinamento interregionale per l'alcolologia. Per favorire l'implementazione del Piano Nazionale Alcool e Salute (PNAS), adottato nel 2007, sono stati promossi e realizzati alcuni progetti nazionali strategici per il sostegno e l'orientamento delle politiche alcolologiche nelle Regioni. In questo ambito, di particolare importanza è la diffusione di metodologie di identificazione precoce dell'abuso e di intervento breve nella medicina di base e negli ambienti di lavoro.

Per ridurre la prevalenza di giovani fumatori sono stati promossi dal Ministero della Salute/CCM alcuni progetti, identificati come "buone pratiche", che sviluppano la prevenzione del tabagismo dalla scuola dell'infanzia e fino alla scuola secondaria di secondo grado.

Il programma nazionale "Mamme libere dal fumo", finalizzato a favorire la disassuefazione delle donne fumatrici, in particolare nel periodo gestazionale e puerperale, ha consentito la formazione al counseling motivazionale antitabagico di ostetriche e professioniste selezionate da tutte le Regioni.

Sulla riduzione degli incidenti stradali di particolare rilievo sono state le nuove nor-

me finalizzate a promuovere la sicurezza stradale che hanno introdotto alcuni divieti o obblighi relativi al tasso alcolemico, ed è possibile rilevare il crescente impegno delle Regioni nelle attività di prevenzione, soprattutto in relazione alla guida e ai contesti del divertimento giovanile, con un sempre maggiore coinvolgimento del mondo scolastico per interventi destinati a studenti, insegnanti e genitori.

1.8. Prevenzione delle malattie infettive

Le malattie infettive rappresentano, ancora oggi, una priorità in Sanità Pubblica, per la loro contagiosità e diffusibilità.

In Italia, la sorveglianza delle malattie infettive è basata sul Sistema di notifica obbligatorio, che in base al DM 15 dicembre 1990 "Sistema informativo delle malattie infettive e diffusive" prevede la segnalazione obbligatoria, da parte dei medici, dei casi di malattie elencate nel decreto stesso. Le nuove norme europee stabiliscono una nuova definizione dei casi ai fini della dichiarazione delle malattie trasmissibili alla rete di sorveglianza comunitaria e l'obbligo di raccogliere, analizzare, validare e comunicare i dati, a livello europeo e internazionale, delle malattie infettive verificatisi nei singoli Paesi. È necessario che la nuova definizione di caso venga al più presto recepita a livello nazionale e che il nuovo Sistema di notifica delle malattie infettive venga messo a regime capillarmente in tutte le Regioni. Il Ministero ha messo a punto un progetto, attualmente in fase avanzata di sperimentazione, che prevede la creazione di una piattaforma informativa via web in cui far confluire il sistema routinario di notifica, i sistemi speciali di sorveglianza e il sistema di sorveglianza delle zoonosi, per recepire le Direttive europee sulla costruzione di una rete di sorveglianza comunitaria finalizzata al controllo epidemiologico delle malattie trasmissibili e per l'istituzione di un sistema di allarme rapido mediante il quale possano essere scambiate informazioni su eventi passibili di provvedimenti urgenti per la tutela della salute pubblica.

È opportuno, inoltre, porre nuova enfasi sulla sorveglianza dell'incidenza delle pa-

ralisi flaccide acute e delle infezioni da poliovirus. Sebbene l'Italia, come l'intera Regione europea dell'OMS, sia stata dichiarata polio-free nel 2002, il rischio di reintroduzione è sempre presente.

Gli obiettivi di eliminazione del morbillo a livello nazionale e di riduzione e mantenimento dell'incidenza della rosolia congenita a valori inferiori a 1 caso ogni 100.000 nati vivi entro il 2007 presenti nel Piano Nazionale per l'Eliminazione del Morbillo e della Rosolia congenita (PNEMoRc) non sono stati raggiunti e continuano a verificarsi focolai di morbillo e casi di rosolia congenita. È necessario un impegno forte e condiviso per giungere a un'Intesa sul nuovo Piano Nazionale Vaccinazioni, che consenta di superare l'eterogeneità, in termini di offerta vaccinale, sul territorio nazionale, e per dare piena realizzazione al nuovo PNEMoRc da approvarsi come Intesa Stato-Regioni.

Infine, alla luce delle nuove istanze comunitarie è opportuno implementare le attività di sorveglianza e controllo delle zoonosi, estendendole anche alle malattie trasmesse da alimenti.

1.9. Prevenzione in oncologia

Il fumo di tabacco è il principale fattore di rischio oncogeno per l'uomo. In Italia si stima che siano attribuibili al fumo di tabacco dalle 70.000 alle 83.000 morti l'anno. Il tabacco è una causa nota o probabile di almeno 25 malattie, non solo oncologiche. Negli uomini il fumo è responsabile del 91% di tutte le morti per cancro al polmone e nelle donne del 55% dei casi, per un totale di circa 30.000 morti l'anno. Le azioni di contrasto al tabagismo sono finalizzate a impedire o ritardare l'inizio del fumo, favorire la disassuefazione, eliminare o ridurre l'esposizione al fumo passivo. È stato stimato che circa il 30% di tutte le forme di tumore nei Paesi industrializzati è ricollegabile a fattori nutrizionali, collocando la dieta al secondo posto dopo il tabagismo fra le cause di cancro prevenibili. Il consumo di alcolici, specialmente se combinato con il fumo di tabacco, è un importante fattore di rischio per l'insorgenza di

cancro di vie aeree, apparato digerente, fegato e mammella. Le persone che sono esposte a un consistente rischio di patologie alcolcorrelate rappresentano nel 2009 secondo l'Istat il 25% della popolazione maschile e il 7,3% della popolazione femminile al di sopra degli 11 anni.

Studi epidemiologici e biologici hanno confermato in via definitiva che gli agenti infettivi sono tra i fattori eziopatogenetici più rilevanti e specifici per tumori maligni, determinandone il 15-20% (26% nei Paesi in via di sviluppo; 8% nei Paesi sviluppati). Tra gli interventi di sanità pubblica tesi a prevenire l'insorgenza di tumori da infezioni si segnala per le ragazze dodicenni il programma di vaccinazione contro il papillomavirus (HPV) causa del cervicocarcinoma. Nell'ambiente sono da tenere in considerazione l'inquinamento dell'aria, del suolo e della catena alimentare, i campi elettromagnetici, a radiofrequenza, l'amianto, l'inquinamento indoor, l'esposizione a sostanze chimiche, le radiazioni ultraviolette e l'esposizione a cancerogeni nei luoghi di lavoro.

Le principali azioni di contrasto alle malattie neoplastiche sono state recepite, nel corso del 2010, nel Piano Nazionale della Prevenzione 2010-2012 e nel Documento di indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro (cosiddetto Piano Oncologico Nazionale).

La prevenzione secondaria dei tumori (screening) che ha per obiettivo la riduzione della mortalità causa-specifica è inclusa dal 2001 nei LEA per quanto attiene ai tumori della mammella, cervice uterina e colonretto. Nel 2008 il *"First Report on the implementation of the Council Recommendation on cancer screening"* ha evidenziato un generale positivo aumento di tali attività in Italia e ha ribadito l'importanza di proseguire nella loro implementazione. La programmazione italiana ha agito su due piani: l'inserimento dell'erogazione dei programmi di screening nel Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2007 e il sostegno alle infrastrutture regionali mediante i finanziamenti previsti dalla Legge 138/2004 e dalla Legge 286/2006; tale doppio livello di pianificazione è stato poi assunto nel nuovo PNP 2010-2012.

I dati di attività mostrano che il Paese è nel mezzo di un'importante estensione dei programmi di screening con (nel 2009): per la mammella, 2.464.701 invitate e 1.370.272 screenate; per la cervice, 3.547.457 invitate e 1.393.243 screenate; per il colonretto: 2.975.278 invitati e 1.423.063 screenati. Tuttavia, gli obiettivi non sono stati ancora raggiunti del tutto.

L'esperienza dell'attuazione dei programmi di screening e le indicazioni della programmazione europea e italiana (PNP 2010-2012) indicano l'importanza di assumere per la prevenzione secondaria in oncologia il punto di vista unitario e unificante dell'EBM e dell'appropriatezza e concepire gli interventi di prevenzione secondaria come "percorsi" (profili di assistenza) offerti al cittadino all'interno delle varie articolazioni organizzative sul territorio, con l'obiettivo dell'efficacia nella pratica, assicurando l'innovazione tecnologica, garantendo un'attività di ricerca e sviluppo promossa a livello centrale (tramite il CCM, la rete oncologica, la rete degli IRCCS, le Università ecc.) per fornire evidenze di efficacia rispetto a nuove tecnologie.

Per il tumore della mammella i dati di letteratura hanno dimostrato l'efficacia (riduzione della mortalità fino al 30%) della prevenzione secondaria con mammografia (ogni 12-18 mesi) anche nelle donne 40-49enni.

1.10. Prevenzione cardiovascolare

È ampiamente dimostrato attraverso gli studi epidemiologici che il rischio cardiovascolare è reversibile e la riduzione dei livelli dei fattori di rischio porta a una riduzione degli eventi e della gravità degli stessi. L'infarto e l'ictus riconoscono fattori di rischio comuni modificabili attraverso interventi che promuovano corretti stili di vita e, là dove non fosse sufficiente, attraverso un'appropriate terapia farmacologica.

In Italia i tassi di mortalità per cardiopatia coronarica hanno avuto un andamento in discesa a partire dalla metà degli anni Settanta, mantenendosi a livelli molto più bassi rispetto ai Paesi del Nord Europa e agli Stati Uniti. Dal 1980 i tassi di mortalità coronarica aggiustati per età sono diminuiti

da 267,1 a 141,3 per 100.000 negli uomini e da 161,3 a 78,8 nelle donne, di età 25-84 anni, producendo nel 2000 42.930 morti coronariche in meno (24.955 negli uomini, 17.975 nelle donne). Circa il 40% di questa diminuzione è dovuto ai trattamenti specifici, principalmente per lo scompenso cardiaco (14%), e terapie in prevenzione secondaria dopo un infarto del miocardio o una rivascolarizzazione (6%). Circa il 55% è invece dovuto ai cambiamenti nei maggiori fattori di rischio cardiovascolare nella popolazione italiana, principalmente la riduzione della pressione arteriosa (25%) e della colesterolemia totale (23%).

Per contrastare le patologie cardiovascolari occorre favorire nella popolazione corretti stili di vita fin dalla giovane età (es. programmi di prevenzione nelle scuole; programmi di prevenzione dal fumo per le donne in gravidanza; coinvolgimento dell'industria alimentare ecc.) in modo da mantenere, nel corso della vita, un profilo di rischio favorevole. In questa direzione l'Italia si è dotata di "Guadagnare salute: rendere facili le scelte salutari", programma per promuovere la salute come bene collettivo, che prevede un approccio ampio di intervento nelle strategie di prevenzione coinvolgendo Ministeri, Istituti scientifici e di ricerca, Regioni, Province e Comuni.

Gli obiettivi di salute ritenuti, allo stato attuale delle conoscenze, supportati da evidenze di efficacia sono, in particolare, combattere il fumo e promuovere un'alimentazione salubre e attività fisica.

L'identificazione degli individui a rischio cardiovascolare aumentato ha conosciuto da oltre un decennio l'introduzione del concetto di rischio cardiovascolare globale (RCG) assoluto, che suggerisce al medico di indagare meglio sulla probabile eziologia multifattoriale della malattia cardiovascolare, facilitando anche le scelte terapeutiche, con opzioni multiple al trattamento nel rispetto delle preferenze del paziente considerando l'asintomaticità clinica di gran parte delle condizioni di rischio, permettendo di valutare il rapporto costo-beneficio delle possibili soluzioni di trattamento previste.

Obiettivo di salute è, una volta definito il soggetto ad alto rischio, inserirlo in un programma di interventi di prevenzione cardiovascolare.

Un ulteriore modo di prevenire i decessi per malattie cardiovascolari è, ovviamente, anche quello di curare adeguatamente le malattie cardiovascolari che recidivano. In questa ottica occorre promuovere il disegno e l'implementazione di percorsi che assicurino la continuità della presa in carico, migliorando l'integrazione all'interno dei servizi sanitari e tra questi e i servizi sociali. In definitiva, va garantito che tutti i pazienti con malattie cardiovascolari possano usufruire delle migliori pratiche diagnostico-terapeutiche attraverso sia l'organizzazione dell'assistenza sul territorio di riferimento dei malati sia un coinvolgimento attivo che assicuri l'equità. Obiettivo di salute è quello di limitare le complicanze in coloro che hanno già subito un evento, rallentare il processo di cronicizzazione e favorire il recupero del cardiopatico, del paziente con esiti di infarto e ictus.

1.11. Prevenzione odontoiatrica

Negli ultimi anni è stata intrapresa dal Ministero della Salute una serie di iniziative volte alla produzione e divulgazione di linee di indirizzo agli operatori del settore in merito alla prevenzione e cura delle patologie orali più frequenti nell'età adulta (carie, malattia parodontale, edentulia, cancro della bocca) e alla gestione clinica degli effetti collaterali della terapia anticancro che possono verificarsi a livello del cavo orale, durante il trattamento di patologie oncoematologiche e neoplasie solide nei pazienti in età evolutiva.

Sono state così elaborate e pubblicate le "Linee guida nazionali per la promozione della salute orale e la prevenzione delle patologie orali in età adulta" e le "Linee guida nazionali per la promozione della salute orale e la prevenzione delle patologie orali negli individui in età evolutiva che devono essere sottoposti a chemioterapia e/o radioterapia", in considerazione del fatto che il cavo orale è spesso interessato dagli effetti collaterali di chemioterapia e radioterapia del distretto te-

sta-collo e dei protocolli di condizionamento per il trapianto di midollo osseo tali da ritardare la guarigione della malattia primaria e causare un peggioramento della qualità di vita. Le cause sono legate all'azione diretta degli antiblastici sulle cellule a rapido "turnover" delle mucose orali e delle ghiandole salivari, all'azione mielotossica, che, a causa dell'immunodepressione sistemica prodotta, è responsabile dello sviluppo di infezioni secondarie, infine alle alterazioni dello sviluppo dentale e scheletrico, causate dall'effetto delle terapie su strutture in crescita.

L'obiettivo di superare le problematiche orali del bambino oncologico e garantire un'accettabile qualità di vita richiede protocolli clinici basati soprattutto sulla collaborazione stretta e fattiva tra diversi professionisti: pedodontista, pediatra, emato-oncologo, radioterapista, infettivologo, infermiere professionale e igienista dentale.

1.12. Prevenzione delle fratture da fragilità

Come più volte richiamato dall'OMS, le fratture da fragilità sono una delle principali sfide per i Sistemi Sanitari dei Paesi Occidentali, per il loro crescente numero legato all'aumento della popolazione anziana. Nelle donne di oltre 45 anni le fratture da osteoporosi determinano più giornate di degenza ospedaliera di molte altre patologie di rilievo, quali infarto del miocardio, diabete o carcinoma mammario. Per ridurre l'impatto sanitario e sociale della fragilità scheletrica si rendono sempre più necessari gli interventi preventivi e quelli volti a migliorare la registrazione e l'elaborazione dei dati epidemiologici. L'incremento dell'osteoporosi viene chiamato "epidemia silenziosa" perché la malattia non dà segno di sé prima della frattura, ma anche perché anche dopo la frattura molte volte non viene identificata, segnalata e trattata: da proiezioni statistiche si rileva la forte sottostima di fratture vertebrali e di fratture dell'estremo prossimale dell'omero e distale del radio e per quanto l'ICD-9 preveda la classifica di "frattura patologica" per le fratture che avvengono in assenza di trauma o per trauma minimo, spesso solo le fratture di origine

neoplastica primitiva o secondaria sono classificate con tale codice.

Oltre alla misura della densità minerale ossea, su cui si basa la diagnosi di osteoporosi, esistono altri parametri che forniscono informazioni sul rischio di frattura: età, terapia con glucocorticoidi, anamnesi personale di fratture da fragilità, anamnesi familiare di fratture da fragilità, fumo, basso peso corporeo, eccessivo consumo di alcool. La valutazione del rischio di frattura deve quindi essere distinta dalla diagnosi di osteoporosi.

La necessità dell'approccio clinico del paziente affetto da o con sospetto clinico di osteoporosi viene sottolineata dai risultati di diversi studi secondo i quali fino al 30% circa di donne con osteoporosi involutiva soffriva di un'altra condizione, non sospettata, responsabile della malattia, dal momento che numerosissime sono le condizioni in grado di provocare la comparsa di osteoporosi. L'individuazione di altre cause responsabili della riduzione della massa ossea è ancora più necessaria nel sesso maschile ove, a seconda delle casistiche esaminate, la prevalenza dell'osteoporosi secondaria arriva fino al 60% dei casi.

L'approccio strumentale include la diagnostica biochimica, la diagnostica strumentale e i metodi visivi semiquantitativi. Gli strumenti diagnostici proposti per il percorso diagnostico includono le metodiche di misurazione della massa ossea, che costituisce un cardine fondamentale nella diagnosi di osteoporosi e nella stima del rischio individuale di frattura, oltre che nel follow-up dei pazienti in terapia farmacologica.

L'attività di ricerca è indirizzata soprattutto allo sviluppo di nuove applicazioni della diagnostica finalizzate allo studio di parametri geometrici e microstrutturali del tessuto osseo in grado di cogliere alcune caratteristiche di rilievo della "qualità" dell'osso, che sfuggono alle attuali metodiche puramente quantitative.

Per la prevenzione della patologia è indispensabile sviluppare programmi di prevenzione primaria che promuovano il radicarsi fin dall'età evolutiva di stili di vita più cor-

retti come l'alimentazione bilanciata, l'esecuzione di una regolare attività fisica, l'astensione dagli alcolici e dal fumo. Si calcola che un incremento del picco di massa ossea del 5% al termine dello sviluppo scheletrico – realizzabile ottimizzando gli stili alimentari e l'attività fisica degli adolescenti – si tradurrebbe in una riduzione del 30% circa degli eventi fratturativi in età anziana.

La prevenzione secondaria mira a una diagnosi precoce della malattia e alla stima del rischio di andare incontro a frattura, mentre la prevenzione terziaria si rivolge ai pazienti che hanno già subito una frattura e prevede un programma completo per la prevenzione di ulteriori fratture, che tenga conto nel paziente anziano della tipica complessità associata alle comorbilità e alla polifarmacoterapia.

Tra i farmaci inibitori del riassorbimento scheletrico vi sono i bisfosfonati, considerati di prima scelta, e raloxifene, appartenente al gruppo di farmaci definiti SERM. Nei casi più gravi di osteoporosi è indicato l'utilizzo di farmaci puramente anabolici, quali il paratormone (PTH 1-84) e il teriparatide (PTH 1-34). In Italia, la prescrizione di questi farmaci a carico del SSN è regolata dalla Nota AIFA 79 e limitata a categorie di pazienti con rischio di frattura particolarmente elevato.

Infine, non va sottovalutato che, con l'avanzare dell'età, alla fragilità intrinseca del tessuto osseo si associano altri fattori come le cadute, per la cui prevenzione andrebbe effettuata una valutazione dei rischi legati all'ambiente domestico. Occorre quindi un intervento coordinato di competenze professionali diverse, specifiche per i vari aspetti che devono essere affrontati, in un programma efficiente di gestione del paziente con l'introduzione, in ambito organizzativo, di modelli di gestione integrata tra le varie specialità.

Nella gestione dei pazienti a rischio di frattura da fragilità, la riabilitazione muscoloscheletrica dovrebbe essere utilizzata come preludeo o anche in associazione alla terapia farmacologica, per migliorare la salute dell'apparato muscoloscheletrico e la qualità di vita e per ridurre il rischio di frattura

e di rifrattura. Le fratture nell'anziano, soprattutto dello scheletro appendicolare, sono legate a una scarsa qualità dell'osso associata a un aumentato rischio di caduta, evento frequente dopo i 65 anni.

La prescrizione da parte di uno specialista di esercizi per l'equilibrio e il rinforzo muscolare e il cammino, associato a un'attività fisica adeguata e regolare, dovrebbero far parte di un programma di intervento multidisciplinare volto alla prevenzione delle cadute e delle fratture nell'anziano. Un modello organizzativo efficace prevede, tra l'altro, la necessità di:

- migliorare i livelli di salute della popolazione anziana e al contempo l'efficacia e l'efficienza dei servizi sanitari già disponibili;
- prevenire il rischio di rifratture e ridurre il rischio di cadute, promuovendo modificazioni dello stile di vita, nonché aumentare il grado di autosufficienza conseguente a un evento fratturativo;
- applicare un approccio basato sulle evidenze scientifiche e sulle *best practices* internazionali;
- stimolare la collaborazione tra i chirurghi ortopedici e gli altri specialisti;
- valorizzare il ruolo degli specialisti non ortopedici nella gestione del paziente con fratture da fragilità, al fine di raggiungere un inquadramento eziologico (e il trattamento) anche delle cause che hanno determinato il prodursi dell'evento fratturativo;
- prevenire o limitare la disabilità attraverso la definizione di un percorso riabilitativo integrato (intra- ed extraospedaliero), con il diretto coinvolgimento dei fisiatristi (formulazione di uno specifico piano terapeutico da rivalutare e modificare progressivamente);
- favorire il dialogo tra gli specialisti che hanno in cura il paziente in ospedale e i servizi territoriali afferenti ai distretti sociosanitari;
- strutturare sinergie tra gli specialisti ospedalieri e i medici di medicina generale che hanno in cura i pazienti quotidianamente e possono più agevolmente monitorarne il decorso, la compliance terapeutica e i miglioramenti/peggioramenti.

I modelli di *Fracture Unit* già sperimentati in Europa e in altri continenti hanno dimostrato un effetto positivo e misurabile in termini di riduzione delle complicanze postfratturative, mortalità, durata del ricovero e necessità di ulteriori ospedalizzazioni.

2. I servizi di assistenza sanitaria

2.1. Cure primarie e continuità assistenziale

La reingegnerizzazione delle cure primarie, cui è impegnato il nostro Paese, ha visto, in questi ultimi dieci anni, anche se non ancora compiutamente in tutto il territorio nazionale, il passaggio dall'erogazione di prestazioni parcellizzate alla realizzazione di percorsi condivisi tra gli operatori e tra questi e gli utenti, trasformando il paradigma della "medicina di attesa" in "medicina di iniziativa" orientata alla "promozione attiva" della salute e alla responsabilizzazione del cittadino verso il proprio benessere. In tale ottica, il MMG e il PLS vedono rafforzato il loro ruolo attraverso la realizzazione delle forme aggregate delle cure primarie e l'integrazione con le altre professionalità del territorio. In tal senso l'Accordo Collettivo Nazionale per la Medicina Generale (ACN) del 29 luglio 2009 prevede che il medico svolga la propria attività facendo parte integrante di un'aggregazione funzionale territoriale di MMG e operi all'interno di una specifica Unità Complessa delle Cure Primarie (UCCP).

Nell'attuale contesto sanitario, dunque, il MMG e le altre strutture del Servizio Sanitario Nazionale lavorano congiuntamente per fornire una risposta di rete ai bisogni dei cittadini, aumentandone l'*empowerment*, responsabilizzando la persona e il nucleo familiare nel perseguimento del massimo livello possibile di benessere, utilizzando supporti tecnologici informatici in grado di collegare i professionisti, consentendo la condivisione di dati e conoscenze. L'Accordo 8 luglio 2010 prevede che il MMG assuma tra i propri compiti quello di trasmettere e rendere disponibile, tramite la rete informatica, predisposta dalla Regione, i dati relativi al "*patient summary*", quale

strumento di riepilogo informativo del profilo sanitario di ciascun individuo da mettere a disposizione, nel rispetto della privacy, di tutto il sistema sanitario favorendo l'integrazione delle varie professionalità, soprattutto in un'ottica di continuità assistenziale h 24 e di sicurezza del paziente quale obiettivo strategico del governo della sanità.

Nel nostro Paese, la continuità delle cure è uno dei principali obiettivi del SSN; essa è intesa sia come continuità tra i diversi professionisti integrati in un quadro unitario (lavoro in team, elaborazione e implementazione di percorsi diagnostico-terapeutici condivisi ecc.), sia come continuità tra i diversi livelli di assistenza soprattutto nel delicato confine tra ospedale e territorio. Nella gestione integrata della cronicità il MMG è il principale referente e corresponsabile della presa in carico e del percorso diagnostico-terapeutico più appropriato per il paziente stesso anche nella previsione di un'organizzazione territoriale che contempra la possibilità di disporre di posti letto territoriali e/o servizi residenziali all'interno di apposite strutture di cure intermedie, nonché dell'Assistenza Domiciliare Integrata (ADI).

Nell'anno 2009 le cure primarie sono state garantite, sul territorio nazionale, da 46.051 MMG, dei quali 30.139, pari al 65,5%, hanno prestato la propria attività in forma associativa con un incremento del 7,1% rispetto al 2007. La media del numero di assistiti per medico nel 2009 è risultata essere di 1.133.

Il numero dei MMG che ha fatto ricorso ai mezzi informatici nello svolgimento della propria attività risulta essere 35.917, pari al 78% del totale. I PLS che nel 2009 nel nostro Paese hanno svolto la propria attività assistenziale sono in totale 7.683, con un numero medio di assistiti per medico di 857. Il 59% dei PLS ha erogato la propria attività assistenziale in forma associativa con un incremento dell'11,4 rispetto ai dati precedenti e il 68,5% ha fatto ricorso ai mezzi informatici nello svolgimento della propria attività. Il servizio di Continuità Assistenziale (ex guardia medica) nell'anno 2009 ha visto impegnati 12.359 medici titolari, con una media di 21 medici per 100.000

abitanti, che hanno effettuato complessivamente 17.229 contatti per 100.000 abitanti. L'attività assistenziale è stata espletata con un totale di 19.680.879 ore. Infine, l'ADI è stata garantita a 526.568 persone, con una media nazionale di 877 per 100.000 abitanti. L'84,0% di queste è rappresentato da anziani e il 9,4% da malati terminali. Confrontando questi dati con quelli del 2007 si nota un incremento di circa il 10% delle persone prese in carico.

Gli obiettivi da perseguire nei prossimi anni sono:

- promuovere il benessere e affrontare i principali problemi di salute nella comunità, supportando le persone nell'aumentare il controllo sulla propria salute e nel migliorarla;
- favorire la presa in carico dei pazienti in modo globale e completo, sviluppando un tipo d'assistenza basata su un rapporto multidisciplinare che promuova meccanismi di integrazione delle prestazioni sociali e sanitarie, di cura e riabilitazione;
- favorire la continuità assistenziale, tramite l'implementazione della rete dei servizi di cure primarie definendone i nodi e le interrelazioni funzionali in un sistema gestionale e relazionale tra professionisti, con chiarezza di responsabilità e procedure per la definizione e l'effettuazione del percorso assistenziale e il passaggio, se necessario, tra differenti strutture e ambiti di cura;
- concorrere ai processi di governo della domanda mediante l'azione di *gatekeeping* del MMG che consiste nell'analisi dei bisogni anche non espressi, nella scelta di una risposta clinico-terapeutica e di un percorso assistenziale efficaci e appropriati;
- valutare gli esiti di salute generata nel singolo e nella comunità;
- favorire l'*empowerment* dei pazienti nel processo di cura;
- favorire la formazione specifica in medicina generale, che deve essere oggetto di insegnamento già durante il corso di laurea;
- potenziare l'integrazione ospedale-territorio con la corretta gestione del processo di dimissione e la valutazione delle

Tabella. Attività Domiciliare Integrata (Anno 2009)

| Regione | Casi trattati | Casi per 100.000 abitanti | Di cui anziani % | Di cui pazienti terminali % |
|-----------------------|----------------|---------------------------|------------------|-----------------------------|
| Piemonte | 30.096 | 679 | 77,2 | 17,8 |
| Valle d'Aosta | 166 | 131 | 60,8 | 34,3 |
| Lombardia | 93.766 | 962 | 85,2 | 7,4 |
| PA di Bolzano | 650 | 130 | 55,4 | 38,0 |
| PA di Trento | 1.915 | 368 | 57,4 | 42,2 |
| Veneto | 56.829 | 1.163 | 82,0 | 10,2 |
| Friuli Venezia Giulia | 25.069 | 2.037 | 88,1 | 2,3 |
| Liguria | 16.273 | 1.008 | 91,7 | 5,2 |
| Emilia Romagna | 89.933 | 2.073 | 90,6 | 1,2 |
| Toscana | 24.505 | 661 | 78,3 | 17,0 |
| Umbria | 18.074 | 2.021 | 87,0 | 9,1 |
| Marche | 15.043 | 958 | 85,0 | 13,8 |
| Lazio | 51.324 | 912 | 86,2 | 7,9 |
| Abruzzo | 16.892 | 1.266 | 80,2 | 12,2 |
| Molise | 2.108 | 657 | 81,3 | 16,2 |
| Campania | 22.434 | 386 | 76,7 | 12,7 |
| Puglia | 17.991 | 441 | 83,7 | 13,7 |
| Basilicata | 7.382 | 1.250 | 81,5 | 16,2 |
| Calabria | 11.708 | 583 | 81,4 | 12,3 |
| Sicilia | 14.697 | 292 | 67,9 | 25,5 |
| Sardegna | 9.713 | 581 | 76,2 | 14,8 |
| Italia | 526.568 | 877 | 84,0 | 9,4 |

Fonte: Ministero della Salute – Direzione Generale del Sistema Informativo – Ufficio di Statistica.

condizioni cliniche e socio-assistenziali del paziente già durante il ricovero;

- potenziare la costituzione in ambito territoriale dei punti unici di accesso (PUA) per la presa in carico delle persone fragili in un'ottica di continuità delle cure.

2.2. Sistema di emergenza e urgenza

A distanza di circa 20 anni dall'istituzione del sistema di emergenza si registrano, accanto a buoni risultati, elementi di criticità che inducono a una riflessione e a una rivisitazione/aggiornamento sul servizio per renderlo più efficiente e omogeneo. In questi ultimi anni si è fatto molto per cercare di costruire l'integrazione tra i servizi, per garantire la continuità assistenziale in tutto il percorso del paziente e occorre ancora lavorare nella fase dell'integrazione ospedale-territorio. Infatti, si è assistito negli ultimi anni, su tutto il territorio nazionale, a

un costante e progressivo incremento degli accessi ai pronto soccorso e ai DEA, che ha determinato un sovraccollamento dell'area di emergenza-urgenza intraospedaliera con disagi e disservizi anche a pazienti che necessitano, in tempi rapidi, di prestazioni polispecialistiche tipicamente ospedaliere. Il significativo afflusso di utenza ha riguardato sostanzialmente le patologie di media-bassa criticità clinica, che spesso possono trovare un'adeguata e migliore risposta clinico-assistenziale nell'ambito della rete dei servizi di cure primarie, ove adeguatamente strutturata. Tale fenomeno, che si rileva anche per i servizi cui il cittadino accede telefonicamente (numero 118), determina un ricorso improprio a strutture e servizi che devono essere riservati alle situazioni o condizioni di reale emergenza. Il ricorso inappropriato ai servizi di pronto soccorso ha diverse motivazioni, di cui la più impor-

tante è la percezione del cittadino di un bisogno immediato in relazione a prestazioni non differibili ma non urgenti. Tale percezione sarà molto minore se il cittadino si sente accolto all'interno di una rete di assistenza primaria in grado di anticipare/intercettare il suo bisogno considerato non differibile. Si rende, quindi, necessario sviluppare nuovi percorsi organizzativi integrati con l'obiettivo di ridurre gli accessi impropri, razionalizzare le risorse presenti sul territorio e rispondere con maggiore efficacia al bisogno di salute della popolazione. A tale scopo, tra le iniziative avviate per favorire un armonico sviluppo di tutti i servizi sanitari, territoriali e ospedalieri, tali da garantire una risposta completa ed efficiente al cittadino per una presa in carico globale della persona che necessita di assistenza sanitaria, è stato attivato un Tavolo di lavoro misto Ministero-Regioni-AgeNAS con l'obiettivo di riorganizzare il sistema, separando all'interno del pronto soccorso i percorsi clinico-assistenziali dei pazienti classificati con codici Rossi e Gialli da quelli Verdi e Bianchi, con relativa distinzione del personale sanitario.

Elementi indiscutibilmente positivi sono: la completa attivazione sul territorio nazionale delle 103 Centrali operative previste dalle singole programmazioni regionali; la diffusa conoscenza del numero unico telefonico "118"; la presenza di 343 DEA attivati e di 550 servizi di pronto soccorso.

Per quanto attiene alle maxiemergenze o alle emergenze la cui gestione coinvolge varie istituzioni, l'esperienza ha dimostrato la necessità di un intervento congiunto di Regioni, Amministrazioni centrali statali (Ministeri e Protezione Civile), organizzazioni nazionali governative e non.

Considerato che il Sistema dell'Emergenza-urgenza rappresenta uno degli ambiti più critici del SSN, non sorprende che tutte le Regioni sottoposte a Piani di Rientro abbiano previsto, e in molti casi già avviato, azioni mirate a migliorare le prestazioni fornite in tale ambito dal lato sia della qualità e tempestività sia dell'economicità. Alcuni interventi discendono e sono strettamente connessi alle attività di riordino della rete

ospedaliera; in altri casi, queste azioni contingenti sono parte di interventi pianificati e specifici per il riordino della rete emergenza-urgenza, finalizzati a risolvere criticità riscontrate, a completare interventi avviati parzialmente e/o ad aumentare i livelli di efficienza ed efficacia del sistema.

Per la rilevazione e il monitoraggio delle prestazioni erogate nell'ambito dell'emergenza-urgenza è stato istituito il flusso informativo (EMUR) che metterà a disposizione, già dal 2012, informazioni utili ai fini programmatori. A oggi 12 Regioni hanno inviato, per l'anno 2010, i dati relativi al flusso sul 118 e 15 Regioni hanno inviato i dati sul flusso del pronto soccorso.

Dai dati SIS 2009 risultano presenti, sul territorio nazionale, 550 servizi di pronto soccorso, di cui 512 presso strutture di ricovero pubbliche e 38 presso strutture private accreditate.

I Dipartimenti di Emergenza-Urgenza e Accettazione attivati sono complessivamente 343, di cui 325 presso strutture di ricovero pubbliche e 18 presso strutture private accreditate. Sono stati rilevati, inoltre, 376 centri di rianimazione in strutture pubbliche e 60 in strutture accreditate. Sul totale di 96 pronto soccorso pediatrici presenti a livello nazionale, soltanto 2 sono collocati in strutture private accreditate (Lombardia). Il Lazio e la Toscana sono le Regioni con il maggior numero di ambulanze pediatriche, rispettivamente 8 e 6, mentre in Lombardia si registra il maggior numero di ambulanze dedicate al trasporto neonatale. Per quanto concerne i dati di attività, si evidenzia che nel 2009 sono stati registrati 378 accessi al pronto soccorso ogni 1.000 abitanti, dei quali il 15,5% ha originato il ricovero.

Si osserva un incremento rispetto al 2007 del numero degli accessi (da 364 a 378), cui fa seguito una riduzione del numero dei ricoveri, che dal 17,3% passano al 15,5%.

Per l'anno 2009, relativamente all'attività pediatrica effettuata, si registrano 144 accessi per 1.000 abitanti (0-18 anni), dei quali il 9,2% ha originato il ricovero.

Il numero delle basi e il numero degli elicotteri utilizzati sono 44, invariati rispetto al 2005. Risulta invece un incremento di circa

10 elisuperfici, per un totale di 30, a fronte di un fabbisogno nazionale pari ad almeno il doppio (circa 60-70). Il numero degli elicotteri in generale è sufficiente, ma la distribuzione non è omogenea: in alcune Regioni come la Sardegna il servizio non è presente, mentre altre, come la Sicilia, dispongono di un numero elevato di elicotteri.

La rete dell'emergenza riveste un ruolo fondamentale per garantire la sicurezza dell'intera popolazione, ma incide anche sull'efficienza dell'intero sistema di offerta sanitaria. È necessario promuoverne una maggiore appropriatezza introducendo elementi correttivi di razionalizzazione, quali per esempio:

- individuare modelli organizzativi che privilegino l'integrazione tra i servizi ospedalieri e territoriali in una logica a rete;
- promuovere la collaborazione con il Distretto per la gestione integrata dei codici a bassa gravità;
- regolamentare l'apporto del volontariato;
- favorire i rapporti con le istituzioni coinvolte nella gestione dell'emergenza anche alla luce dell'imminente attivazione del numero unico europeo 112;
- garantire interventi equi e omogenei anche nelle zone più svantaggiate;
- realizzare o implementare progetti regionali o locali di defibrillazione precoce sul territorio;
- promuovere la formazione del personale per la gestione dell'arresto cardiaco intraospedaliero e l'istituzione di registri ospedalieri e regionali;
- promuovere la diffusione della metodologia del triage ospedaliero, tenendo conto delle peculiarità dell'ambito pediatrico;
- allestire percorsi alternativi al pronto soccorso con l'eventuale istituzione di ambulatori gestiti da MMG per una risposta sanitaria a problematiche non di emergenza-urgenza possibilmente 24ore/24;
- attivare l'Osservazione Breve Intensiva (OBI).

Infine, elemento fondamentale per garantire la continuità dell'assistenza in emergenza è la realizzazione o il completamento della rete delle patologie acute ad alta complessità assistenziale, quali la sindrome co-

ronarica acuta, l'ictus, il trauma, le urgenze pediatriche e ostetrico-ginecologiche.

2.3. Assistenza ospedaliera

Con l'Intesa Stato-Regioni 3 dicembre 2009 le Regioni si sono impegnate ad adottare provvedimenti volti a ridurre la dotazione di posti letto nel rispetto del nuovo standard di 4 posti letto ogni 1.000 abitanti comprensivo di 0,7 posti letto per la riabilitazione e lungodegenza post-acuzie, incrementabile del 5% in base al peso della popolazione ultrasettantacinquenne, e al contempo a ridurre le prestazioni ospedaliere ad alto rischio di non appropriatezza clinico-organizzativa in regime di ricovero ordinario o diurno. Per la definizione di un'ulteriore quota regionale di posti letto da dedicare in modo esclusivo o prevalente ai pazienti provenienti da altre Regioni l'Intesa rimanda a un ulteriore accordo non ancora siglato.

La riorganizzazione della rete ospedaliera porterà a compimento per quelle prestazioni erogabili in più appropriati setting assistenziali i processi di deospedalizzazione in atto, promuovendo un modello di ospedale radicato nel territorio, funzionalmente collegato con le reti assistenziali presenti, anche mediante l'adozione di procedure e protocolli certificati e condivisi con le strutture territoriali, dotato di moderne tecnologie, collegato in rete con le altre strutture ospedaliere di diversa complessità individuate dalla programmazione regionale in base alla specifica vocazione, alla tipologia della casistica trattata, alla presenza crescente di alte tecnologie, fino ai Centri di eccellenza e ai Poli tecnologici. L'assistenza, erogata nel rispetto degli standard di qualità e sicurezza delle cure, per processi caratterizzati da un elevato grado di interdisciplinarietà, polispecialità e integrazione, è modulata secondo l'intensità di cura richiesta per il singolo paziente, facilitata anche da scelte strutturali, di flussi e di percorsi di tipo flessibile, prioritizzando, ove appropriato, modalità alternative al ricovero ordinario, anche al fine di un maggiore gradimento dei pazienti.

Un importante strumento conoscitivo dell'attività ospedaliera è quello rappresen-

tato dal flusso informativo relativo alla Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO), in grado di acquisire informazioni cliniche sui pazienti ricoverati, oltre che elementi conoscitivi di valutazione e programmazione dell'attività condotta presso i presidi ospedalieri. Le Linee guida per la codifica delle SDO sono state recentemente aggiornate tenendo conto delle esperienze regionali, in alcuni casi dei suggerimenti espressi dalle Società medico-scientifiche e dalle fonti bibliografiche nazionali e internazionali.

Il DM 135 dell'8 luglio 2010 individua informazioni aggiuntive rispetto a quelle già previste dal DM 380/2000 di regolamentazione del flusso informativo sulle dimissioni ospedaliere, da integrare nel tracciato nazionale della SDO, e riduce progressiva-

mente la tempistica di trasmissione dei dati dalla Regione di competenza al Ministero portandola, con riferimento all'attività ospedaliera 2011, a cadenza mensile, per rispondere con maggiore tempestività alla conoscenza dei fenomeni di ospedalizzazione sul territorio. Le nuove informazioni richieste consentono, tra l'altro, di agevolare le analisi sui fenomeni sanitari correlati allo stato socioeconomico e gli studi epidemiologici sugli incidenti e sugli infortuni.

Nel 2009 il tasso di ospedalizzazione nei reparti per acuti in regime ordinario è di 120 dimissioni ogni 1.000 residenti, con ampie variazioni regionali; la dotazione di posti letto per acuti in regime di ricovero ordinario nelle strutture pubbliche ed equiparate, nonché presso le strutture private

Tabella 2.13. Distribuzione regionale degli Istituti di ricovero pubblici ed equiparati per classi di posti letto e dimensione media delle strutture (Anno 2009; dati provvisori)

| Regione | Numero istituti pubblici per classi di posti letto | | | Totale istituti pubblici | Dimensione media (Posti letto) |
|-----------------------|--|------------|------------|--------------------------|--------------------------------|
| | ≤ 120 | 121-400 | > 400 | | |
| Piemonte | 6 | 17 | 15 | 38 | 390 |
| Valle d'Aosta | | | 1 | 1 | 455 |
| Lombardia | 6 | 22 | 33 | 61 | 561 |
| PA di Bolzano | 3 | 3 | 1 | 7 | 269 |
| PA di Trento | 4 | 3 | 2 | 9 | 224 |
| Veneto | 7 | 12 | 19 | 38 | 484 |
| Friuli Venezia Giulia | 4 | 9 | 3 | 16 | 290 |
| Liguria | 3 | | 9 | 12 | 564 |
| Emilia Romagna | 3 | 9 | 15 | 27 | 598 |
| Toscana | 16 | 12 | 14 | 42 | 301 |
| Umbria | 2 | 7 | 2 | 11 | 267 |
| Marche | 20 | 12 | 1 | 33 | 166 |
| Lazio | 31 | 31 | 13 | 75 | 256 |
| Abruzzo | 7 | 10 | 4 | 21 | 213 |
| Molise | 1 | 6 | | 7 | 225 |
| Campania | 18 | 27 | 10 | 55 | 261 |
| Puglia | 4 | 26 | 8 | 38 | 353 |
| Basilicata | 4 | 4 | 1 | 9 | 225 |
| Calabria | 25 | 9 | 3 | 37 | 145 |
| Sicilia | 32 | 29 | 8 | 69 | 216 |
| Sardegna | 16 | 12 | 4 | 32 | 172 |
| Italia | 212 | 260 | 166 | 638 | 315 |

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. Per due strutture della Regione Friuli Venezia Giulia non sono stati inviati i dati per l'anno 2009; per tali strutture sono stati considerati gli ultimi dati disponibili.

Fonte: Ministero della Salute – Direzione Generale del Sistema Informativo – Ufficio di Direzione Statistica.

accreditate, è circa di 212.000 unità, mentre nei reparti di riabilitazione e lungodegenza è poco superiore a 37.000 unità. Questa dotazione di posti letto, se rapportata alla popolazione residente, corrisponde rispettivamente a 3,5 e 0,6 posti letto per 1.000 abitanti.

Per l'assistenza ospedaliera il SSN si avvale di 1.173 istituti di cura, di cui 638 pubblici ed equiparati, corrispondenti al 54%, e 535 case di cura private accreditate, che rappresentano il 46% del totale degli istituti.

A livello nazionale circa il 41% delle strutture ospedaliere pubbliche ed equiparate presenta medie dimensioni, in termini di dotazione di posti letto per ricoveri in regime ordinario e day-hospital. Più del 33% presenta una dotazione inferiore ai 120 posti letto e tali strutture sono prevalentemente presenti in alcune Regioni del Centro e nelle Regioni del Sud. Le restanti strutture del Centro-Nord presentano prevalentemente medie dimensioni. Complessivamente, a livello nazionale, la dotazione media, in riferimento all'anno 2009, è di 315 posti letto per struttura. Si ha una concentrazione di strutture, con dotazione di posti letto superiore a 400, in Piemonte, Lombardia, Veneto, Liguria, Emilia Romagna e Toscana.

2.4. Riabilitazione

Lo scopo dell'intervento riabilitativo è "guadagnare salute", in un'ottica che vede la persona con disabilità e limitazione della partecipazione non più come "malato", ma come "persona avente diritti" (conferenza di Madrid del 2002, anno europeo della persona con disabilità). Il compito è prendere in carico la "persona", al fine di consentire alla persona stessa di raggiungere, nell'ottica del reale *empowerment*, le condizioni di massimo livello possibile di funzionamento e partecipazione, in relazione alla propria volontà e al contesto. Il "percorso assistenziale integrato" è il riferimento complessivo che rende sinergiche le componenti sanitarie e non sanitarie dell'intervento riabilitativo. In tale ambito il Progetto Riabilitativo Individuale (PRI) rappresenta lo strumento specifico, sintetico e organico per tutto ciò.

Allo stato attuale i trattamenti riabilitativi erogati sono quelli previsti dal vigente DPCM di definizione dei LEA. I volumi di attività e la distribuzione dei servizi sono molto sbilanciati tra le diverse Regioni e, talvolta, tra aree diverse della medesima Regione, o verso risposte prevalenti in regime di ricovero o verso risposte prevalenti in regime ambulatoriale.

Tutte le Regioni hanno affrontato la fase intensiva in regime di degenza ordinaria con l'attivazione di strutture dedicate – pubbliche ospedaliere, ospedaliere accreditate ed extraospedaliere – con percentuale diversa da Regione a Regione, mentre sulla fase estensiva gli interventi riabilitativi sono spesso articolati in maniera sovrapposta a quelli di mantenimento, e talvolta si confondono con gli interventi di inclusione sociale.

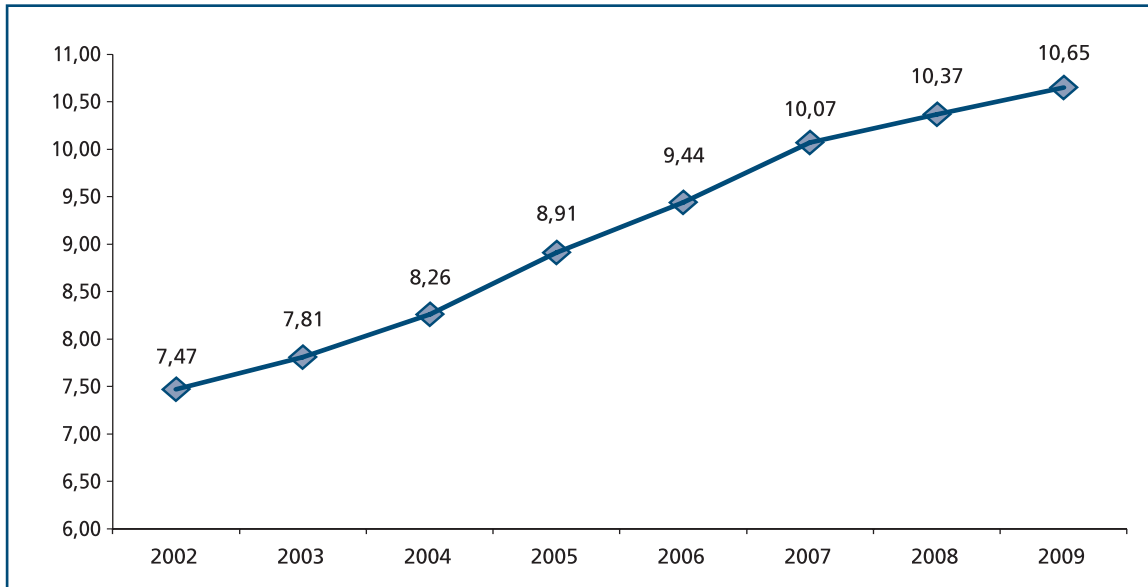
L'attività ospedaliera nelle discipline di Recupero e Riabilitazione Funzionale, Neuroriabilitazione e Unità Spinale viene erogata quasi esclusivamente in regime di degenza ordinaria. Poco meno del 9% dei posti è dedicato alle prestazioni in modalità diurna. La disponibilità di posti letto sulla popolazione residente è cresciuta sia in termini assoluti (4 punti % in 7 anni), sia in rapporto all'offerta ospedaliera nel complesso, arrivando alla percentuale del 10,65% sul totale dei posti letto nel 2009 e si attesta sul valore medio nazionale dello 0,4%, mostrando una disomogeneità tra le diverse Regioni. Analoghe differenze si evidenziano per il tasso di ospedalizzazione e nella dotazione di posti "ex art. 26", producendo una condizione di sostanziale difformità nell'approccio operativo complessivo.

Le cause più frequenti di ricovero sono attribuibili alle malattie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo, alle malattie del sistema nervoso e dell'apparato cardiocircolatorio.

Interventi migliorativi prioritari riguardano:

- la presa in carico omnicomprensiva della persona;
- l'adeguata tempistica degli interventi in rapporto al tipo di bisogno, alle fasi biologiche del recupero e alle necessità socioambientali;

Figura. Percentuale di posti letto ospedalieri per la riabilitazione sul totale dei posti letto.



Fonte: Ministero della Salute – Sistema Informativo Sanitario.

- la coerente successione e integrazione dei diversi interventi e tipologie di setting in funzione delle condizioni cliniche familiari e ambientali;
- l'elaborazione e l'attuazione del Progetto Riabilitativo Individuale;
- l'erogazione di interventi di validità riconosciuta e con finalità causali più che sintomatiche;
- la partecipazione attiva e consapevole al percorso di cura al paziente e alla sua famiglia;
- la formazione del paziente a una corretta autogestione delle proprie problematiche in un'ottica di desanitarizzazione;
- la realizzazione di un sistema indipendente, imparziale e obiettivo di valutazione dell'efficacia e dell'efficienza delle singole prese in carico.

2.5. Assistenza farmaceutica

Il farmaco è uno strumento in costante evoluzione che risponde alla crescente domanda di salute dei pazienti e alle esigenze dei sistemi sanitari di offrire risposte efficaci e sicure al trattamento delle patologie. Assistiamo allo sviluppo di approcci destinati a target specifici di pazienti (*gender medicine*) e di popolazioni fragili (pediatrica e geriatrica), allo studio di aree in passa-

to trascurate quali, a titolo di esempio, quelle legate alla cura delle patologie rare o a *unmet medical needs* che stanno trovando una risposta efficace.

La domanda di assistenza in relazione all'età degli assistiti risulta essere un fattore determinante nell'aumento dei consumi e dei costi dell'offerta terapeutica accanto all'incremento della richiesta di salute e della richiesta di accesso a terapie innovative e costose da parte dei cittadini. Oggi, infatti, sono disponibili opportunità di cura che agiscono su nuovi bersagli farmacologici, sempre più specifici e selettivi, quali i farmaci a target molecolare, le terapie avanzate (cellulari e geniche) e le prime applicazioni di farmacogenetica e farmacogenomica. Dal 2009, l'Agenzia Italiana del Farmaco ha adottato importanti interventi di governo della spesa e di regolazione del settore farmaceutico e ha assunto iniziative di indirizzo nell'utilizzazione dei farmaci, volte a garantire la più attenta appropriatezza prescrittiva, che hanno consentito di tenere sotto controllo la spesa farmaceutica territoriale con l'utilizzo del farmaco generico-equivalente, che è cresciuto dal 2001 a oggi da un valore minore dell'1% a un valore attuale pari a circa l'8% delle prescrizioni rimborsate dal SSN e la sostenibilità della

spesa farmaceutica è fortemente connessa a tale disponibilità. Le scadenze dei diritti di tutela brevettuale producono automaticamente e per legge abbattimenti dei costi, che tra il 2009 e il 2010 hanno raggiunto punte di riduzione superiori al 60% rispetto ai prezzi dei farmaci originatori di riferimento, realizzando importanti risparmi destinati alla copertura finanziaria delle terapie più innovative. Il coinvolgimento dei MMG è stato individuato quale elemento essenziale al fine di chiarire e divulgare il significato di farmaco equivalente, quale farmaco di qualità, sicuro ed efficace, liberando definitivamente il campo dall'equazione "minor costo, minor qualità".

L'azione promossa dal Governo nel 2010 con la manovra finanziaria, inoltre, ha favorito una più sinergica collaborazione tra Ministeri preposti, Regioni e AIFA, al fine di promuovere anche in questo campo la diffusione di *best-practice*. In particolare, per i farmaci generici-equivalenti, su alcune specifiche categorie terapeutiche che rappresentano le principali voci della spesa farmaceutica territoriale, quali inibitori di pompa protonica, statine, inibitori selettivi della serotonina, sartani, antibiotici, sono state prodotte tabelle di confronto tra le Regioni sulla base dei dati forniti dal sistema della Tessera Sanitaria.

Se la spesa farmaceutica territoriale è rimasta nei valori prestabiliti dalla disponibilità del Fondo Sanitario Nazionale, registrando nel 2010, rispetto al 2009, un decremento di crescita di oltre 2 punti percentuali, permane un'evidente preoccupazione circa la spesa farmaceutica ospedaliera. Sebbene, infatti, il tasso di crescita della stessa sia passato dal 10,53% del 2009 al 6,5% del 2010, il valore di riferimento stabilito dalla Legge 222/2007, pari al 2,4% del Fondo Sanitario Nazionale, è ampiamente superato da tutte le Regioni italiane.

I nuovi farmaci biotecnologici e la *target therapy*, che si sono dimostrati particolarmente efficaci soprattutto per combattere le patologie oncologiche, le future terapie geniche e le terapie cellulari, ovvero tutto ciò che costituisce il più innovativo armamentario farmacologico nella cura delle

patologie più importanti, non possono che essere gestiti in ambito ospedaliero.

Per questi stessi farmaci, negli ultimi anni, l'AIFA ha fortemente implementato meccanismi di rimborso condizionato, quali i registri, il *cost sharing*, il *risk sharing* e il *payment by results*, volti ad abbinare strumenti di monitoraggio e controllo della spesa con altri meccanismi di analisi delle dinamiche di utilizzo, in modo da poter verificare l'effettiva efficacia degli stessi.

Nel corso del 2009 sono state analizzate e approfondite le cause di una difformità di utilizzo di questi strumenti nelle diverse Regioni, a fronte di alcune segnalazioni pervenute dalla società civile circa una difficoltà di accesso alle cure innovative.

In tal senso nel 2010 si è concluso un importante Accordo Stato-Regioni sul diretto recepimento nei Prontuari Terapeutici Ospedalieri Regionali dei farmaci valutati come innovativi dall'AIFA, passo importante e fondamentale per garantire uniformità e tempestività di accesso ai farmaci su tutto il territorio nazionale.

L'Accordo Stato-Regioni ha previsto, infatti, che tutti i farmaci considerati innovativi dall'AIFA siano immediatamente resi disponibili in tutte le Regioni, prima e indipendentemente dal loro inserimento nei prontuari terapeutici regionali.

Per quanto riguarda il criterio con il quale l'AIFA definisce l'innovatività, questo spetta a una decisione della Commissione Tecnico-Scientifica dell'Agenzia che valuta la severità della patologia trattata, l'esistenza, o meno, di alternative terapeutiche e l'effetto atteso dalla nuova terapia.

L'Accordo ribadisce la necessità che venga in ogni modo evitata una difformità di accesso ai farmaci nel nostro Paese, sottolineando il ruolo dell'AIFA quale Agenzia in cui sono rappresentate tutte le componenti in grado di rendere operative le decisioni assunte per tutto il Paese.

L'Italia si conferma essere uno dei Paesi dove, a fronte di una spesa farmaceutica pro-capite comunque inferiore a quella degli altri Stati europei, la disponibilità, e soprattutto, la qualità dei farmaci disponibili sono in modo evidente superiori.

2.6. *Trapianti*

A livello europeo, l'Italia ha registrato risultati positivi sia in termini di donazioni e trapianti, sia in termini di qualità delle strutture e dell'organizzazione della rete. Inoltre, da qualche anno, il nostro Paese rappresenta un punto di riferimento per alcuni settori specifici, tra i quali il controllo dei rischi di trasmissione di patologie da donatore a ricevente, le procedure di certificazione delle strutture e la trasparenza dei processi e dei risultati.

Significativi sviluppi si sono registrati anche nel trapianto di cellule staminali emopoietiche da midollo osseo, sangue periferico, sangue cordonale e nel trapianto di tessuti.

Molto positiva, nel 2010, è risultata l'attività di donazione e trapianto di tessuti, che conferma l'Italia ai vertici europei nel settore.

Nel 2010 sono stati adottati importanti provvedimenti in materia: il D.Lgs. 16/2010 di recepimento delle Direttive Europee 17 e 86 del 2006, che attuano la Direttiva 2004/23/CE relativa a importanti prescrizioni tecniche nel settore; l'Accordo Stato-Regioni del 29 aprile 2010, in materia di conservazione presso banche operanti all'estero di campioni di sangue da cordone ombelicale per uso autologo; il DM 116 del 16 aprile 2010 di regolamento per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi da donatore vivente.

I dati relativi all'attività di donazione e trapianto di organi registrati quest'anno vanno inquadrati in uno scenario più ampio che permette, per esempio, di collegare l'aumento dell'aspettativa di vita con quello dell'età media dei donatori e con l'incremento dei pazienti iscritti in lista di attesa.

L'aumento dell'età media dei donatori segnalati (passata da 56,5 anni nel 2009 ai 58,2 anni nel 2010) ha determinato una modesta riduzione del numero dei potenziali donatori, vale a dire di quei soggetti sottoposti ad accertamento di morte cerebrale, che nel 2010 sono stati 2.289 contro i 2.326 nel 2009 con una riduzione percentuale assoluta pari all'1%. I donatori utilizzati nel 2010 sono 1.095 (contro i 1.167 nel 2009),

con una diminuzione percentuale assoluta del 6,2%, a cui ha contribuito con un ruolo determinante il fattore età.

L'anno appena trascorso registra il 31,5% di opposizioni alla donazione contro il 30,4% nel 2009: si tratta di un trend sostanzialmente stabile e in linea con gli standard europei. Sul fronte dell'attività di donazione delle cellule staminali emopoietiche (CSE), nel 2009 sono stati circa 330.000 i donatori iscritti al Registro Italiano Donatori di Midollo Osseo (IBMDR), mentre il numero complessivo di donatori è stato di 168.

L'attività di donazione e trapianto di tessuti registra nel 2010 un andamento molto positivo, con circa 11.750 donazioni (+11% rispetto al 2009) e 16.400 trapianti (+6,4%), dati che pongono l'Italia ai vertici europei in questo settore.

L'attività di trapianto di organi, dopo l'iniziale significativo incremento, si è andata stabilizzando e nel 2008 sono apparsi i primi segni di una flessione: nel 2010 sono stati effettuati 2.876 trapianti (1.512 trapianti di rene, 1.002 di fegato, 273 di cuore, 47 di pancreas e 107 di polmone) contro i 3.163 nel 2009, con una diminuzione percentuale pari al 9,1%.

La causa della diminuzione va collegata soprattutto al trend relativo all'età dei donatori e alla diminuzione del numero di decessi dei pazienti cerebrolesi (nel 2010 -8,7% rispetto al 2009), soprattutto in soggetti in età inferiore ai 40 anni e tra i soggetti craniolesi per trauma.

In tema di sicurezza e qualità degli interventi, l'Italia rappresenta un punto di riferimento per l'Europa. L'adozione della definizione italiana dei livelli di rischio del donatore nella guida su qualità e sicurezza del Consiglio d'Europa come pure la partecipazione del CNT nella redazione della Direttiva Europea sulla sicurezza e la qualità dei trapianti (Direttiva 2010/53/UE) rappresentano risultati importanti.

Nel 2010, il Centro Nazionale Trapianti ha completato il quadro dei programmi di emergenza per l'allocazione degli organi salvavita, approvando il primo protocollo nazionale per le emergenze di polmone.

Inoltre, sempre nel 2010, con il Programma

nazionale di trapianto per i pazienti di difficile trapiantabilità, è stato introdotto un *cross-match* informatico, specifico per i pazienti “iper-immunizzati”, capace di valutare le caratteristiche immunogenetiche del donatore e del ricevente. Grazie al nuovo programma sono stati trapiantati già 3 pazienti.

I trapianti di CSE hanno raggiunto la soglia dei 5.000 trapianti annui, di cui circa il 15% effettuato con CSE provenienti da donatori non familiari, grazie anche all’incremento dei Centri trapianto e all’ampliamento delle indicazioni cliniche.

Nel 2010 sono stati effettuati 740 trapianti con CSE da donatore non familiare (circa il 12% in più rispetto al 2009), di cui 210 con CSE prelevate da sangue midollare, 414 da sangue periferico e 116 da sangue cordonale. Inoltre, i Centri Trapianto italiani hanno attivato 1.540 ricerche di cellule staminali, che hanno portato nel corso del 2010 a trapiantare circa il 50% dei pazienti per i quali era stata attivata la ricerca. Oltre i due terzi dei trapianti sono stati effettuati con CSE provenienti da donatori esteri.

Per la formazione continua delle diverse professionalità coinvolte nel processo di donazione e trapianto è stato messo a punto un piano formativo nazionale che comprende circa 20 corsi. Sono stati promossi percorsi mirati all’ottimizzazione dei processi di procurement e di management del donatore; per chi svolge attività chirurgica di prelievo e trapianto, da tre anni è stato messo a punto un corso internazionale teorico/pratico “*The Donor Surgeon*”, e dal 2009 sono stati attivati vari percorsi formativi per esperti in manipolazione e nelle metodiche di raccolta e bancaggio delle CSE.

Per quanto attiene alle liste di attesa, i dati confermano un quadro sostanzialmente stabile, attestato dalla durata media dei tempi di attesa, sostanzialmente identica rispetto all’anno precedente. La migrazione di pazienti dalle Regioni meridionali verso quelle settentrionali costituisce tuttora un fenomeno rilevante.

A fronte degli ottimi risultati conseguiti, la rete trapiantologica deve fronteggiare nuove sfide che riguardano sia gli aspetti orga-

nizzativi sia quelli che riflettono trend nazionali, come il richiamato aumento dell’età media dei donatori.

Tra le criticità “strutturali”, si segnalano: la carenza di personale sanitario; gli scarsi incentivi per chi si occupa delle procedure finalizzate alla donazione; la difficoltà delle direzioni sanitarie di rispondere in modo efficace alle richieste provenienti dai dipartimenti ospedalieri coinvolti nel processo di donazione. I principali obiettivi da conseguire sono:

- il mantenimento del numero di donazioni e di trapianti ai primi posti in Europa;
- il miglioramento continuo della qualità degli interventi attraverso tecniche innovative in grado di ampliare il *pool* dei donatori marginali;
- la riduzione della disomogeneità esistente nell’attività di donazione tra Nord e Sud;
- la verifica del puntuale recepimento e dell’applicazione di Linee guida, protocolli e programmi nazionali;
- la promozione di campagne di informazione e sensibilizzazione rivolte ai cittadini;
- il prosieguo delle attività di cooperazione internazionale tra l’Italia, i Paesi europei e quelli che si affacciano sul Mediterraneo.

Inoltre, alla luce della diminuzione del numero di trapianti registrata quest’anno verrà valutata l’efficacia di strategie combinate dedicate alle gravi insufficienze d’organo, nelle quali vengono messe in rete gli organi artificiali, i trapianti e in prospettiva le applicazioni della ricerca sulle cellule staminali.

2.7. Servizi trasfusionali

Il sistema trasfusionale italiano è cardine essenziale per il funzionamento del Sistema Sanitario Nazionale in quanto erogatore di prestazioni che supportano le aree di medicina, di chirurgia, di urgenza ed emergenza e di alta specialità, svolgendo anche un ruolo di prevenzione a tutela della salute dei cittadini. In tal senso l’Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010, con il quale sono stati definiti i requisiti dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e il modello per le visite

di verifica da effettuarsi da parte delle Regioni, rappresenta un ulteriore elemento di qualificazione di tutto il sistema trasfusionale, a garanzia della qualità e sicurezza del sangue, degli emocomponenti e dei medicinali derivati dal plasma nazionale.

Nel 2010, grazie anche all'implementazione del SISTRA (Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali) e al coordinamento da parte del Centro Nazionale Sangue (CNS), è stato adottato il terzo Programma annuale di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti. Per quanto riguarda, invece, il settore della conservazione del sangue da cordone ombelicale, si è provveduto all'istituzione della Rete nazionale di banche per la conservazione di sangue ombelicale ai fini di trapianto coordinata dal CNS e CNT e sono stati definiti anche i requisiti delle banche di sangue cordone, afferenti alla Rete nazionale (Accordo Stato-Regioni del 29 ottobre 2009). Il Decreto 18 novembre 2009 ha dettato disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo-dedicato.

A tutt'oggi è in corso un'intensa attività da parte degli Organismi e Istituzioni coinvolti per la prosecuzione dei lavori finalizzati ad attuare il complesso iter applicativo della legge, con particolare riferimento al tema della produzione di emoderivati da plasma nazionale e la regolamentazione dell'importazione ed esportazione del sangue e dei suoi prodotti.

I dati consolidati pubblicati dal CNS indicano che nel 2008 hanno donato in totale 1.619.143 donatori, con un incremento del 3,2% rispetto all'anno precedente, per quanto con notevole variabilità tra Regioni, confermando il trend in crescita osservato negli ultimi anni. Sono aumentati del 3% i donatori di aferesi che donano anche sangue intero e del 2,5% i donatori che donano solo mediante procedure aferetiche.

A livello nazionale si osserva un progressivo incremento dei donatori totali, con un massimo di 41,5 donatori per 1.000 abitanti in Friuli Venezia Giulia e un minimo di 18,7 in Campania.

È a tutt'oggi da rilevare, tuttavia, che non

tutte le Regioni sono in grado di garantire con la propria attività di raccolta del sangue il necessario approvvigionamento, pertanto sono necessari accordi inter-regionali affinché le Regioni in grado di raccogliere sangue in misura eccedentaria rispetto alle esigenze interne possano compensare le Regioni carenti. Ne consegue che l'autosufficienza a livello nazionale è criticamente garantita dagli scambi compensativi inter-regionali programmati e dagli scambi occasionali conseguenti a carenze impreviste. Attualmente sono 3 le Regioni che presentano carenze strutturate: Sardegna, Lazio e Sicilia, ma la Sardegna non potrà probabilmente mai raggiungere l'autosufficienza regionale in ragione dell'altissimo numero di pazienti affetti da emopatie congenite (per lo più talassemici) presente nel proprio territorio.

Nel complesso, il sistema sangue italiano si conferma in grado di mantenere stabilmente l'autosufficienza di emocomponenti labili a uso trasfusionale, seppure facendo ancora registrare alcuni momenti di criticità delle scorte, in particolare nel periodo estivo.

Per quanto concerne la produzione di plasma da inviare alla lavorazione farmaceutica e l'autosufficienza di prodotti emoderivati, si rileva che la produzione italiana (oggi pari a 700.000 kg/anno e in costante crescita) si attesta, in numeri assoluti, al secondo posto a livello europeo, dopo la Germania; in termini di produzione/1.000 abitanti persiste un fortissimo divario fra Regioni, mentre il grado di autosufficienza di farmaci emoderivati è variabile a seconda del tipo di farmaco; con riferimento ai due farmaci *driver*, si registra un livello di autosufficienza di circa il 45% per l'albumina e 70% per le immunoglobuline aspecifiche per via endovenosa. Per quanto concerne l'albumina, tuttavia, occorre evidenziare che esiste certamente un ampio margine di consumo inappropriato, prevalentemente presente nelle Regioni del Centro e del Meridione.

Gli obiettivi del sistema sangue nazionale di breve e medio termine, oltre a presidiare gli elementi basilari per l'autosufficienza regionale e nazionale, dovranno in particolare consentire di superare il *gap* Nord-Sud, go-

vernare i momenti di criticità delle scorte durante la stagione estiva, garantire l'utilizzo appropriato degli emoderivati, e la promozione della qualità e sicurezza dei prodotti e delle prestazioni erogate dai servizi trasfusionali, delle attività svolte dagli stessi nell'ambito della raccolta e conservazione delle cellule staminali emopoietiche, ivi inclusi le banche di sangue da cordone, la fidelizzazione dei donatori e il progressivo abbattimento delle donazioni occasionali.

2.8. Assistenza agli anziani

Le sempre più favorevoli condizioni di sopravvivenza hanno fatto registrare nel tempo un incremento delle persone di 65 anni e più, che rappresentano ormai il 20,2% della popolazione italiana e risultano essere i maggiori utilizzatori delle risorse sanitarie. Questa situazione ha indotto il Servizio Sanitario italiano a un'attenta riflessione circa la necessità di ripensare culturalmente e riconsiderare strutturalmente le prestazioni sanitarie e la loro modalità di erogazione, favorendo l'integrazione tra prevenzione e cura da una parte e risposta ai bisogni sociosanitari dall'altra, con la consapevolezza che per risultare efficace un intervento sanitario necessita di un'adeguata continuità di cura ospedale-territorio e di risposta multidisciplinare dell'assistenza territoriale. Il sistema sociosanitario deve predisporre adeguate modalità di intervento sia nei confronti dell'anziano che vive una "sana" vecchiaia, sia nell'approccio all'anziano con patologia, generalmente di natura cronico-degenerativa, sia nell'approccio all'anziano con fragilità, con l'obiettivo di ridurre al minimo gli esiti negativi ottimizzando il funzionamento delle capacità residue. L'organizzazione dell'assistenza deve prevedere l'ingresso nel sistema attraverso i Punti Unici di Accesso (PUA), intesi come il luogo deputato al ricevimento e decodifica della domanda iniziale e al coordinamento dell'erogazione dei servizi previsti dal piano assistenziale.

Nel 2009 i dati relativi ai ricoveri ordinari di anziani ultrasessantacinquenni registrano un valore assoluto in diminuzione (3.190.247 a fronte dei circa 3.600.000 del 2006), ma un contemporaneo aumento della percen-

tuale sul totale dei ricoveri riferiti all'intera popolazione, passando dal 40,4% del 2006 al 42,1% attuale. La degenza media, pari a 7,8 e 9,1 giornate rispettivamente per le due classi 65-74 e 75+, si è abbassata rispetto ai dati precedenti.

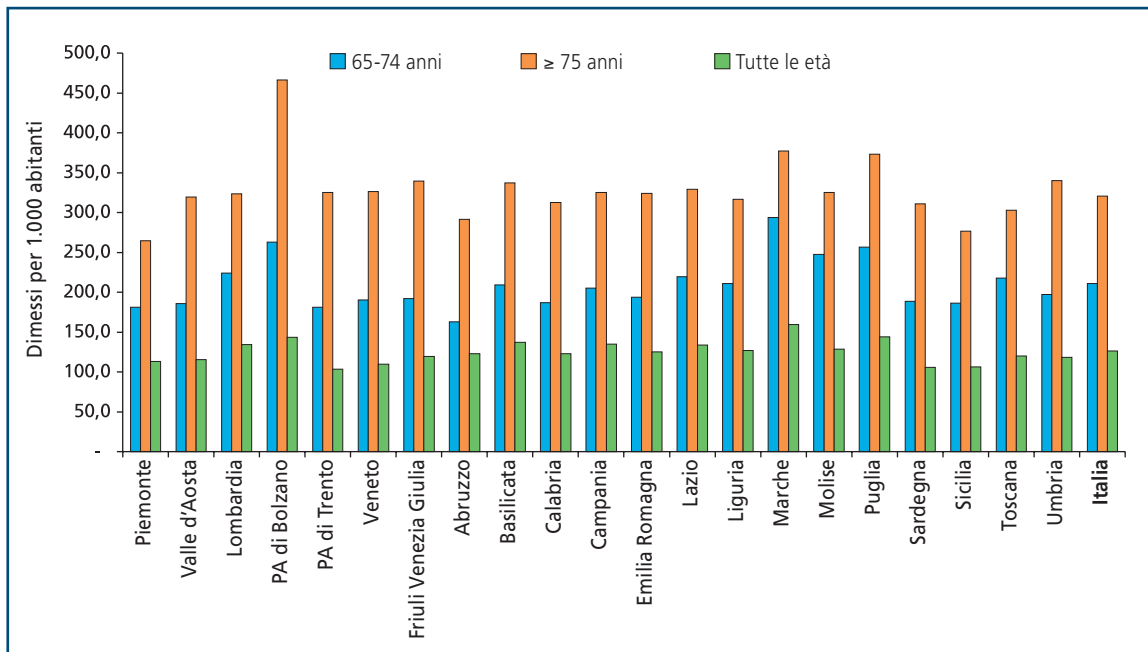
L'Assistenza Domiciliare Integrata (ADI) è un'attività in progressivo sviluppo nella rete dei servizi, anche se il suo grado di diffusione risulta ancora diverso tra le realtà regionali. La percentuale dei soggetti ultrasessantacinquenni sul totale dei pazienti trattati in ADI è del 91,7% in Liguria e del 90,6% in Emilia Romagna; i livelli di minore presenza di anziani sul totale dei casi in ADI si registra invece nelle Province Autonome di Bolzano e di Trento (rispettivamente 57,4% e 55,4%). Ugualmente molto variabili sul territorio nazionale sono le ore di assistenza erogate per caso trattato. Per i pazienti non assistibili a domicilio, i posti residenziali censiti nel 2009 dal Sistema informativo sono 162.590. Ospitano una popolazione di 237.000 persone, per un totale di oltre 53 milioni di giornate di assistenza e una media di 224,7 giornate per utente. Il numero sia dei posti sia degli utenti è sensibilmente più alto nelle Regioni del Nord, con la Lombardia al primo posto.

Il sistema di rilevazione delle attività semi-residenziali viene implementato con minore completezza da parte delle Regioni e mostra molti vuoti di informazione. In qualche modo testimonia la necessità di un potenziamento dei servizi territoriali, che potrebbe contribuire a contenere la domanda di assistenza residenziale più complessa.

In base a quanto fin qui esposto, e in relazione al dibattito aperto nel Paese, si ritengono prioritarie le seguenti indicazioni di programmazione:

- favorire l'invecchiamento attivo della persona per migliorarne lo stato di salute e prevenire condizioni patologiche con la diffusione di comportamenti che prevedano una dieta sana, l'attività fisica adattata, l'eliminazione dei principali fattori di rischio per la salute (fumo, alcool);
- implementare la diffusione di procedure di presa in carico unitarie e dei PUA presso i Distretti Sanitari;

Figura. Tasso di ospedalizzazione per classe d'età (dimessi per 1.000 abitanti) [Anno 2009].



Fonte: Ministero della Salute – Sistema Informativo Sanitario – Scheda di Dimissione Ospedaliera.

- favorire la conoscenza e l'utilizzo di strumenti quali la valutazione multidimensionale, particolarmente indicati per la corretta identificazione dei bisogni delle persone anziane;
- implementare le attività formative degli operatori nell'ambito della prevenzione, cura e gestione dell'anziano nei suoi aspetti clinico-assistenziali, anche al fine di garantire la continuità assistenziale, soprattutto per gli anziani fragili;
- potenziare e qualificare sempre di più sia l'ADI sia l'assistenza nelle strutture residenziali e semiresidenziali;
- favorire lo scambio di conoscenze tra i soggetti responsabili dell'assistenza e il mondo della ricerca scientifica, anche per quanto riguarda in particolare la problematica della poliassunzione di farmaci da parte dell'anziano e la frequente esclusione dell'anziano con comorbidità dagli studi clinici randomizzati.

2.9. La presa in carico delle condizioni di fragilità e di non autosufficienza

Le persone non autosufficienti sono coloro che hanno subito la perdita permanente, totale o parziale, delle abilità fisiche, psi-

chiche, sensoriali, cognitive e relazionali, alla quale consegue l'incapacità di svolgere le azioni essenziali della vita quotidiana senza l'aiuto di altri. La fragilità è intesa come maggiore vulnerabilità dell'individuo allo stress; comporta una limitazione delle attività quotidiane dovuta alla presenza di pluripatologie e un deterioramento della salute e dello stato funzionale, che predispone a esiti negativi. In particolare si tratta di soggetti anziani con comorbidità e instabilità clinica, disabilità e rischio di eventi avversi, con elevata incidenza di ospedalizzazione e/o morte. La presa in carico del soggetto con fragilità e/o del soggetto non autosufficiente ha assunto un ruolo prioritario nella programmazione degli interventi sanitari negli anni recenti, proprio in virtù delle peculiari caratteristiche bio-psico-sociali di tali soggetti.

Centrali, a tale proposito, sono il momento della valutazione multidimensionale e la formulazione di un progetto di cura e assistenza individuale finalizzato a tutelare la dignità della persona.

Il Piano Individuale di Assistenza (PAI) socio-sanitario integrato definisce gli obiettivi e i risultati attesi nei termini di manteni-

mento o miglioramento dello stato di salute della persona non autosufficiente e individua il livello di complessità, la durata dell'intervento e le prestazioni sociosanitarie che dovranno essere erogate, nonché gli operatori che seguiranno il paziente.

L'offerta di assistenza sociosanitaria per le persone in condizioni di fragilità e di non autosufficienza contempla la possibilità di trattamenti effettuati presso il domicilio della persona o presso strutture sanitarie in regime residenziale o semiresidenziale.

Per quanto riguarda l'assistenza domiciliare, essa consiste in un insieme integrato di prestazioni mediche, infermieristiche e riabilitative, assistenza farmaceutica e accertamenti diagnostici, effettuate presso il domicilio della persona sotto la responsabilità clinica del MMG, del PLS o, nei casi previsti, del medico competente per la terapia del dolore e le cure palliative.

Il documento della Commissione Nazionale per la definizione e l'aggiornamento dei LEA "Nuova caratterizzazione dell'assistenza territoriale domiciliare e degli interventi ospedalieri a domicilio" ha individuato in maniera puntuale le caratteristiche dei diversi livelli di cure domiciliari definendo per ciascuno l'intensità, la complessità e la durata dell'intervento assistenziale.

Le cure domiciliari sono integrate da prestazioni sociali di natura sanitaria, di aiuto personale e assistenza tutelare disciplinate dalle Regioni secondo i propri modelli assistenziali.

Laddove non sia possibile erogare le prestazioni a domicilio, il SSN garantisce l'assistenza sanitaria in strutture residenziali e semiresidenziali, offrendo, così come chiaramente indicato nel documento "Prestazioni Residenziali e Semiresidenziali" della Commissione Nazionale per la definizione e l'aggiornamento dei LEA, prestazioni erogate in nuclei a diversa complessità e specializzazione secondo le differenti esigenze sanitarie e assistenziali del paziente.

L'assistenza sociosanitaria, domiciliare e residenziale, risente della capacità delle Regioni di strutturare e garantire alla popolazione non autosufficiente un'offerta di cure che soddisfi il bisogno assistenziale ed è

un'area valutata nell'ambito della verifica dell'erogazione dei LEA da parte dei Tavoli istituzionali competenti.

La messa a regime dei flussi informativi specifici per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare e per la rilevazione delle prestazioni residenziali e semiresidenziali consentirà di ottenere informazioni precise sulla qualità dell'assistenza offerta anche a livello locale e in alcuni casi sulla prestazione erogata.

Anche in questo settore gli obiettivi sono principalmente:

- garantire la continuità assistenziale dell'anziano fragile e della persona non autosufficiente nel percorso di dimissione ospedaliera e successiva presa in carico da parte dei servizi territoriali;
- favorire la diffusione e l'utilizzo di strumenti di valutazione multidimensionale;
- favorire il coinvolgimento del MMG nel percorso di cura;
- potenziare e migliorare il servizio di assistenza domiciliare integrata;
- garantire un'assistenza adeguata presso le strutture residenziali e semiresidenziali extraospedaliere, nonché incrementare l'offerta di posti residenziali laddove risulta tuttora carente e in linea con gli impegni assunti per il perseguimento dell'equilibrio economico;
- implementare attività formative degli operatori nell'ambito della prevenzione, cura e gestione della non autosufficienza e della fragilità nei suoi aspetti clinico-assistenziali.

Per quanto attiene all'implementazione della diffusione di procedure di presa in carico unitarie e dei PUA presso i servizi territoriali si rileva come il Ministero della Salute/CCM abbia promosso e finanziato nel 2007 il progetto "Individuazione e Implementazione di un sistema di accesso unico alla rete dei servizi sociali e sanitari della persona con disabilità", in collaborazione con la Regione Toscana e con la ASL di Siena, nato dall'esigenza di trovare uno sportello unico e una regia della presa in carico delle persone con disabilità. L'obiettivo è arrivare a una revisione organizzativa che semplifichi i processi di accertamento col-

legandoli con le valutazioni orientate alla costruzione del progetto di presa in carico, dall'altra garantire alla persona con disabilità un modello di accesso al sistema di welfare chiaro e definito, indipendentemente dall'età e dalla causa che ha generato la condizione di disabilità, nonché una modalità di piena partecipazione alla valutazione e alla definizione del progetto individualizzato. La soluzione proposta è quella dell'istituzione del PUA, concepito come una modalità organizzativa e di procedure standardizzate rivolta alle persone con disabilità atta a facilitare un accesso unificato alle prestazioni sanitarie, sociosanitarie e sociali.

2.10. Tutela della salute mentale

La tutela della salute mentale della popolazione è uno degli obiettivi primari di un Paese, a tutti i livelli delle sue articolazioni istituzionali.

Per quanto attiene all'offerta dei servizi si rileva che nel 2009 i posti letto per discipline psichiatriche sono 6.380, in diminuzione rispetto al 2007 (erano 6.780). Il tasso di posti letto totali per 10.000 abitanti di età maggiore di 18 anni è di 1,280, con importanti differenze regionali.

Il numero dei Dipartimenti di Salute Mentale (DSM) che svolgono funzioni di coordinamento della rete di assistenza è diminuito da 214 nel 2007 a 208, anche a causa di avvenuti accorpamenti di ASL, mentre si è registrato un parallelo consistente aumento dei CSM, articolazioni operative sui territori di competenza (da 708 a 1.387).

Il progetto SEME, finanziato dal Ministero della Salute e coordinato dall'ISS volto a rilevare i nuovi casi di specifici disturbi mentali gravi, che ha coinvolto ventidue CSM garantendo la sorveglianza di 2.082.368 cittadini e costituendo una rete tuttora funzionante, ha registrato, da marzo 2009 a dicembre 2010, 407 nuovi casi giunti: 168, pari al 41,2%, appartenevano all'area dei disturbi psicotici (schizofrenia, disturbo schizofreniforme, disturbo schizoaffettivo e disturbo delirante), 120, pari al 29,5%, all'area dei disturbi bipolari (disturbo bipolare I e II), 80 casi, pari al 19,7%, risultavano es-

sere affetti da disturbo depressivo maggiore grave e 39, pari al 9,6%, risultavano essere affetti da anoressia nervosa. È emerso che questi pazienti, nonostante la gravità delle patologie, sono giunti per la prima volta al CSM a un intervallo mediano di 4 anni dall'esordio del disturbo stesso.

I dati relativi all'assistenza in regime residenziale e semiresidenziale indicano una tendenza all'aumento del numero di strutture rispetto alla rilevazione del 2007, passando per le residenze da 1.577 a 1.679 e per le strutture semiresidenziali da 755 a 763.

Nel 2009 le strutture residenziali per adulti hanno ospitato 30.375 persone, per una media/utente di giornate di assistenza di 187,52; il dato per le prestazioni in regime semiresidenziale, relativo a 32.030 persone, è invece di 67,01 giornate.

Per quanto riguarda, infine, le dotazioni di personale dei DSM, un calo è stato registrato nel 2009 per quasi tutti i profili professionali, a eccezione dei medici e degli assistenti sociali, che risultano in leggera crescita rispetto alla rilevazione del 2007 del Sistema Informativo Sanitario.

Fra le indicazioni per formulare strategie di intervento più qualificate ed efficaci si possono annoverare:

- l'accreditamento e la valutazione di qualità dei servizi;
- il potenziamento dei DSM per la presa in carico di tutti i disturbi mentali, per consentire la continuità di cura per i pazienti gravi e l'adeguato sostegno alle famiglie;
- la validazione, lo sviluppo e la diffusione sistematica nei DSM degli interventi psicoterapeutici e riabilitativi basati sulle evidenze e la loro integrazione con il trattamento psicofarmacologico e sociale;
- la promozione di attività di ricerca e la formazione continua degli operatori all'EBM e la loro integrazione con gli altri professionisti;
- lo studio e lo sviluppo di interventi di promozione della salute mentale nella scuola e negli ambienti di lavoro;
- il coinvolgimento dei MMG, per l'individuazione e la presa in carico precoce dei disturbi mentali;

- la messa a regime del Sistema informativo salute mentale;
- la promozione della collaborazione tra gli SPDC e gli altri dipartimenti dell'ospedale generale, in modo da assicurare un'adeguata consulenza per i problemi di salute mentale dei pazienti ricoverati in tali reparti (es. pazienti con neoplasie, cardiopatie, dializzati, trapiantati).

2.11. Rete di assistenza per le tossicodipendenze e l'alcolismo

Nel corso del 2009 sono stati rilevati 496 Servizi pubblici per le tossicodipendenze su 525 attivi (94,5%). Risultano essere stati presi in carico 168.364 pazienti con problemi di sostanze d'abuso. La sostanza più utilizzata è l'eroina, con una richiesta di trattamento del 68,9%.

Con riferimento alla popolazione residente totale, sono stati trattati dai Servizi pubblici 28 pazienti (50 maschi e 8 femmine) ogni 10.000 residenti. Il rapporto maschi/femmine dei pazienti in carico ai Servizi è pari a 6,2 e la fascia di età modale è quella superiore ai 39 anni (34,0% del totale); l'utenza è progressivamente "invecchiata" nel corso degli anni (età media pari a 33,8 anni).

La sostanza d'abuso per cui la richiesta di trattamento è più diffusa è l'eroina (68,9% dei pazienti), seguono la cocaina (15,5%) e i cannabinoidi (9,3%).

Riguardo alla tipologia dei trattamenti erogati dai Servizi pubblici, il 63,7% dei pazienti è stato sottoposto a programmi farmacologici integrati e il 36,3% è stato sottoposto a trattamenti psicosociali e/o riabilitativi.

Dai dati 2009 la percentuale dei pazienti in cura presso i Servizi pubblici per le tossicodipendenze sieropositivi per l'HIV, rispetto al totale dei testati (che costituiscono meno del 50% dei nuovi ingressi), è pari all'11,5%, per l'epatite B al 36,2% e per l'epatite C al 58,5%, tutti in diminuzione rispetto agli anni precedenti. Nel 2009 i decessi per intossicazione acuta sono stati 484 (il dato non tiene conto di overdose in cui non sia intervenuta l'autorità giudiziaria e di decessi droga-correlati diversi dall'overdose), in calo rispetto ai precedenti anni (653 nel 2005) e con un rapporto maschi/femmine pari a

9,7, con un'età media pari a 37 anni. La causa del decesso è stata attribuita nella maggior parte dei casi all'eroina. Per il 40% dei decessi la sostanza causa del decesso non è stata registrata.

I dati rilevati, pur essendo rappresentativi delle attività dei servizi, non consentono una valutazione esauriente dell'efficienza e dell'efficacia in termini di risultati di salute prodotti. Inoltre, mancano del tutto informazioni sugli interventi delle comunità terapeutiche del privato accreditato.

Appare prioritario attivare una maggiore concertazione e coordinamento degli obiettivi fra tutte le istituzioni centrali, regionali e locali, pubbliche e private coinvolte, sulla base del Piano di Azione Nazionale Antidroga, al fine di rendere più efficaci le politiche di contrasto alla droga tenendo conto delle diversità e delle autonomie territoriali. In particolare, è necessario:

- assicurare l'offerta terapeutica multidisciplinare integrata con un percorso assistenziale riabilitativo fortemente orientato al reinserimento sociale e lavorativo;
- implementare gli interventi di prevenzione basati su prove di efficacia, sia diretti alla popolazione generale, sia diretti ai target più vulnerabili e a rischio comportamentale della popolazione giovanile;
- assicurare l'offerta di azioni di prevenzione delle patologie correlate all'uso di sostanze stupefacenti in relazione alle offerte di cura e riabilitazione;
- implementare la collaborazione e il coordinamento fra servizi sociosanitari per garantire tutte le prestazioni necessarie per una globale tutela della salute (comorbilità psichiatrica, malattie infettive ecc.), con particolare riguardo alle persone recluse;
- implementare l'offerta del testing per le principali malattie infettive droga-correlate nei servizi pubblici (HIV, HBV, HCV, lue), nel rispetto del consenso informato;
- portare a regime in collaborazione con le Regioni e con il coordinamento del Dipartimento per le Politiche Antidroga il Sistema informativo nazionale sulle dipendenze (SIND) sui pazienti in tratta-

mento, in grado di fornire informazioni sulle prestazioni e sui percorsi di cura generate dai pazienti all'interno delle strutture dedicate;

- implementare programmi di formazione e conoscenza sui nuovi trend di assunzione, sugli interventi basati su prove di efficacia, sulla valutazione degli esiti dei trattamenti.

Attenzione particolare va posta ai detenuti tossicodipendenti potenziando gli interventi nelle carceri e programmando interventi di prevenzione e di riduzione dei rischi droga-correlati (infezione da HIV, HBV, HCV, patologie acute).

Nei Dipartimenti Emergenza Accettazione occorre sviluppare competenze legate agli effetti delle sostanze psicotrope, stilare protocolli *ad hoc* e sviluppare capacità di diagnosi differenziale e di comorbidità.

L'adeguata disponibilità e accessibilità di servizi alcolologici ha costituito uno degli obiettivi prioritari della pianificazione nazionale. Nel 2008 sono stati rilevati 459 servizi o gruppi di lavoro per l'alcoldipendenza, distribuiti in 19 Regioni, e sono stati presi in carico 66.548 soggetti alcolodipendenti, in aumento rispetto al 2007.

Nell'ambito di tale rete di servizi nel 2008 sono state preposte alle attività relative all'alcoldipendenza 3.886 unità di personale, di cui il 48,7% costituito da operatori sociosanitari, il 22,7% da medici, il 17,8% da psicologi e il restante 10,8% da personale amministrativo o altra qualifica.

Nel tempo (anni 1996-2008) è aumentata la prevalenza dei soggetti trattati con interventi medico-farmacologici ambulatoriali, socioriabilitativi e counseling, mentre è diminuita notevolmente quella dei soggetti inseriti nei gruppi di auto-mutuo aiuto (dal 13,3% del 1999 al 7,8% del 2008) o avviati al ricovero ospedaliero (dal 10,3% del 1996 al 5,2% del 2008).

In conformità con il modello organizzativo-funzionale adottato con l'Accordo Stato-Regioni 21 gennaio 1999, circa l'86% dei servizi ha svolto nel 2008 attività di accoglienza, osservazione e diagnosi e ha definito e/o attuato programmi terapeutico-riabilitativi.

Abbastanza diffusa, anche se in diminuzione nel tempo, appare la collaborazione dei servizi alcolologici con gli Enti e le Associazioni del volontariato e privato sociale, soprattutto con i gruppi di auto-mutuo aiuto, in particolare nelle Regioni del Centro-Nord, dove l'inserimento in tali gruppi presenta valori superiori alla media nazionale. In relazione anche al quadro dei nuovi problemi emergenti, quali, oltre all'alcoldipendenza conclamata, l'alcolismo giovanile, le intossicazioni acute, il *binge drinking*, gli stili di vita pericolosi, le attività dei servizi dovrebbero essere inserite più stabilmente in un ampio circuito di intervento che coinvolga altri servizi specialistici: ospedale, MMG, Commissioni per le patenti, servizi sociali, medici del lavoro. Nel Piano Nazionale Alcohol e Salute (PNAS), in tal senso, si prevede la costruzione di un sistema di trattamento, accessibile, efficace e flessibile, basato su evidenze scientifiche e sulla valutazione dei bisogni, con risposte per tutte le varie fasi, secondo un approccio integrato e multisettoriale, che coinvolge i diversi presidi sanitari e sociali interessati e le associazioni di auto-mutuo aiuto e del volontariato.

2.12. Cure palliative e terapia del dolore

Le cure palliative si rivolgono a tutti i tipi di pazienti (compresi quelli in età pediatrica) che sono affetti da malattie ad andamento cronico ed evolutivo (oncologico, genetico, neurologico, cardiologico ecc.) con la finalità di offrire al malato una migliore qualità di vita, aiutandolo a vivere in maniera dignitosa la sua malattia e gli effetti dolorosi che questa produce.

Il quadro epidemiologico in Italia appare disomogeneo, disponendo di dati Istat solo su pazienti affetti da malattie neoplastiche e di stime approssimative su pazienti affetti da altre patologie che potrebbero beneficiare delle cure palliative. I dati rilevati richiedono un rafforzamento della rete di cure palliative che consenta la definizione di percorsi il più possibile personalizzati, in particolare gli ultimi mesi della malattia, in cui maggiormente si rileva una progressiva perdita di autonomia e un acutizzarsi dei sintomi fisici e psichici che coinvolgono

non solo il paziente, ma il nucleo familiare che insieme affronta questo drammatico momento. La necessità di potenziare la rete è evidenziata dal numero di pazienti deceduti in un reparto ospedaliero per acuti con una diagnosi primaria o secondaria di malattia neoplastica, in continua crescita nel periodo 2004-2007 (55.934), con un lieve decremento nell'anno 2008 (55.198). Per circa un terzo dei pazienti morti per una neoplasia nel nostro Paese, il decesso avviene in un reparto ospedaliero dedicato agli acuti, con un tempo medio di permanenza per il ricovero di circa 12 giorni.

Trascorsi 10 anni dall'entrata in vigore della Legge 39/1999 di conversione del D.Lgs. 450/1998 recante disposizioni per assicurare interventi urgenti di attuazione del Piano Sanitario Nazionale 1998-2000, che ha previsto, tra l'altro, un programma nazionale di strutture residenziali di cure palliative, i risultati ottenuti non possono essere definiti soddisfacenti. A fronte di una programmazione di 201 strutture residenziali per malati terminali prevalentemente oncologici (hospice) con una dotazione di 2.232 posti letto, l'attuale numero di hospice realizzati è pari a 117 unità. A questi, realizzati con fondi statali previsti dalla Legge 39/1999, si devono aggiungere 46 hospice creati con fonti di finanziamento diverso (regionale, privato, altro). Il risultato appare deludente sia per il periodo trascorso, circa 10 anni dall'emanazione della legge, sia per l'evidenza di profondi divari a livello regionale, anche rispetto all'utilizzo dei fondi previsti, con una localizzazione degli hospice prevalentemente nel Nord del Paese. La presenza di hospice nel territorio, inoltre, non è condizione sufficiente per assicurare un sistema integrato che comprenda l'attivazione di assistenza domiciliare di cure palliative: la rete, come definita dalla Legge 38/2010, costituita "...dall'insieme delle strutture sanitarie, ospedaliere territoriali, e assistenziali, delle figure professionali e degli interventi diagnostici e terapeutici disponibili nelle Regioni e nelle Province Autonome, dedicati all'erogazione delle cure palliative...".

L'ambito di riferimento delle cure palliative

acquista una particolare specificità in riferimento al paziente in età pediatrica. La risposta territoriale alle cure palliative pediatriche appare ancora del tutto insoddisfacente, se si considera che solo un numero esiguo di Regioni ha attivato una rete di cure palliative pediatriche e che è presente un unico hospice dedicato in maniera precipua alle cure palliative per il minore nella Regione Veneto.

Gli Accordi Stato-Regioni in materia sottolineano la necessità di un'organizzazione di reti di cure palliative dedicate al paziente pediatrico, evidenziando la specificità e la differenza rispetto all'erogazione di cure palliative per il paziente adulto.

Per quanto attiene alla terapia del dolore, la Legge 38/2010 la definisce come l'insieme degli interventi diagnostici e terapeutici mirati al controllo e alla soppressione del dolore cronico da moderato a severo. Nel nostro Paese non si è acquisita, ancora, una piena coscienza del problema "dolore", spesso trattato in maniera inadeguata con ricadute negative sulle attività quotidiane, lavorative e relazionali, con una rete assistenziale e organizzativa non sempre sufficiente e un utilizzo di analgesici oppioidi per il dolore severo inferiore ad altri Paesi europei. Il progetto "Ospedale senza dolore" del 2001 non ha prodotto generalmente i risultati attesi, e non si dispone di informazioni sul numero dei COSD (Comitati Ospedale Senza Dolore) attivati. Successivamente, l'Accordo del 28 ottobre 2010 "Ospedale-territorio senza dolore" ha individuato un punto focale dell'assistenza nel territorio, con il coinvolgimento dei MMG. Nel luglio 2011 la commissione parlamentare di inchiesta sul SSN presieduta dal Sen. Ignazio Marino ha dato incarico al Comando dei carabinieri dei NAS di verificare lo stato di attuazione della Legge 38 del 15 marzo 2010 nelle strutture ospedaliere con una dotazione di almeno 120 posti letto e la presenza contestuale di un reparto di oncologia e di chirurgia generale, includendo così nell'indagine 244 strutture dislocate in tutto il territorio nazionale. L'indagine è stata strutturata seguendo diversi aspetti riguardanti la presenza del Co-

mitato ospedale senza dolore, la presenza dell'Unità Operativa cure palliative e terapia del dolore, la collaborazione con i medici di medicina generale, il consumo dei farmaci oppiacei e la rilevazione del dolore in cartella clinica, tutte indicazioni coerenti con la normativa relativa alle tematiche delle cure palliative e della terapia del dolore. I risultati prodotti evidenziano un'applicazione non omogenea sul territorio nazionale; il Paese è sostanzialmente diviso in tre aree con percentuali di adeguamento che, se nel Nord sfiorano il 91-93% in Regioni come il Veneto, la Lombardia e il Piemonte, fanno registrare valori molto più bassi nel Sud Italia con percentuali del 41% nella Regione Puglia. La situazione migliora al Centro, con una media del 75%, descrivendo dunque un Paese diviso e con una rete assistenziale frammentaria. Più nel dettaglio, il 23% degli ospedali ancora non ha un comitato e un progetto ospedale senza dolore, disattendendo così un provvedimento che ha più di 10 anni (Accordo di Conferenza Stato- Regioni "Ospedale senza dolore" anno 2001). La differenza territoriale risulta ancora più evidente se vengono analizzati i dati relativi al consumo dei farmaci oppioidi per il trattamento del dolore. Nel primo semestre 2011, il 68% del dato complessivo nazionale è consumato nel Nord Italia, il 26% al Centro e solamente il 6% nel Sud del Paese.

La terapia del dolore appare più critica quando si riferisce al paziente pediatrico. La mancanza di informazioni epidemiologiche aggiornate sul dolore del bambino e ritardi di ordine culturale, professionale e organizzativo hanno influito negativamente sullo stato dell'arte della terapia del dolore pediatrico. A oggi solo in quattro ospedali pediatrici italiani è previsto un ambulatorio di terapia antalgica. La terapia del dolore pediatrico, così come le cure palliative al bambino, è caratterizzata da specificità e complessità che richiedono, come indicato dalla Legge 38/2010, un'unica rete specialistica dedicata, con il coordinamento di un Centro di riferimento regionale che possa accogliere i bisogni del paziente e della sua famiglia.

2.13. *Stati vegetativi*

Negli ultimi decenni si è assistito a un rilevante incremento del numero di pazienti con quadri clinici complessi dominati da severe alterazioni dello stato di coscienza e bassa responsività che includono lo stato vegetativo e lo stato di minima coscienza conseguenti per lo più a gravi cerebrolesioni acquisite. Benché non sia possibile parlare in assoluto di irreversibilità di queste condizioni, quando la persona raggiunge la stabilità clinica ed entra in una fase di cronicità, essa viene considerata persona con "gravissima" disabilità e pertanto al pari degli altri individui con gravissime patologie croniche, può essere accolta a domicilio o, quando ciò risultasse impossibile, può essere trasferita in strutture idonee a garantire un adeguato livello assistenziale. Tale passaggio si configura come una fase molto delicata che necessita di indispensabili strumenti sanitari e sociali di supporto alla persona e alla famiglia, dovendo essere garantiti gli interventi sanitari necessari per le cure ordinarie, per la prevenzione delle complicanze e per il mantenimento dei livelli di stabilizzazione raggiunti, oltre ad assicurare la facilità di accesso alle strutture sanitarie per acuti, in caso di bisogno. Il trattamento assistenziale e riabilitativo degli stati vegetativi e degli stati di minima coscienza rappresenta, quindi, una problematica di grande rilevanza sanitaria e sociale a elevato impatto sociosanitario e familiare, per l'elevata e progressiva crescente incidenza del numero dei casi, con incremento di quadri clinici complessi che necessitano di un'organizzazione multi- e interdisciplinare al fine di soddisfare specifici bisogni assistenziali e per la necessità di strutture di riferimento "dedicate", ad alta valenza riabilitativa e attivate già dalla fase acuta anche per l'informazione e il supporto psicologico dei familiari al fine di favorire un'alleanza terapeutica con l'equipe di cura di grande ausilio al progetto terapeutico. L'attenzione delle istituzioni, in questi ultimi anni, si è più volte indirizzata verso questa tipologia di pazienti attraverso una serie di iniziative che hanno visto l'istituzione di tavoli tecnici, con l'obiettivo di pervenire

a un documento che potesse fornire indicazioni atte a garantire una coerente successione e integrazione dei diversi interventi e tipologie di setting assistenziali, in funzione delle fasi del processo morboso e delle condizioni cliniche della persona, nonché delle situazioni familiari e ambientali. L'impegno si è altresì reso manifesto con gli Accordi Stato-Regioni del 25 marzo 2009 e dell'8 luglio 2010, che hanno individuato tra le linee progettuali per l'accesso alle risorse vincolate agli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale la linea "Promozione di modelli organizzativi assistenziali ai pazienti in Stato Vegetativo e di Minima Coscienza nella fase di cronicità" sulla quale le Regioni hanno predisposto specifiche progettualità per il potenziamento di percorsi assistenziali in Speciali Unità di Accoglienza Permanente (SUAP) per soggetti in stato vegetativo o di minima coscienza e di percorsi di assistenza domiciliare, se possibili.

È stata effettuata un'analisi dei dati del Ministero della Salute desumibili dalle SDO relative al triennio 2007-2009 dei pazienti dimessi con codice 780.03 (ICD-9-CM) in qualsiasi diagnosi, corrispondente alla codifica di "Stato Vegetativo persistente". Nel triennio sono stati dimessi 5.608 pazienti (considerando anche i ricoveri ripetuti), dei quali 1.811 nell'anno 2007, 1.950 nell'anno 2008 e 1.847 nell'anno 2009.

Il numero totale dei dimessi nel triennio considerato, eliminato il numero dei ricoveri ripetuti, risulta essere 4.012. Relativamente alle modalità di dimissione, quella "ordinaria al domicilio" risulta praticata con una media nazionale del 34%. Soltanto per l'1,4% dei pazienti dimessi è attivata l'Assistenza Domiciliare Integrata (ADI) che a un confronto risulta assente in otto Regioni. Ciò probabilmente è dovuto alla peculiarità del percorso assistenziale della persona in stato vegetativo in assistenza domiciliare caratterizzato dall'elevata complessità e diversificazione dell'intensità degli interventi in relazione all'evoluzione della condizione, all'evenienza di complicanze e al contesto familiare e socioambientale. La fascia di età maggiormente rappresentata nell'ambito dei

4.012 pazienti dimessi nel triennio 2007-2009 risulta essere quella dai 45 ai 65 anni di età (1.141), con una maggiore prevalenza per il sesso maschile (730) rispetto a quello femminile (411).

Dall'analisi connessa all'attuale realtà e in linea con le indicazioni del PSN dei LEA che incentivano l'individuazione di percorsi terapeutici è emersa, ormai da tempo, la necessità di direttive nazionali per definire i percorsi di cura e promuovere lo sviluppo di reti regionali assistenziali dei pazienti in stato vegetativo o di minima coscienza. A tal fine sono state istituite due commissioni che hanno lavorato parallelamente. La prima ha riunito le associazioni dei familiari di tali pazienti e si è conclusa con una pubblicazione dal titolo "Libro Bianco sugli Stati Vegetativi e di Minima Coscienza – il punto di vista delle associazioni che rappresentano i familiari", che, tra l'altro, raccoglie le buone pratiche presenti sul territorio nazionale, dando voce alle istanze e alle esigenze dei familiari. È stato inoltre istituito un Gruppo di Lavoro misto Stato-Regioni per predisporre un testo di Accordo che prenda in considerazione l'esperienza delle Regioni, lo stato attuale delle conoscenze scientifiche alla luce della più recente letteratura e il quadro di insieme delle politiche sanitarie e socio-sanitarie in via di evoluzione, ai fini della formulazione di "Linee di indirizzo per l'assistenza alle persone in Stato Vegetativo e Stato di Minima Coscienza".

2.14. Assistenza odontoiatrica

Allo stato attuale, secondo quanto previsto nel DPCM del 29 novembre 2001, l'assistenza odontoiatrica pubblica viene garantita solo ad alcune categorie di cittadini, ovvero agli individui in età evolutiva (0-14 anni) e ai soggetti in condizioni di particolare vulnerabilità sanitaria e/o sociale. In più, il Servizio pubblico garantisce a tutta la popolazione il trattamento immediato delle urgenze antalgico-infettive; non sono assicurate, invece, le prestazioni di riabilitazione protesica.

Al fine di implementare l'offerta assistenziale, numerose iniziative sono state messe in

campo in questi ultimi tempi, sia tramite la copertura economica completa resa disponibile da Enti pubblici (Regioni, Province, Comuni), sia tramite copertura economica finanziata dallo stesso cittadino, in maniera parziale o totale, mediante una più puntuale definizione dello stato di vulnerabilità sanitaria e sociale, con criteri diversi dalle usuali “autocertificazioni” o esenzioni.

3. La qualità del Servizio Sanitario Nazionale

3.1. *Qualità e governo clinico*

La politica per la qualità è parte integrante della programmazione sanitaria nazionale e i Piani Sanitari Nazionali hanno previsto lo sviluppo di forme integrate di attività per il miglioramento della qualità. Le politiche di ammodernamento richiedono una strategia per la qualità condivisa fra tutti gli attori e la conseguente progettazione e sperimentazione di modelli clinici, organizzativi e gestionali innovativi, che assicurino risposte efficaci ai bisogni di salute nell’ottica della *clinical governance*.

L’obiettivo è orientare il sistema affinché la gestione dei servizi in condizioni di efficienza sia accompagnata dal perseguimento della qualità, efficacia, sicurezza e appropriatezza delle prestazioni erogate. Strategie fondamentali sono l’informazione e la comunicazione, sostenute da opportuni sistemi informativi e informatici, essenziali per promuovere la trasparenza e il “rendere conto” di ciò che viene fatto (*accountability*), nella logica della misurazione/valutazione.

Il complessivo miglioramento della qualità dipende dall’interazione delle molteplici componenti che agiscono nel sistema e l’adozione di pratiche di governo clinico presuppone, quale valore essenziale, di rafforzare le competenze dei professionisti e la formazione costituisce uno strumento indispensabile per assicurare l’erogazione di cure efficaci e sicure.

Il Ministero della Salute, in collaborazione con la Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e Odontoiatri (FNOMCeO) e la Federazione Nazionale

Collegi Infermieri (IPASVI), ha realizzato il Corso RCA, fruibile con metodologia FAD, accreditato ECM rivolto a medici e infermieri. Alla data del 10 giugno 2011 erano iscritti più di 40.000 operatori sanitari, con un rapporto 1:4 tra medici e infermieri. Con la stessa modalità, è stata realizzata un’offerta formativa sulla sicurezza e qualità delle cure, diretta ai farmacisti, che ha registrato più di 16.000 iscritti. Il Ministero della Salute ha elaborato il Manuale sull’Audit clinico, nel quale è presentata la metodologia che si focalizza su specifici problemi clinico/assistenziali o su aspetti della pratica corrente che vengono valutati in termini di struttura, processo o esito. È stato quindi definito un decalogo di buona prassi per la conduzione di un appropriato audit clinico e infine predisposto il corso di formazione per gli operatori, con modalità FAD, in collaborazione con FNOMCeO e IPASVI.

Per l’implementazione del governo clinico, anche la formazione deve far parte di un sistema coordinato, orientato al paziente, che renda coerenti comportamenti clinici, assetti organizzativi, responsabilità, procedure, incentivazioni, attrezzature e dispositivi, processi e risorse. È prioritaria, quindi, l’esigenza di implementare il Programma Nazionale per la Promozione permanente della Qualità nel Servizio Sanitario Nazionale PROQUAL, finalizzato a sostenere in modo sistematico e costante la qualità delle prestazioni e dei servizi, al fine di migliorare i livelli di salute e il soddisfacimento dei bisogni della popolazione, in un contesto di sicurezza, partecipazione e responsabilità condivisa.

3.2. *Sicurezza dei pazienti*

La sorveglianza degli eventi sentinella (eventi avversi di particolare gravità che causano morte o grave danno al paziente) è un’importante azione di sanità pubblica, strumento indispensabile per la prevenzione e la promozione della sicurezza delle cure. Il Ministero ha avviato già dal 2005 il monitoraggio e l’analisi degli eventi sentinella. Con il DM 11 dicembre 2009 è stato istituito, nell’ambito del NSIS, 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 DG della Programmazione Sanitaria. Il monitoraggio degli eventi sentinella ha l'obiettivo di:

- raccogliere le informazioni riguardanti gli eventi sentinella occorsi nel SSN;
- analizzare i fattori contribuenti e determinanti per l'accadimento degli eventi;
- elaborare raccomandazioni rivolte a tutte le strutture del SSN per ridurre il rischio di accadimento degli eventi stessi;
- assicurare il ritorno informativo alle strutture del SSN e alle Regioni e Province Autonome.

Nel novembre 2009 è stato pubblicato il Rapporto di monitoraggio degli Eventi sentinella, con i risultati di 4 anni di attività (settembre 2005-agosto 2009).

In relazione alle segnalazioni di eventi avversi, il "Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale" ha rappresentato l'evento più frequentemente segnalato (22,9%); la seconda categoria (17,1% di segnalazioni) è rappresentata da "eventi non classificabili"; l'evento "Morte o grave danno per caduta di paziente" è la terza categoria (9,9%), mentre l'evento "Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica" è pari al 4,2% del totale. L'esito "decesso" ha caratterizzato il 54,8% degli eventi segnalati. Più del 40% degli eventi è occorso nelle stanze di degenza, mentre il 25,7% si è verificato in sala operatoria. Rispetto al I Rapporto, pubblicato nell'ottobre 2007 riferito al periodo settembre 2005-febbraio 2007, emerge un progressivo miglioramento delle modalità di analisi degli eventi e nel 40,5% dei casi è stato individuato un Piano di azione per prevenire il ripetersi dell'evento; nella rilevazione precedente tale percentuale era del 20%.

Per quanto attiene alla sicurezza della terapia farmacologica, si rileva che tra gli errori sono molto frequenti quelli legati all'uso dei farmaci cosiddetti "*Look-Alike/Sound-Alike*" ovvero "LASA", acronimo che indica i farmaci che possono essere scambiati

con altri per la somiglianza grafica e/o fonetica del nome. In questo campo è stato sviluppato uno specifico progetto "Farmaci LASA e Sicurezza dei pazienti" nell'ambito del quale è stato redatto un elenco di farmaci LASA disponibile sul sito web del Ministero.

In accordo con il programma "*Safe Surgery Saves Lives*" dell'OMS, il Ministero ha provveduto alla traduzione e adattamento delle Linee guida OMS e della checklist per la sicurezza in sala operatoria. In particolare, per quanto attiene all'adozione del Manuale della sicurezza e della Checklist da parte delle aziende, si evince che circa il 90% delle aziende rispondenti alla prima rilevazione ha fatto propri tali documenti, il rimanente 10% delle aziende rispondenti non ha adottato il manuale e non dispone di una Checklist di sala operatoria. È opportuno sottolineare che laddove il Manuale o la Checklist vengono adottati, le aziende si attivano anche per il monitoraggio della loro implementazione a testimonianza dell'impegno e attenzione verso tali problematiche.

Il Ministero ha reso disponibile sul proprio sito web una sezione dedicata, dove possono essere reperite le raccomandazioni già elaborate, ovvero che saranno successivamente rese disponibili, sulla base delle criticità emerse e delle esperienze internazionali. Inoltre, al fine di verificare modalità di implementazione a livello aziendale delle raccomandazioni, esse saranno oggetto di uno specifico programma commissionato dal Ministero all'AgeNaS, in collaborazione con le Regioni e Province Autonome.

In Italia, il numero di casi registrati di infezioni correlate all'assistenza sanitaria appare da molti anni in linea con il trend registrato negli altri Paesi europei, con un'incidenza media tra il 4,5% e il 7% dei ricoveri (pari a 450.000/700.000 casi), con una mortalità dell'1%, a fronte dell'incidenza del 3,6% in Germania e del 13% in Svizzera.

È già da tempo attestato da evidenze scientifiche che il 30% delle infezioni associate all'assistenza sanitaria è evitabile con l'adozione di semplici regole assistenziali, quali il lavaggio delle mani e la pulizia del pa-

ziente durante l'assistenza. Il 70% delle infezioni, invece, è causato da fattori quali lo stato clinico del paziente e l'insorgenza di ceppi batterici resistenti agli antibiotici utilizzati in pratica clinica.

Dal 2006, il Ministero della Salute con il CCM ha attivato il progetto "Progetto Nazionale Cure Sicure", con il nome di "Prevenzione e Controllo delle infezioni correlate all'assistenza sanitaria", che sotto la guida dell'Emilia Romagna ha coinvolto tutte le Regioni italiane. Tale progetto si è concluso nel 2008.

Tale progetto ha coinciso con la campagna dell'OMS "*Clean care is Safer Care*", che ha visto l'Italia partecipare come sito pilota nella diffusione e implementazione della pratica del lavaggio delle mani in 14 Regioni italiane, con diffusione di opuscoli informativi, brochure, allestimento di corsi, programmazione e valutazione dell'impatto della campagna sulla struttura sanitaria coinvolta.

Dai dati raccolti è emerso che le Aziende hanno migliorato, rispetto a dati precedenti, le attività di sorveglianza e controllo sulle infezioni correlate all'assistenza sanitaria, con buona diffusione delle attività nelle Aziende Ospedaliere che hanno partecipato al progetto, e soprattutto nel Nord Italia. Esiste una grande variabilità tra Regioni, che deve essere colmata, così come dovrebbero essere implementate le risorse per la formazione del personale addetto e le attività di sorveglianza.

La prevenzione e il controllo delle infezioni correlate all'assistenza è una delle azioni previste nell'ambito del PROQUAL, finalizzato a promuovere in modo sistematico e costante la qualità delle prestazioni.

3.3. Coinvolgimento degli stakeholders

Il coinvolgimento dei cittadini e la partecipazione dei pazienti ai processi di cura e riabilitazione alimentano la fiducia e la compliance, aumentano la loro diretta responsabilità nel funzionamento dei servizi e determinano da parte dell'organizzazione l'impegno al miglioramento. Nel quadro delle strategie di *empowerment*, il Ministero ha avviato una serie di iniziative atte a

diffondere nelle organizzazioni la dimensione del coinvolgimento come asse portante del sistema sanitario. Il Programma "Uniti per la sicurezza" ha portato all'elaborazione e diffusione di nove Guide, le ultime tre predisposte nel corso degli anni 2009-2010, per una comunicazione semplice e trasparente tra operatori e pazienti in tema di sicurezza.

Per consentire un *benchmark* delle iniziative, è stato condotto un Programma dal titolo "Sviluppare strumenti idonei ad assicurare il coinvolgimento attivo dei pazienti e degli operatori e di tutti gli altri soggetti che interagiscono con il SSN". Il programma ha svolto in particolare una ricognizione (INDACO - INDAGine sul COinvolgimento) delle iniziative per l'*empowerment* in atto nel nostro Paese. L'indagine INDACO è riportata integralmente sul portale del Ministero.

Nell'ambito del programma è stato prodotto un Manuale agli operatori, per assicurare il pieno coinvolgimento del cittadino/paziente in tutte le fasi del proprio percorso clinico-assistenziale ed è stato organizzato un convegno internazionale sul tema: "Umanizzare i servizi con la partecipazione dei pazienti" con la partecipazione di rappresentanti dell'Alleanza Internazionale delle Associazioni dei Pazienti (IAPO) e del Forum Europeo dei pazienti (EPF).

3.4. Linee guida

Le Linee guida rappresentano un importante strumento di governo clinico finalizzato al miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria e dell'appropriatezza della risposta assistenziale da parte delle Regioni e Province Autonome.

Le politiche e le strategie nazionali per lo sviluppo di documenti che aiutino il personale sanitario nelle scelte assistenziali prevedono anche conferenze di consenso per raggiungere, attraverso un processo formale, un accordo tra diverse figure professionali rispetto a questioni sanitarie particolarmente controverse e complesse.

Nell'ambito del sistema nazionale di verifica e controllo sull'assistenza (SiVeAS), è stato avviato un programma finalizzato al

miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria attraverso la produzione, la disseminazione e l'implementazione di Linee guida e raccomandazioni relative all'appropriatezza dei comportamenti clinici. Tale programma è stato realizzato attraverso il Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG), che coinvolge le Istituzioni centrali, le Regioni e Province Autonome e le Società scientifiche.

Ai fini di un uso razionale delle risorse, sarà importante favorire la produzione di nuove Linee guida nazionali, con il supporto degli organismi centrali, quali l'Istituto Superiore di Sanità, e l'AgeNaS.

La disponibilità a livello internazionale di Linee guida conformi ai criteri di validità metodologica riconosciuta consente, inoltre, l'adattamento di queste al contesto italiano. È altresì rilevante elaborare programmi per la promozione dell'uniforme applicazione di Linee guida da parte delle Regioni e Province Autonome.

Inoltre, la promozione e la diffusione dei percorsi diagnostico-terapeutici, scelti in condivisione con le Regioni e Province Autonome, dovranno svilupparsi anche attraverso iniziative formative da realizzare nell'ambito dei programmi regionali di ECM per favorire la conoscenza da parte dei professionisti.

3.5. Sistemi di accreditamento e certificazione della qualità

La Legge 296/2006, all'art. 1 comma 796 e s.m.i., ha previsto la conclusione del complesso percorso dell'Accreditamento Istituzionale delle strutture sanitarie, stabilendo che a far data dall'1 gennaio 2010 tutte le strutture sanitarie per operare in nome e per conto del SSN dovevano aver acquisito tutti i requisiti di qualità delineati con il cosiddetto "accreditamento istituzionale". Il termine ultimo per l'adeguamento è stato successivamente derogato al 31 dicembre 2012 per le strutture sociosanitarie.

Un'analisi ricognitiva, espletata dall'AgeNaS, ha rilevato che al 31 maggio 2010 le strutture sanitarie private definitivamente accreditate rappresentavano il 54,2% (7.161) del totale; quelle provvisoriamente accreditate il

19,2% (2.536) e il restante 26,7% (3.527) è stato inserito nella categoria "altro" (comprendente diverse fattispecie non riconducibili alle precedenti).

L'iniziale accezione di accreditamento quale strumento prevalentemente amministrativo sta subendo cambiamenti rilevanti arricchendosi degli aspetti di garanzia della qualità, soprattutto in merito alla sicurezza delle cure. Si deve procedere a una revisione della normativa sull'Accreditamento anche rispetto alla problematica connessa alla remunerazione delle prestazioni sanitarie.

In tal senso il Ministero della Salute ha provveduto a istituire un tavolo per la revisione della normativa sull'accREDITamento (TRAC) che dovrà fornire specifiche indicazioni normative e tecnico-scientifiche capaci di garantire l'implementazione della qualità delle prestazioni assistenziali erogate dalle strutture sanitarie accreditate, anche per favorire l'integrazione fra le strutture sanitarie pubbliche e private, maggiore spazio all'accREDITamento volontario di eccellenza, quale elemento centrale degli strumenti di programmazione nazionale e quindi regionale.

3.6. Farmacovigilanza

La farmacovigilanza è il processo di monitoraggio continuo della sicurezza dei medicinali in commercio. Gli obiettivi principali sono l'identificazione di qualsiasi potenziale segnale di allarme relativo all'uso dei medicinali, la valutazione e la quantificazione del rischio di reazioni avverse e, infine, l'adozione di misure di minimizzazione dello stesso.

Nel 2009 e nel 2010 le attività di farmacovigilanza sono continuate e sono state potenziate anche attraverso il consolidamento della rete nazionale di farmacovigilanza (con il coinvolgimento dei centri regionali) e del suo collegamento a Eudravigilance e al Centro Collaboratore OMS per il Monitoraggio Internazionale dei Farmaci di Uppsala.

Le segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse a farmaci sono aumentate rispetto agli anni precedenti, superando il massimo storico finora riscontrato (20.186

segnalazioni nel 2010, rispetto alle 9.741 del 2007).

Nel corso dell'anno 2010 è stato inoltre superato, in media nazionale, il valore di 300 segnalazioni per milione di abitanti, che rappresenta il gold standard fissato dall'OMS.

Nel 2009 e 2010 sono stati valutati e monitorati i progetti di farmacovigilanza attiva presentati dalle singole Regioni e/o Province Autonome.

Particolare impegno è stato dedicato al potenziamento dell'informazione sulla sicurezza dei farmaci attraverso, in particolare, la pubblicazione sul sito dell'AIFA delle Note Informative Importanti (NII) e la posta della Rete Nazionale di Farmacovigilanza.

4. Le risorse del Servizio Sanitario Nazionale

4.1. Risorse finanziarie

I primi dati disponibili sulle spese del SSN nel 2010, relativi al quarto trimestre, indicano un livello di spesa che si attesta sui 111,168 miliardi di euro. L'analogo dato consolidato per l'anno 2009 era di 110,219 miliardi di euro, indicando un incremento annuo dello 0,9%, inferiore a quello registrato nel 2009 (2,9%), ma superiore all'incremento annuo del PIL (2,2%). La quota del PIL assorbita dal SSN nel 2010, pari al 7,10%, risulta quindi lievemente inferiore a quella del 2009 (7,20%).

Una dinamica simile si osserva anche dal lato del finanziamento del SSN, che nel 2010 rappresenta il 7,0% del PIL, come registrato nel 2009, seppure a fronte di un rallentamento più marcato del trend: +1,8% nel 2010 rispetto al +3,2% del 2009.

Il 2010 fa pertanto ancora rilevare un disavanzo del SSN di circa 2,3 miliardi di euro che ne prosegue il trend di tendenziale riassorbimento già avviato negli anni precedenti (era pari a 3,2 miliardi di euro nel 2009), con un più marcato rallentamento (da -6,3% del 2009 sul 2008 a -28,5%): il sistema sanzionatorio differenziato per le Regioni che non hanno sottoscritto il Pdr e per quelle che lo hanno sottoscritto introdotto per garantire l'effettiva copertura di

disavanzi non coperti nel settore sanitario, unito agli incrementi dei finanziamenti destinati al SSN negli ultimi anni, ha conseguito il risultato atteso di graduale raffreddamento della dinamica della spesa sanitaria e rientro dai disavanzi sanitari. Anche in termini relativi, il disavanzo indica nel 2010 una lieve riduzione, passando dallo 0,21% allo 0,15% del PIL.

Portando l'analisi dal livello nazionale al livello regionale, si osserva come, sia nel 2010 sia nel 2009, i disavanzi sanitari continuano a rappresentare un fenomeno prevalentemente localizzato nel Centro-Sud del Paese e più in particolare in un gruppo di 4 Regioni (Lazio, Campania, Puglia e Sardegna) che spiegano oltre il 90% del disavanzo complessivo netto del SSN nel 2010. I valori procapite del disavanzo più elevati sono quelli del Lazio, seguito da Molise, Campania, Sardegna, Valle d'Aosta e Calabria.

4.2. Risorse umane e formazione continua in medicina

In Italia, complessivamente, nel 2009 sono state rilevate 812.263 unità di personale operante quotidianamente nelle diverse strutture pubbliche, ospedaliere e territoriali e nelle case di cura private convenzionate regionali.

Di queste sono 575.999 quelle che lavorano nel ruolo sanitario, 150.636 le unità appartenenti al ruolo tecnico, 94.481 nel ruolo amministrativo e 2.574 nel ruolo professionale. Nell'ambito del ruolo sanitario il personale medico è costituito da 144.068 unità e quello infermieristico da 311.188.

Il rapporto tra infermieri e medici, a livello nazionale, si attesta sul valore di circa 2,2 infermieri per ogni medico.

La Commissione Nazionale per la Formazione Continua ha delineato tra gli obiettivi di particolare rilievo per il SSN e per i servizi sanitari regionali la formazione continua quale strumento di orientamento e di aggiornamento da rivolgere ai professionisti sanitari per concorrere al raggiungimento delle priorità definite nell'interesse del SSN.

Il nuovo sistema di formazione continua è

stato avviato in prima fase come unica tipologia a cui sono stati applicati i nuovi obiettivi già dall'anno 2010 con l'accREDITAMENTO dei provider che erogano la formazione a distanza.

Le aree di riferimento per l'accREDITAMENTO dell'offerta formativa ECM riguardano:

- l'umanizzazione delle cure: trattamento del dolore acuto e cronico e palliazione;
- la qualità dei sistemi e dei processi clinico-assistenziali: applicazione nella pratica quotidiana dei principi e delle procedure dell'*Evidence-Based Practice* (EBM, EBN, EBP); appropriatezza delle prestazioni sanitarie nei LEA; sistemi di valutazione, verifica e miglioramento dell'efficienza ed efficacia; aspetti relazionali (comunicazione interna, esterna con paziente) e umanizzazione delle cure;
- la conoscenza in tema di competenze specialistiche: contenuti tecnico-professionali (conoscenze e competenze) specifici di ciascuna professione, specializzazione e attività ultraspecialistica.

In relazione alle aree sopraindicate, le attività formative riconducibili alle priorità di interesse del SSN, utilizzando la formazione a distanza, hanno registrato per il 2011 un notevole incremento: dalle 119 richieste di accREDITAMENTO del 2010 (partecipanti previsti 180.000 circa) sono state proposte, per il 2011, oltre 450 richieste di accREDITAMENTO (partecipanti previsti 880.000 circa).

In questi anni particolare attenzione è stata dedicata alla questione degli oltre 180.000 operatori sociosanitari attraverso l'istituzione di uno specifico Tavolo tecnico tra Ministero della Salute, Regioni, Sindacati, Ipasvi e Migep per verificarne, a dieci anni dall'istituzione di questo profilo, il ruolo, le funzioni e la formazione.

Per quanto attiene alla disponibilità di personale medico per il SSN nei prossimi anni, occorre rappresentare alcune considerazioni. Se si considera l'attuale distribuzione per età dei medici impiegati nel SSN si evince una forte concentrazione di personale nelle classi di età 50-55 e 55-60 anni, che rappresentano attualmente i due terzi del totale Dirigenti Medici del SSN.

Analoga previsione viene riprodotta per i

MMG: solo 5.800 dei 45.000 medici iscritti al fondo ENPAM per la Medicina Generale hanno un'età inferiore a 50 anni e, pertanto, la quasi totalità dei MMG (oltre l'87%) raggiungerà l'età pensionabile nei prossimi 15 anni.

Tuttavia, è opportuno rappresentare che il fenomeno descritto non riguarderà esclusivamente il settore pubblico e la medicina convenzionata, ma coinvolgerà la popolazione medica nel suo complesso.

Proprio al fine di governare il fenomeno, il Ministero della Salute ha richiesto un ampliamento dell'offerta formativa, ossia del numero delle immatricolazioni al corso di laurea in Medicina e Chirurgia a partire dall'anno accademico 2008-2009, ottenendo, dall'anno accademico 2007/2008 all'anno accademico 2010-2011, una crescita del 29% dei posti disponibili. Tuttavia, essendo il possesso del titolo di specializzazione indispensabile per l'accesso al SSN e determinante per l'esercizio stesso della professione, si può affermare che il percorso formativo di un medico si completa in circa 11 anni e, pertanto, occorrerà attendere il 2020 affinché il maggior numero di laureati/specializzati sia disponibile sul mercato del lavoro.

In ogni caso, allo stato non è ancora corretto parlare di "emergenza medici" nel breve periodo, in quanto negli ultimi anni i vincoli finanziari e il blocco di assunzioni hanno alimentato una sacca di inoccupazione dalla quale il SSN potrebbe attingere per assicurare un adeguato turnover delle risorse umane.

È invece necessario che il ricambio generazionale avvenga nell'immediato futuro, anche al fine di garantire un opportuno e indispensabile trasferimento di competenze e abilità che solo la pratica clinica può assicurare.

4.3. Risorse tecnologiche

Il Sistema Informativo Sanitario rileva la disponibilità delle apparecchiature tecnico-biomediche di diagnosi e cura presenti sia nelle strutture ospedaliere sia nelle strutture sanitarie territoriali, pubbliche e private. Dal 2007 vengono censite anche alcune ti-

pologie di apparecchiature che hanno assunto particolare rilevanza nell'ultimo decennio come la PET e il sistema TC/PET integrato, il sistema TC/gamma camera integrato, il sistema per angiografia digitale e il mammografo. Nell'ambito del periodo considerato, la disponibilità delle apparecchiature risulta in aumento soprattutto per quanto riguarda la TC e la RM, infatti la prima apparecchiatura passa da un valore di 29,4 per 1.000.000 di abitanti a 30,4, mentre la seconda passa da 18,1 per 1.000.000 di abitanti a 20,7. Per quanto concerne le apparecchiature censite a partire dal 2007, risultano in totale 118 PET e sistema TC/PET integrato con una disponibilità di 2 apparecchiature per 1.000.000 di abitanti; la disponibilità di mammografi risulta invece pari a circa 189,2 per 1.000.000 di donne di età compresa fra 45 e 69 anni. La presenza di apparecchiature tecnico-biomediche risulta in aumento soprattutto nel settore pubblico, mostrando una disponibilità fortemente variabile a livello regionale.

L'introduzione nel 2007 di una nuova Banca dati centrale dei dispositivi medici, finalizzata alla realizzazione del repertorio dei dispositivi medici che consentisse anche la sorveglianza dei dispositivi immessi sul mercato italiano, ha seguito un approccio graduale anche allo scopo di facilitare l'adeguamento tecnico e organizzativo per i soggetti coinvolti e di consentire l'allineamento ai requisiti normativi nazionali attuativi di norme comunitarie. Gli anni 2009 e 2010 sono stati caratterizzati dalla crescente e costante implementazione dei dati da parte dei soggetti interessati (fabbricanti, mandatari e soggetti delegati) che hanno consentito la realizzazione di una preziosa anagrafica, verosimilmente unica nel suo genere per completezza di informazioni.

L'eterogeneo mondo dei dispositivi medici e il loro ruolo strategico sono oggetto di crescente attenzione da parte del Sistema Sanitario, che richiede iniziative tese alla loro conoscenza sempre più completa e aggiornata, alla promozione della ricerca scientifica, alla vigilanza su incidenti o anomalie di funzionamento e, più in generale, una

particolare attenzione alla qualità dei prodotti sul mercato.

Strumenti attuativi di tali esigenze, in merito alla sicurezza e all'appropriatezza d'uso dei dispositivi medici, erano stati individuati nella predisposizione di una modalità di codifica e classificazione nazionale (CND), utilizzabile da parte di tutti i soggetti operanti nel settore, nell'istituzione del database nazionale dei dispositivi medici con le loro caratteristiche essenziali (Repertorio), nella valutazione del loro rapporto costo-beneficio e nella realizzazione di un monitoraggio specifico sulla spesa per i dispositivi medici.

Le Regioni, per le funzioni di programmazione, regolazione e controllo loro assegnate in ambito sanitario, necessitano, peraltro, di informazioni più aggiornate e precise in merito alle tecnologie biomediche, in particolare riguardanti il grado di diffusione di tali tecnologie, le condizioni del parco tecnologico regionale e il confronto tra i prezzi di acquisizione delle medesime tecnologie da parte delle proprie aziende e di quelle di altre Regioni.

La costituzione della nuova banca dati dei dispositivi medici, che contiene anche il Repertorio per i dispositivi venduti al SSN, rappresenta la realizzazione del presupposto irrinunciabile per perseguire gli obiettivi conoscitivi sopradescritti.

La sostenibilità del Sistema Sanitario dipende in larga misura dalla capacità di governare l'ingresso delle tecnologie innovative nella pratica clinica, sia in ambito farmacologico sia nel settore dei dispositivi medici. I criteri applicati devono assicurare risultati positivi in termini di salute e di possibilità di cura, in un quadro di appropriatezza, sostenibilità finanziaria, equità e integrazione degli interventi. È necessario, dunque, che i processi di acquisto delle Aziende Sanitarie siano oggetto di attenta valutazione da parte del Sistema Sanitario; infatti, l'entità dei valori economici è rilevante tanto per chi acquista, a cui viene attribuita la responsabilità della ricerca del migliore impiego delle risorse pubbliche, quanto per chi vende, alla ricerca del migliore risultato imprenditoria-

le derivante dalla presenza stabile in un mercato “sicuro”.

L'esigenza di migliorare la *governance* della spesa sanitaria, ivi inclusa quella relativa al settore dei dispositivi medici, è stata più volte evocata e fortemente perseguita da più parti. Relativamente alla spesa di questi ultimi è apparso necessario promuovere strategie di gestione delle risorse, di efficienza dei servizi, di trasparenze delle attività attraverso l'istituzione della Banca Dati per il monitoraggio della spesa dei dispositivi medici che le strutture sanitarie del SSN acquistano direttamente.

5. Nuovo Sistema Informativo Sanitario

5.1. Sistema Informativo e integrazione delle informazioni sanitarie individuali

Gli obiettivi strategici del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) sono complessivamente finalizzati al monitoraggio del bilanciamento tra costi e qualità del servizio sanitario e si basano su due assi fondamentali: da un lato, la disponibilità di un Sistema di Integrazione delle Informazioni Sanitarie Individuali, finalizzato a raccogliere, su base individuale, le prestazioni sanitarie erogate ai cittadini e, dall'altro, la disponibilità di un Sistema di Monitoraggio della Rete di Assistenza, finalizzato a soddisfare la necessità di una conoscenza approfondita e tempestiva dell'offerta delle strutture sanitarie a livello nazionale.

L'incrocio di questi due assi permette di avere un sistema estremamente ricco di informazioni, fondamentale per l'analisi e la comprensione dei fenomeni sanitari.

Le informazioni del Sistema di Integrazione delle Informazioni Sanitarie Individuali, raccolte nel pieno rispetto delle normative vigenti in materia di privacy e dei regolamenti in essere per il trattamento dei dati sensibili, possono essere utilizzate per contribuire al miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria, nonché per le funzioni di governo del SSN.

Per quanto riguarda il Sistema di Monitoraggio della Rete di Assistenza, il Ministe-

ro della Salute ha definito, in collaborazione con le Regioni, una nuova modalità di rilevazione dell'intera rete di assistenza sanitaria. Il sistema che implementa questa nuova modalità di rilevazione, denominato Sistema di Monitoraggio della Rete di Assistenza (Sistema MRA), è finalizzato a rappresentare, in maniera esaustiva, le strutture che costituiscono la rete di offerta sanitaria regionale. Il Sistema MRA consentirà di rappresentare, attraverso appositi strumenti di georeferenziazione, la distribuzione di strutture e fattori produttivi sul territorio e consentirà conseguentemente di supportare efficacemente sia la definizione di politiche sanitarie, sia la programmazione sanitaria, nonché la pianificazione di investimenti infrastrutturali a livello locale e regionale. Il Sistema MRA è stato oggetto di una fase sperimentale, a cui hanno aderito otto Regioni, conclusasi nel 2010. Successivamente è stata prevista una fase transitoria, finalizzata all'adozione graduale del Modello MRA da parte delle Regioni, attraverso la sottoscrizione di appositi Protocolli d'intesa. È previsto che tale fase transitoria si concluda nel 2012, con l'emanazione di un Decreto Ministeriale finalizzato alla definitiva attivazione del Sistema MRA.

Sono state inoltre avviate specifiche iniziative progettuali volte al monitoraggio delle apparecchiature sanitarie, fattore produttivo essenziale per l'erogazione dei LEA. Al fine di ampliare il set di informazioni per il monitoraggio, nel primo semestre del 2010 è stato attivato un apposito Gruppo di Lavoro che vede la partecipazione di Regioni e Province Autonome, Ministero della Salute, Ministero dell'Economia e delle Finanze, AgeNaS e AIFA. A seguito della conclusione delle attività del Gruppo di Lavoro verrà emanato un apposito Decreto Ministeriale, finalizzato a disciplinare il monitoraggio delle apparecchiature sanitarie a partire dal 2012.

Il patrimonio informativo del NSIS è volto a costituire, nel suo insieme, la banca dati di riferimento con cui rispondere alle esigenze di monitoraggio e controllo del SSN con adeguati livelli di accuratezza, affida-

bilità e tempestività, in particolare nei seguenti ambiti:

- specialistica ambulatoriale e assistenza farmaceutica: queste informazioni vengono raccolte nell'ambito del Sistema Tessera Sanitaria di cui all'art. 50, Legge 326/2003 e sistematicamente trasmesse al NSIS ai sensi del comma 10 del già citato art. 50;
- distribuzione diretta e per conto dei farmaci e dei medicinali;
- assistenza domiciliare;
- assistenza residenziale e semiresidenziale per anziani;
- assistenza in emergenza-urgenza;
- assistenza farmaceutica ospedaliera;
- assistenza alle persone dipendenti da sostanze stupefacenti;
- assistenza rivolta a persone adulte con problemi psichiatrici;
- assistenza erogata presso le strutture Hospice.

Il Ministero gestisce un patrimonio informativo che rappresenta una fonte di informazioni di grande rilevanza a livello nazionale e che, negli ultimi anni, sta seguendo un percorso di profonda valorizzazione e potenziamento. L'accresciuta disponibilità di informazioni ha reso possibile realizzare e mettere a fattore comune indicatori e strumenti di analisi sempre più evoluti, per fornire utili indicazioni in fase di programmazione e controllo, oltre che un fondamentale supporto per l'interpretazione dei principali fenomeni sanitari in atto, nonché per decisioni in materia di politica sanitaria, di programmazione degli interventi, di definizione delle priorità di azione e monitoraggio dei relativi effetti, a beneficio di tutti i livelli del SSN.

5.2. Sistemi informativi veterinari e della Sicurezza Alimentare

Tra i sistemi informativi della sanità animale, accanto a sistemi dedicati a specifiche malattie (malattia vescicolare dei suini, Blue tongue, salmonelle ecc.) si situano quattro sistemi trasversali:

- il Sistema Informativo Malattie Animali Nazionale (SIMAN) per la notifica dei focolai di malattie infettive animali;

- il Sistema Informativo Rendicontazioni (SIR) per la rendicontazione dei piani cofinanziati dall'Unione Europea;
- il Sistema Informativo Zoonosi per la rendicontazione dei dati relativi al controllo delle zoonosi all'EFSA;
- il Sistema Informativo SANAN per la gestione informatizzata dell'attività di specifici piani di controllo.

A partire dal 2002 il Ministero, unitamente alle Regioni e alle ASL, ha fortemente stimolato e sostenuto la nascita e la successiva implementazione della Banca Dati Nazionale degli allevamenti e degli animali della specie bovina e bufalina e successivamente delle specie ovina e caprina, suina e degli avicoli e ultimamente sta implementando i settori dell'anagrafe delle aziende che praticano l'acquacoltura e l'apicoltura. Per quanto concerne gli animali della specie bovina e bufalina, il dettaglio delle informazioni riguarda il singolo animale con la registrazione dell'identificativo individuale, la data di nascita, l'identificativo della madre dell'animale, la razza, il sesso, con la possibilità di ricavare informazioni sulle movimentazioni degli animali, le lattazioni, fino alla macellazione o morte dell'animale stesso.

Il sistema informativo delle anagrafi animali rappresenta in Italia uno dei primi esempi di applicazione e realizzazione con successo di cooperazione applicativa tra sistemi informativi diversi tra i vari livelli dell'Amministrazione pubblica.

Il Sistema informativo nazionale SINTESI-Scambi è operativo dal 2001 ed è basato sull'organizzazione dei controlli sulle partite in arrivo da altri Paesi comunitari, stabilita con D.Lgs. 28/1993 e successive modifiche. Il Sistema informativo nazionale SINTESI-Importazioni, operativo dal 2000, permette la raccolta delle informazioni relative alle importazioni di quelle tipologie di prodotti (es. mangimi di origine vegetale) non attualmente coperti dal campo di applicazione del Sistema Informativo Comunitario TRACES.

Il Sistema Informativo Comunitario TRACES, attivo dal 2004 in tutti i Paesi membri, si occupa principalmente della raccolta,

della trasmissione e della gestione dei dati di due settori che sono rispettivamente:

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

Ai sensi della Direttiva 96/23/CE ogni Stato membro deve implementare un piano di sorveglianza per la ricerca dei residui nei prodotti di origine animale.

Il Sistema "Piano Nazionale Residui" quale elemento del Nuovo Sistema Informativo degli Alimenti permette al Ministero di raccogliere ed elaborare i dati e le informazioni che provengono dal territorio nazionale, per poi trasmetterle alla Commissione Europea.

Il Decreto Legge 282 del 18 giugno 1986, convertito con modificazioni dalla Legge 462 del 7 agosto 1986, recante misure urgenti in materia di prevenzione e repressione delle sofisticazioni alimentari, ha disposto l'istituzione presso il Servizio Informativo Sanitario (SIS) del Ministero di un Centro di raccolta informatizzata dei risultati delle analisi effettuate dai laboratori, al fine di fornire al Ministero strumenti per le attività istituzionali in materia di sicurezza degli alimenti e alle Regioni informazioni aggiornate per supportare le attività di prevenzione e repressione nelle frodi alimentari.

Il Sistema Sintesi Stabilimenti è stato creato nel 2000 al fine di alimentare e gestire la banca dati degli stabilimenti italiani che lavorano alimenti di origine animale, ai sensi della normativa nazionale e comunitaria. Gli utenti del sistema sono il Ministero della Salute, gli Assessorati alla Sanità delle Regioni e Province Autonome.

6. Monitoraggio delle sperimentazioni cliniche e dell'impiego dei medicinali

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 a beneficio dei pazienti e degli operatori di settore. Inoltre, al

fine di garantire i migliori livelli di qualità nella prescrizione e nell'utilizzo di farmaci e assicurare la sostenibilità dei sistemi di cure, l'AIFA effettua il monitoraggio del consumo dei farmaci e della spesa farmaceutica (pubblica e privata) attraverso l'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali (OsMed). L'Italia partecipa, seppure in maniera differenziata, a tutte le fasi di sperimentazioni. La percentuale degli studi di fase I e II si conferma in aumento rispetto al totale della ricerca clinica in Italia, attestandosi nell'ultimo anno al 43,5% (verso il 42,0% del 2008). Parallelamente, gli studi di fase III confermano l'andamento iniziato nel 2005, mantenendosi al di sotto del 50% del campione: nel 2009 sono scesi per la prima volta al di sotto del 40% del totale. L'area terapeutica maggiormente studiata nel complesso è l'oncologia (circa un terzo degli studi clinici), seguita da cardiologia/malattie vascolari, neurologia e immunologia/malattie infettive, che raggiungono ognuna il 9% circa del totale.

L'attività di ricerca clinica viene valutata dai Comitati Etici operanti a livello locale. In Italia, nell'anno 2009 sono state dispensate in ambito territoriale 1,8 miliardi di confezioni di farmaci (in media 30 confezioni per abitante) con un incremento rispetto al 2000 del 16,5%. La maggior parte dei farmaci è rimborsata dal SSN (circa il 70% della spesa).

Nella popolazione generale si osserva una prevalenza d'uso del 76%, con una differenza tra uomini e donne pari, rispettivamente, al 71% e 81%. La popolazione con più di 65 anni consuma circa il 60% dei farmaci utilizzati in un anno e rende conto di circa il 60% della spesa. La popolazione fino a 14 anni consuma meno del 3% delle quantità, sebbene presenti alti livelli di esposizione, in particolare di antibiotici.

L'Italia è uno dei Paesi europei che assicura il maggiore grado di copertura dell'assistenza farmaceutica. Il SSN prevede l'erogazione a titolo gratuito di tutti i più importanti farmaci per patologie rilevanti, acute e croniche.

I farmaci antineoplastici e cardiovascolari sono tra quelli con il più elevato grado di co-

pertura pubblica (93-94%). Dei 5 miliardi di euro spesi nell'anno 2009 per farmaci cardiovascolari più di 4,7 miliardi di euro sono stati a carico del SSN. La categoria terapeutica a maggiore consumo è costituita dai farmaci cardiovascolari (439 DDD/1.000 abitanti/die), che rappresentano quasi il 50% dei farmaci consumati in ambito territoriale. I farmaci dell'apparato gastrointestinale e metabolismo (che includono i farmaci antidiabetici) [125 DDD/1.000 abitanti/die] rappresentano un ulteriore 14% di consumi. Le altre categorie di farmaci maggiormente consumati sono costituite dai farmaci ematologici (9%), dai farmaci del sistema nervoso (6%), dai farmaci del sistema respiratorio (6%) e dai farmaci del sistema muscoloscheletrico (5%).

Nell'insieme queste sei categorie di farmaci rendono conto di quasi il 90% dell'utilizzo dei farmaci in Italia.

Il consumo di farmaci antibiotici merita un'attenzione particolare, in quanto l'Italia è uno dei Paesi con i più elevati consumi e inoltre, a differenza di altri Paesi europei, si verifica un trend di crescita (da 24,0 a 25,4 DDD/1.000 abitanti/die; +6% nel quinquennio 2005-2009).

Un uso eccessivo di antibiotici, oltre ad aumentare il rischio di reazioni avverse, è una delle principali cause dell'insorgenza di resistenze batteriche e per tale motivo molti Paesi europei provvedono a monitorare attentamente l'utilizzo di questa classe di farmaci e l'andamento delle resistenze batteriche. L'EARSS (*European Antimicrobial Resistance Surveillance System*) colloca l'Italia tra i Paesi con più elevato grado di antibioticoresistenza, evidenziando un netto gradiente Nord-Sud.

Il Rapporto OsMed 2009 ha analizzato l'appropriatezza nell'utilizzo di farmaci per il trattamento dell'ipertensione. È emerso che solo il 57% dei pazienti risulta aderente al trattamento, con un ampio range di variabilità regionale. L'aderenza appare legata al genere (è più elevata negli uomini) e all'età (è maggiore nella classe di età 66-75 anni).

Nello stesso Rapporto è stata analizzata la prevalenza d'uso di farmaci ipolipemizzanti nella popolazione generale e in soggetti con specifiche indicazioni al trattamento. L'aderenza al trattamento con ipolipemizzanti varia in relazione alle caratteristiche cliniche dei pazienti trattati, ma si mantie-

Tabella. Consumo (DDD/1.000 abitanti/die) di farmaci classe A-SSN per I livello ATC (Anni 2005-2009)

| ATC specialità | 2005 | 2006 | 2007 | 2008 | 2009 | Variazione % 2009-2005 |
|--|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|---------------------------|
| C - Cardiovascolari | 388,3 | 417,8 | 431,6 | 454,3 | 439,1 | 13,1 |
| A - Apparato gastrointestinale e metabolismo | 91,8 | 101,4 | 105,8 | 115,8 | 124,9 | 36,0 |
| B - Ematologici | 71,7 | 80,1 | 81,2 | 84,7 | 87,5 | 22,1 |
| N - Sistema nervoso | 45,9 | 49,5 | 50,8 | 53,2 | 55,4 | 20,8 |
| R - Sistema respiratorio | 47,6 | 48,8 | 49,2 | 49,2 | 50,5 | 6,1 |
| M - Sistema muscoloscheletrico | 37,5 | 39,9 | 41,2 | 43,6 | 44,0 | 17,3 |
| G - Sistema genito-urinario e ormoni sessuali | 39,8 | 40,3 | 40,1 | 40,3 | 40,3 | 1,2 |
| H - Preparati ormonali sistemici, esclusi ormoni sessuali e insuline | 27,4 | 29,6 | 30,6 | 31,5 | 32,3 | 17,6 |
| J - Antimicrobici generali per uso sistemico | 24,0 | 24,0 | 24,5 | 25,1 | 25,4 | 5,9 |
| S - Organi di senso | 15,5 | 16,7 | 16,7 | 17,0 | 17,7 | 13,8 |
| L - Farmaci antineoplastici e immunomodulatori | 5,7 | 5,4 | 4,6 | 4,5 | 4,4 | -23,0 |
| D - Dermatologici | 3,0 | 3,1 | 3,2 | 3,7 | 4,0 | 33,9 |
| P - Farmaci antiparassitari, insetticidi e repellenti | 0,5 | 0,6 | 0,6 | 0,6 | 0,7 | 33,4 |
| V - Vari | 0,1 | 0,1 | 0,1 | 0,1 | 0,1 | -25,1 |
| Totale | 798,9 | 857,2 | 880,3 | 923,7 | 926,2 | 15,9 |

I valori di DDD di alcune molecole della classe C sono cambiati nel 2009.

Fonte: Datawarehouse AIFA.

ne a livelli inadeguati anche per i soggetti a maggiore rischio cardiovascolare. Nell'insieme i dati di analisi di appropriatezza dimostrano che vi sono ampi spazi di miglioramento in tutte le Regioni, con i conseguenti effetti positivi sulla salute pubblica (numero di eventi prevenibili) e sui costi sanitari.

Il progetto di "Tracciabilità del farmaco" ha permesso di realizzare, nel corso dei primi cinque anni di attuazione, un efficace monitoraggio della filiera distributiva dei medicinali autorizzati all'immissione in commercio in Italia. Infatti, l'istituzione della banca dati raccoglie i dati relativi ai movimenti di farmaci in uscita da ciascuno dei punti della distribuzione, con indicazione del relativo destinatario, eventuali anomalie riscontrate e uscita dei medicinali dal canale distributivo (furti, smaltimento, perdite), oltre al valore economico delle forniture di medicinali alle strutture pubbliche del SSN. Inoltre, sono raccolti anche i dati relativi a tutti i bollini farmaceutici messi a disposizione delle aziende farmaceutiche da parte dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato e i bollini andati distrutti nella fase di produzione.

Il Ministero della Salute dispone, pertanto, di un patrimonio informativo di rilievo, che consente di monitorare il mercato farmaceutico con un notevole livello di dettaglio, unico nel contesto internazionale, utile e condiviso a livello centrale per i diversi ruoli di responsabilità (Agenzia Italiana del Farmaco, Ministero dell'Economia e delle Finanze, Forze dell'Ordine) e a livello locale (Regioni, Strutture del Servizio Sanitario Nazionale). La banca dati costituisce, inoltre, un efficace strumento di lotta alla contraffazione e all'immissione illecita sul mercato dei medicinali, a tutela della sicurezza dei cittadini e della distribuzione legale.

Per quanto riguarda i medicinali direttamente acquistati dal SSN, il progetto di tracciabilità del farmaco si è arricchito di due ulteriori sistemi di monitoraggio:

- il flusso informativo per la distribuzione diretta e per conto dei medicinali che vengono distribuiti tramite le strutture sanitarie;

- il flusso informativo per il consumo dei medicinali utilizzati in ambito ospedaliero e ambulatoriale.

7. Sistema di valutazione dell'assistenza del Servizio Sanitario Nazionale

7.1. Sistema Nazionale di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria (SiVeAS)

Il Sistema nazionale di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria (SiVeAS), istituito ai sensi della Legge 266/2005, ha l'obiettivo di provvedere alla verifica che, nell'erogazione dei servizi sanitari, vengano rispettati sia i criteri di appropriatezza e qualità, sia i criteri di efficienza nell'utilizzo di fattori produttivi, compatibilmente con i finanziamenti erogati. Ulteriori obiettivi sono stati affidati al SiVeAS dalla Legge Finanziaria 2007 in materia di Piani di Rientro.

Il Ministero della Salute, attraverso l'attività del SiVeAS, svolge due fondamentali compiti:

- assicurare un supporto generale per la produzione di strumenti valutativi e implementativi di buone pratiche sul versante dell'efficienza, dell'efficacia e della qualità dell'assistenza sanitaria;
- garantire tutte le attività necessarie per l'affiancamento e il controllo delle Regioni impegnate nei Piani di Rientro.

Il SiVeAS si avvale e coordina la collaborazione di Enti esterni, con cui il Ministero stipula apposite Convenzione o Accordi di Collaborazione, di esperti qualificati e personale interno, per l'attuazione del programma che si declina in 10 linee di attività.

1. Monitoraggio dei LEA: si concretizza, mediante una serie di appositi strumenti e metodologie, nella misurazione quantitativa dell'assistenza sanitaria, in termini di qualità, appropriatezza e costo. L'obiettivo futuro è rafforzare la valutazione dell'integrazione tra i diversi livelli di assistenza, le verifiche sulla qualità, sull'appropriatezza e accessibilità dei servizi.
2. Promozione e valutazione dell'efficienza gestionale: per quanto attiene al governo del personale nei SSR, si è svilup-

- pato un sistema di indicatori, a livello aziendale e regionale, per individuare e comprendere la variabilità nelle retribuzioni medie dei diversi operatori; sul governo degli acquisti di beni e servizi, si sono analizzate le diverse soluzioni organizzative e istituzionali adottate dalle Regioni per la gestione centralizzata dei processi di acquisto ai fini della valutazione di efficacia delle soluzioni “centralizzate” nel produrre un effettivo incremento dell’efficienza del processo di approvvigionamento.
3. **Promozione e valutazione dell’efficacia e della qualità:** si occupa della valutazione degli esiti dei trattamenti e della valutazione della qualità percepita. Le iniziative avviate si rivolgono a individuare aree critiche su cui implementare programmi di miglioramento, per monitorare l’andamento della qualità delle cure nel tempo e per valutare l’efficacia dell’introduzione di nuove tecnologie, nonché definire strumenti conoscitivi per monitorare in maniera sistematica e standardizzata la qualità percepita dagli utenti e dagli operatori.
 4. **Promozione e valutazione dell’appropriatezza:** per l’appropriatezza organizzativa, si è lavorato alla predisposizione di una metodologia per la lettura integrata e sintetica di indicatori di valutazione a livello aziendale, in applicazione di logiche di *clinical governance* e alla realizzazione di una *survey* nazionale sul processo di dipartimentalizzazione in atto. Per l’appropriatezza clinica sono stati sviluppati la promozione, organizzazione e valutazione della continuità assistenziale e il monitoraggio dei percorsi assistenziali, la realizzazione e presentazione di un supporto audiovisivo sull’implementazione della checklist per la sicurezza in sala operatoria, la produzione e/o aggiornamento delle Linee guida su tonsillectomia, antibiotico profilassi perioperatoria nell’adulto, sindrome influenzale, diagnostica per immagini, test preoperatori.
 5. **Accreditamento e organizzazione dell’offerta:** è orientata prevalentemente alle Regioni in Piani di Rientro e mira a ridefinire i criteri e le modalità di riorganizzazione della rete per renderla più efficace e rispondente ai bisogni del cittadino. In questo ambito, tra l’altro, sono stati esaminati i percorsi per le patologie oncologiche nei SSR, attraverso specifici report di analisi della rete di offerta.
 6. **Accessibilità:** sono state finalizzate al monitoraggio delle modalità organizzative della libera professione intramoenia a livello regionale e aziendale, al monitoraggio delle modalità attuative della partecipazione ai costi delle prestazioni e all’analisi delle influenze delle disuguaglianze sociali e territoriali sullo stato di salute e l’accesso ai servizi sanitari.
 7. **Assistenza sociosanitaria:** le Regioni in Piano di Rientro sono state supportate attraverso uno specifico affiancamento che si è realizzato sia con l’offerta di supporto tecnico-professionale alla definizione delle iniziative locali, sia con le attività di monitoraggio delle iniziative attuative degli impegni stabiliti nei Piani di Rientro.
 8. **Confronti internazionali e integrazione delle Basi – Dati:** le attività si sono incentrate sulla produzione di strumenti metodologici e operativi per supportare i confronti tra il nostro sistema sanitario e i sistemi esteri per superare l’auto-referenzialità nella valutazione dei livelli di risposta garantiti dal nostro sistema ai bisogni di tutela della salute della popolazione.
 9. **Affiancamento alle Regioni in Piano di Rientro** che si realizza attraverso le seguenti macroattività:
 - affiancamento a livello centrale: include la preventiva approvazione, di concerto con il Ministero dell’Economia e delle Finanze, dei provvedimenti relativi all’attuazione dei Piani di Rientro e la verifica periodica del raggiungimento degli obiettivi intermedi previsti dal Piano di Rientro;
 - monitoraggio dell’impatto dei Piani di Rientro: valuta gli effetti generati dalle manovre implementate anche

mediante indicatori, in particolare nelle aree relative alla gestione del personale, alla centralizzazione delle funzioni di acquisto, alle scelte di assetto delle reti ospedaliere;

- affiancamento a livello regionale: offre affiancamento tecnico alle Regioni su aree di particolare interesse.

10. Trasferimento delle metodologie sviluppate: è stata avviata nel 2010 ed è dedicata al trasferimento delle metodologie sviluppate e sperimentate nelle altre linee di attività.

7.2. *Piani di Rientro*

Le Regioni risultate inadempienti al Tavolo di verifica rispetto a una serie di adempimenti organizzativi e gestionali, anche di contenimento della spesa, e all'obbligo di garantire l'equilibrio economico-finanziario del sistema sanitario sottoscrivono un accordo con lo Stato finalizzato a impostare un Piano di Rientro dal disavanzo della spesa sanitaria. Le Regioni che hanno sottoscritto l'accordo, negli anni 2007-2008, sono state l'Abruzzo, la Campania, la Liguria, il Lazio, il Molise, la Sardegna e la Sicilia. Sono seguite nel 2009-2010 la Calabria, il Piemonte e la Puglia.

Il quadro delle inadempienze e delle conseguenti criticità nelle Regioni che hanno sottoscritto il Piano di Rientro appariva sostanzialmente omogeneo: mancata riorganizzazione dell'offerta ospedaliera e mancato rispetto degli standard dei posti letto acuti e postacuti; assoluta carenza di strutture territoriali sia come sedi e servizi distrettuali sia come offerta residenziale e semiresidenziale; ritardo negli accordi collettivi nazionali e nei contratti con il privato accreditato e mancata regolamentazione dei rapporti con quest'ultimo; mancanza di controlli sulla spesa farmaceutica; ritardi nell'organizzazione aziendale e nei flussi informativi necessari al monitoraggio della spesa, delle prestazioni e della rete di offerta.

I Piani si configurano come un programma di ristrutturazione industriale che, attraverso una profonda riorganizzazione del SSR, agendo sulle cause strutturali del disavanzo, sia capace di incidere sui fattori di spesa

ristabilendo l'equilibrio economico-finanziario del settore, nel rispetto dei LEA e di una nuova attenzione ai temi dell'appropriatezza e qualità delle prestazioni erogate. Il rapporto con lo Stato è stato impostato in una logica di collaborazione e affiancamento, restando in capo alle Regioni l'intera competenza e responsabilità istituzionale.

L'attuazione dei Piani di Rientro ha registrato, al suo avvio, maggiori difficoltà di quanto si potesse prevedere. I primi anni hanno visto uno sforzo diretto a ridurre il debito attraverso interventi di contenimento della spesa, operando su sprechi, modelli di gestione e inappropriately, senza, tuttavia, intervenire adeguatamente sulle cause strutturali del disavanzo. Ne è conseguito un risultato modesto in termini di riduzione dei disavanzi.

È su questa base che si spiegano i successivi interventi del Governo che hanno portato al commissariamento di Lazio, Abruzzo, Campania, Molise, Calabria, nell'intento di superare resistenze politiche e burocratiche e di rilancio dei programmi.

Con il "Patto per la Salute" di cui all'Intesa Stato-Regioni del 3 dicembre 2009 e con la Legge Finanziaria 191 del 2009, è stata data facoltà alle Regioni di redigere Programmi operativi per la prosecuzione dei Piani di Rientro per gli anni 2010 e successivi 2011-2012. Le Regioni che hanno presentato il Programma Operativo sono: Abruzzo, Campania, Lazio, Molise, Sicilia.

Si registra, attualmente, un'accelerazione degli interventi, anche strutturali, essendosi avviato un processo che ha portato a un rafforzamento della struttura regionale nelle sue competenze e capacità programmatiche, gestionali e di controllo e alla diffusione di modelli più avanzati, grazie anche al confronto con le altre Regioni. Sono di recente approvazione i nuovi piani sanitari, i nuovi piani ospedalieri, lo sviluppo delle centrali regionali di acquisto, i nuovi modelli di organizzazione dell'emergenza territoriale, l'attenzione al sistema informativo, lo sviluppo dei controlli sulla qualità e appropriatezza delle prestazioni

Il Tavolo tecnico di affiancamento, a partire dal 2007 sino al 15 marzo 2011, ha ef-

fettuato 143 riunioni di verifica dell'attuazione dei Piani di Rientro con le Regioni interessate.

Il SiVeAS svolge tre tipi di monitoraggio:

- monitoraggio formale dell'avvenuta adozione dei provvedimenti previsti dal Piano di Rientro;
- monitoraggio di sistema: sviluppo di metodologie basate sulle fonti informative, volte alla valutazione di impatto delle azioni realizzate a livello regionale, in particolare nell'ambito dell'assistenza ospedaliera, del personale dell'assistenza extraospedaliera, dell'emergenza-urgenza;
- monitoraggio di attuazione: sono stati in particolare affrontati: la Riorganizzazione della diagnostica di laboratorio; l'attuazione dei Punti Unici di Accesso e l'adozione delle Schede di Valutazione Multidimensionale.

7.3. Monitoraggio dei Livelli Essenziali di Assistenza

Il monitoraggio dei LEA per verificare il raggiungimento degli obiettivi di tutela della salute perseguiti dal Servizio Sanitario nelle singole Regioni viene effettuato attraverso il "Sistema di Garanzia" (DM 12 dicembre 2001) e la "Verifica Adempimenti" effettuati a cura del Comitato permanente per la verifica dei LEA.

Il DM 12 dicembre 2001, in corso di revisione e aggiornamento, contiene un sistema articolato di indicatori (di input, output, processo e, laddove possibile, outcome) che consente il monitoraggio dell'erogazione dei LEA ai cittadini italiani nei diversi contesti regionali.

Dal 2001 la pubblicazione dei risultati del monitoraggio avviene attraverso un rapporto nazionale ad ampia diffusione, a cadenza periodica annuale, disponibile sul sito del Ministero.

L'altro strumento di valutazione, previsto nell'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005, è rappresentato dalla "Verifica Adempimenti" a cura del Comitato LEA, che nell'area "mantenimento nell'erogazione dei LEA" effettua una valutazione sintetica dell'effettiva erogazione dei LEA su tutto il territorio. A tal fine è stato definito

un set di indicatori (Griglia LEA) per i diversi settori dell'assistenza, annualmente soggetto a revisione da parte di esperti. La selezione degli indicatori riflette, da un lato, la ripartizione delle risorse del SSN tra i livelli di assistenza e, dall'altro, le maggiori indicazioni politico-programmatiche. Nella fase istruttoria, la metodologia di valutazione complessiva comprende un sistema di pesi e assegna dei punteggi rispetto al livello raggiunto dalla Regione nei confronti di standard nazionali. Nel corso della verifica adempimenti 2009 le Regioni appartenenti all'area centro-settentrionale, Lazio escluso, sono risultate adempienti rispetto all'erogazione dei LEA. Nell'area dell'"adempienza con impegno" si collocano quelle Regioni (Basilicata, Sardegna e Puglia) che, pur raggiungendo un livello di punteggio intermedio, nell'anno di verifica successiva dovranno dimostrare di avere assolto agli impegni individuati sulla base delle criticità riscontrate. Rimane critica la situazione delle Regioni del Meridione e del Lazio, che sono considerate inadempienti. Per tali Regioni lo sblocco della situazione di inadempienza è strettamente legato allo sviluppo del Piano di Rientro, in particolare per gli aspetti di criticità individuati.

7.4. Piano Nazionale di Governo dei Tempi di Attesa

Il tema delle liste d'attesa rappresenta uno degli aspetti critici di tutti i sistemi sanitari di tipo universalistico con un livello di assistenza avanzato.

Il nostro Paese considera prioritario ridurre i tempi di attesa nel rispetto dell'appropriatezza clinica e organizzativa e del governo clinico; ciò implica una stretta cooperazione tra Governo e Regioni nel condividere interventi improntati ai criteri di accessibilità ai servizi e tempestività di erogazione delle prestazioni, nel rispetto della garanzia dell'uso delle classi di priorità e della piena attuazione del sistema di prenotazione in rete (CUP).

Tra i vari elementi da considerare nella gestione delle liste di attesa deve essere prevista anche la comunicazione, trasparente e aggiornata, dei dati inerenti tempi e liste

d'attesa. La disponibilità di siti web da parte di quasi tutte le strutture sanitarie consente di disporre di un efficace strumento di informazione e comunicazione, facilmente consultabile.

Il Ministero della Salute ha condotto, nel novembre 2010, la quarta indagine sull'utilizzo della rete internet quale strumento di comunicazione di dati su tempi e liste di attesa nei siti web di Regioni e Province Autonome, ASL, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Policlinici, che fa seguito alle tre precedenti rilevazioni svolte nell'ottobre 2005, nel dicembre 2007 e nel novembre 2009. Dall'indagine è emerso che il 44% dei siti web esplorati fornisce dati su tempi e liste d'attesa, con un incremento rispetto alle tre precedenti indagini svolte nel 2005, 2007 e 2009, rispettivamente del 21%, del 22% e del 10%.

Con Intesa Stato-Regioni del 28 ottobre 2010 è stato condiviso il Piano Nazionale di Governo delle Liste di Attesa (PNGLA) per il triennio 2010-2012; le Regioni rafforzano il loro impegno per garantire un appropriato accesso dei cittadini ai servizi sanitari che si realizza con l'applicazione di rigorosi criteri di appropriatezza, del rispetto delle classi di priorità e della trasparenza del sistema a tutti i livelli.

Il Nuovo Piano Nazionale rafforza, infatti, tramite la messa a sistema dei flussi informativi disponibili, una serie di interventi in parte già sviluppati nel corso dell'ultimo biennio e in particolare:

- aggiorna l'elenco delle prestazioni diagnostiche, terapeutiche e riabilitative di assistenza specialistica ambulatoriale e di assistenza ospedaliera per le quali vanno fissati i tempi massimi di attesa da parte delle singole Regioni nell'ambito del proprio Piano;
- individua le aree cardiovascolare e oncologica quali aree prioritarie per lo sviluppo di percorsi diagnostico-terapeutici (PDT) a garanzia della tempestività della diagnosi e del trattamento;
- individua, a garanzia della trasparenza e dell'accesso alle informazioni su liste e tempi di attesa, la necessità di procedere, in via sistematica, al monitoraggio della loro presenza sui siti web di Regioni e

Province Autonome e di Aziende Sanitarie pubbliche e private accreditate;

- promuove le modalità di utilizzo della libera professione intramuraria nell'ambito del governo delle liste d'attesa, nonché le attività informatizzate di prenotazione per le prestazioni erogate in libera professione;
- individua gli strumenti di rilevazione per il monitoraggio dei tempi di attesa:
 - il flusso informativo dei tempi di attesa delle prestazioni ambulatoriali critiche, prenotate, con modalità *ex ante* da parte del NSIS, basato sulla rilevazione semestrale in un periodo indice stabilito a livello nazionale,
 - il flusso informativo con modalità *ex post* delle prestazioni erogate, attraverso il flusso ex art. 50 della Legge 326/2003,
 - il flusso informativo SDO per le finalità di monitoraggio dei ricoveri ospedalieri,
 - il flusso informativo dei tempi d'attesa delle prestazioni erogate in libera professione intramuraria.

Il Nuovo Piano Nazionale PNGLA impegna fortemente le Regioni a monitorare i PDT nelle aree cardiovascolare e oncologica in considerazione dei tempi massimi d'attesa sia per la formulazione della diagnosi clinica, sia per l'avvio della terapia appropriata per quelle condizioni patologiche, con lo scopo di verificare che i pazienti abbiano completato i PDT in tempi congrui; i tempi massimi d'attesa per ciascun PDT, per le patologie oggetto di monitoraggio, non potranno essere superiori ai 30 giorni per la fase diagnostica e 30 giorni per l'inizio della terapia dal momento dell'indicazione clinica, per almeno il 90% dei pazienti.

7.5. Tempi di attesa nelle patologie cardiovascolari

Il tema dei tempi di attesa nelle patologie vascolari, il loro conseguente abbattimento e la diminuzione delle migrazioni transregionali di pazienti sono stati analizzati nell'ambito di una specifica Commissione istituita presso il Ministero.

Le prescrizioni di esami diagnostici e trattamenti non hanno tutte la stessa priorità: le

prestazioni devono essere erogate secondo criteri di priorità clinica, funzione della gravità della condizione sospetta o accertata ai fini della salvaguardia della salute del paziente. Le Regioni devono identificare percorsi atti a individuare le prestazioni specialistiche con priorità di accesso. Tali priorità sono legate alla gravità della patologia riscontrata dal medico prescrittore, secondo modalità organizzative definite a livello delle singole Aziende Sanitarie sulla base di criteri concordati tra MMG e specialisti.

Nel caso delle patologie cardiovascolari, quando venga individuata una situazione clinica sospetta, devono essere attivati percorsi con rapidità di esecuzione differenziata e proporzionale al rischio per la salute del paziente. Il percorso più appropriato va concordato tra il MMG e lo specialista e deve essere innescato dal MMG. La priorità del percorso successivo deve essere decisa dallo specialista in base a criteri clinici. Si possono classificare le priorità in quattro livelli, ABCD, così definite:

- A: Prestazione urgente per la quale l'alternativa è il ricorso al Pronto Soccorso o entro le 72 ore per la possibile gravità del decorso clinico.
- B: Prestazione la cui tempestiva esecuzione condiziona in un arco di tempo breve la prognosi a breve del paziente o influenza marcatamente il dolore, la disfunzione o la disabilità, da erogare entro 10 giorni.
- C: Prestazione la cui tempestiva esecuzione non condiziona la prognosi a breve, ma è richiesta sulla base della presenza di dolore o disfunzione o disabilità, da erogare entro 30 giorni.
- D: Prestazione che può essere programmata in un maggiore arco di tempo in quanto non influenza la prognosi, il dolore, la disfunzione o la disabilità.

Le liste di Attesa devono essere distinte in quelle per procedure diagnostiche e quelle per procedure terapeutiche, che presentano numeri e problematiche assistenziali diverse. Le procedure di screening e controllo non rientrano nella prioritizzazione e non devono essere comprese nelle liste di attesa generali, ma avere un percorso proprio per

ogni Centro che ha eseguito il trattamento o ha fatto la prima diagnosi secondo le Linee guida della specialità.

7.6. Tempi di attesa nelle patologie oncologiche

È necessario che gli esami diagnostici (diagnostica per immagini, endoscopia, patologia clinica) e i trattamenti per pazienti con diagnosi accertata o con fondato sospetto di patologia oncologica abbiano accoglienza prioritaria rispetto ad altre patologie. Con esclusione delle emergenze in oncologia, di carattere sia chirurgico sia medico, condizioni che naturalmente rivestono priorità temporale assoluta, nell'ambito della patologia tumorale si possono identificare 4 diversi gruppi di pazienti:

- priorità diagnostiche urgenti (entro 3 giorni):
 - pazienti con patologia oncologica in rapida evoluzione/sintomatica,
 - complicanze gravi correlate ai trattamenti erogati;
- priorità diagnostiche per un'adeguata programmazione terapeutica (entro 10 giorni):
 - pazienti con diagnosi accertata o sospetta di patologia tumorale o di recidiva/ricaduta,
 - pazienti in stadiazione iniziale o per recidiva/ricaduta di patologia neoplastica,
 - rivalutazione in corso o alla fine di trattamento antitumorale;
- follow-up di pazienti già trattati per patologia neoplastica (entro i limiti definiti dalle Linee guida);
- screening organizzato/screening opportunistico (entro i limiti definiti dalle Linee guida).

Le condizioni relative ai gruppi A e B sono prioritarie. Le condizioni definite come C e D non sono prioritarie: per indicazioni e tempistiche si rimanda alle Linee guida nazionali e internazionali. Non rivestono carattere di priorità neanche le prestazioni richieste per pazienti che non presentano sintomi specifici.

Per quel che attiene alle liste di attesa per gli esami di screening, sarebbe auspicabile che fossero separate da quelle delle altre ca-

tegorie e, ove possibile, che questi esami venissero praticati in strutture specificamente dedicate e certificate per queste attività.

I pazienti candidati a un percorso privilegiato (Gruppo A e B) potrebbero essere identificati con metodi opportuni e di immediata riconoscibilità. Essendo fondamentale la diagnosi cito-istologica ai fini di un'adeguata stadiazione e programmazione terapeutica, la tempistica di questi esami deve essere estremamente celere (massimo 7 giorni).

Per quel che riguarda le liste di attesa terapeutiche, il problema del loro abbattimento è più complesso e non facilmente risolvibile in tempi brevi senza una profonda riorganizzazione del sistema assistenziale. Le implicazioni e i mezzi di controllo sono molto complessi e differenti tra chirurgia, chemioterapia e radioterapia.

Anche nel caso della chirurgia e chemioterapia si possono distinguere tipologie differenti di pazienti per i quali vanno considerate priorità diverse in rapporto al quadro clinico e all'evoluitività/aggressività della malattia. Andrebbero rispettate tali tempistiche:

- priorità terapeutica urgente (entro 3 giorni):
 - pazienti con patologia tumorale aggressiva/rapidamente evolutiva;
 - paziente con patologia altamente sintomatica;
 - complicanze terapeutiche;
- priorità terapeutica standard (entro 15 giorni):
 - pazienti a cui sia stata diagnosticata una patologia neoplastica/recidiva tumorale e che necessitano di trattamento specifico. Questo gruppo include la maggior parte delle condizioni cliniche che occorrono nei tumori solidi e una parte significativa di quelle dell'oncoematologia. Si tratta di patologie che, soprattutto se in fase operabile, si giovano di un trattamento estremamente tempestivo;
- priorità terapeutica bassa (entro 30 giorni):
 - pazienti con patologia tumorale a bassa aggressività, per i quali un ritardo nell'inizio del programma terapeutico non influenza la prognosi;

- approccio terapeutico palliativo (entro 60 giorni):

- pazienti asintomatici candidati a terapie palliative per i quali non è richiesto un trattamento in tempi brevi.

I gruppi A e B rappresentano le priorità terapeutiche. In questi gruppi non è comunque consentito un ritardo superiore a 3 o 15 giorni rispettivamente dal termine del work-up diagnostico/stadiazione per attivare la procedura terapeutica ottimale.

I gruppi C e D non costituiscono priorità, anche se va comunque considerata una tempistica terapeutica da rispettare.

Per quanto riguarda l'esecuzione della radioterapia possono essere presi in considerazione i seguenti parametri:

- trattamenti da iniziare entro 15 giorni:
 - presenza di elementi clinici che fanno ritenere l'attesa prevista potenzialmente a rischio di compromettere la probabilità di ottenere il risultato terapeutico programmato,
 - trattamenti eseguiti con finalità sintomatica;
- trattamenti da iniziare entro 30 giorni:
 - trattamenti elettivi eseguiti con finalità curative;
- trattamenti da iniziare oltre i 30 giorni:
 - trattamenti adiuvanti programmati e inseriti in strategie di terapie integrate sequenziali.

Appropriatezza dei trattamenti

- *Diagnostica.* L'appropriatezza della diagnostica per le patologie oncologiche viene stabilita dal medico curante (MMG, specialista) e verificata dal medico specialista in diagnostica per immagini (radiologo, medico nucleare), dagli specialisti in endoscopia; l'assunzione di responsabilità è pertanto duplice (meccanismo di controllo); in particolare, l'appropriatezza della scelta e/o dell'eventuale sequenza di indagini prioritarie va riferita a Linee guida consolidate ("La diagnostica per immagini. Linee guida nazionali di riferimento" a cura di SIRM, AIMN, AINR, ASSR); come previsto dalle normative vigenti, queste scelte sono responsabilità del medico prescrittore, ma an-

che del medico specialista in diagnostica per immagini, che può modificare la tipologia di indagine. In questo modo si identificano caratteristiche di appropriatezza per l'accesso dei singoli pazienti così come il corretto iter diagnostico.

- *Trattamenti chirurgici.* Di fronte alla possibilità che pazienti, le cui caratteristiche escluderebbero la chirurgia, possano essere comunque considerati per questo trattamento, è preminente l'applicazione di Linee guida nazionali e internazionali sull'indicazione degli interventi chirurgici in oncologia e l'insegnamento della correttezza professionale, l'aggiornamento scientifico e la verifica costante dei parametri indicativi per l'appropriatezza delle attività chirurgiche stesse. L'appropriatezza nelle indicazioni potrebbe essere garantita dalla condivisione delle decisioni per effetto del lavoro di team multidisciplinari che periodicamente si riuniscono per discutere i singoli casi clinici e il loro trattamento nell'ambito di protocolli standard o sperimentali. Si potrebbe anche ipotizzare l'istituzione di organismi di vigilanza composti da un adeguato numero di professionisti autorevoli nel settore della chirurgia e dell'oncologia, esterni all'Istituzione, che dovrebbero avere anche il compito di redigere relazioni periodiche sulle attività svolte in ogni presidio ospedaliero. Le esperienze di altri Paesi sono particolarmente favorevoli in merito ai risultati ottenuti con questo sistema di audit. Andrebbero emesse raccomandazioni specifiche, diffuse anche alla comunità dei cittadini e degli ammalati sui requisiti minimi di esperienza, in termine di volume di interventi effettuati dalle singole equipe chirurgiche negli anni precedenti nelle singole patologie, relativamente agli interventi nel settore dell'oncologia. Tali raccomandazioni potrebbero poi costituire fattori determinanti l'accreditamento e certificazione della struttura per l'esecuzione degli atti chirurgici stessi, e quindi per il trattamento di singole patologie tumorali (strutture di eccellenza).

- *Radioterapia.* La categoria nella quale il paziente deve essere considerato (tipo e stadio della malattia, stato del paziente ecc.) per adire alle "priorità" delle "liste di programmazione" viene individuata dal medico curante (medicina generale, specialista) e verificata dal medico specialista in radioterapia: l'assunzione di responsabilità è pertanto duplice (meccanismo di controllo). In particolare, l'appropriatezza della scelta va riferita a Linee guida consolidate (NCI, AIRO, AIOM ecc.). Come previsto dalle normative vigenti, queste scelte sono responsabilità del medico prescrittore, ma anche del medico specialista in radioterapia che può modificare la tipologia di trattamento. L'eventuale scostamento della tipologia della radioterapia attuata va motivata dal radioterapista.

- *Trattamenti medici.* Anche in questo caso le richieste di trattamento medico, di cui alle priorità sopraelencate, devono essere verificate dall'oncologo; l'assunzione di responsabilità è pertanto duplice. È auspicabile la verifica circa l'appropriatezza delle prestazioni e delle prescrizioni sulla base delle Linee guida elaborate dalle Società scientifiche del settore (AIOM, ESMO, ASCO).

Da un punto di vista generale, ai fini dei controlli e delle verifiche di appropriatezza bisogna mettere in atto queste possibili iniziative:

- avere una mappa chiara delle liste di attesa e della loro evoluzione nel tempo, sia a livello delle singole Istituzioni ospedaliere sia a livello di ogni singola Regione;
- in caso di riscontro di inapproprietezza da parte delle Commissioni di controllo, all'uopo istituite, devono essere valutati meccanismi punitivi;
- dovrebbe essere incentivata la strutturazione della rete oncologica regionale dei servizi clinico-assistenziali coordinata dalle Strutture oncologiche di eccellenza con l'individuazione dei Dipartimenti Oncologici su base territoriale, anche interaziendali. Tale rete, oltre a favorire un'attività assistenziale di più elevato livello, deve garantire il contenimento dei tempi di attesa come sopradefiniti e dei

costi, grazie a una maggiore appropriatezza delle indicazioni, sempre concordate nell'ambito di team multidisciplinari.

7.7. Appropriatelyzza delle prestazioni

Negli ultimi anni si è sviluppata una crescente attenzione e sensibilità delle istituzioni sull'importanza dello studio dell'appropriatelyzza delle prestazioni erogate a carico del SSN e, in particolare, della ricerca di indicatori in grado di misurare alcuni aspetti della qualità delle prestazioni e dell'utilizzo delle risorse sanitarie, al fine di promuovere il miglioramento della qualità dei servizi e dell'assistenza erogata.

Nell'ambito del Progetto SiVeAS sono state sviluppate a tale proposito diverse metodologie di analisi, fra cui la "Valutazione delle performance dei servizi sanitari regionali", sviluppato dal Laboratorio Manage-

ment e Sanità della Scuola Superiore S. Anna di Pisa, e l'"Analisi della variabilità dei ricoveri ospedalieri". La prima prevede l'impiego di un set di 34 indicatori afferenti all'assistenza farmaceutica, ospedaliera, distrettuale e collettiva/prevenzione con particolare riguardo alla misura dell'appropriatelyzza, nell'accezione sia clinica sia organizzativa e dell'efficienza dell'erogazione dell'assistenza sanitaria. Gli indicatori vengono poi rappresentati su un grafico "a bersaglio", per un'immediata comprensione della situazione complessiva della Regione in esame. La seconda di esse, analizzando la variabilità dei tassi di ospedalizzazione nelle diverse aggregazioni territoriali, consente di individuare le prestazioni che, essendo caratterizzate da un'elevata variabilità sul territorio, non spiegabile in termini epidemiologici, potrebbe essere in-

Figura. Grafico "a bersaglio".

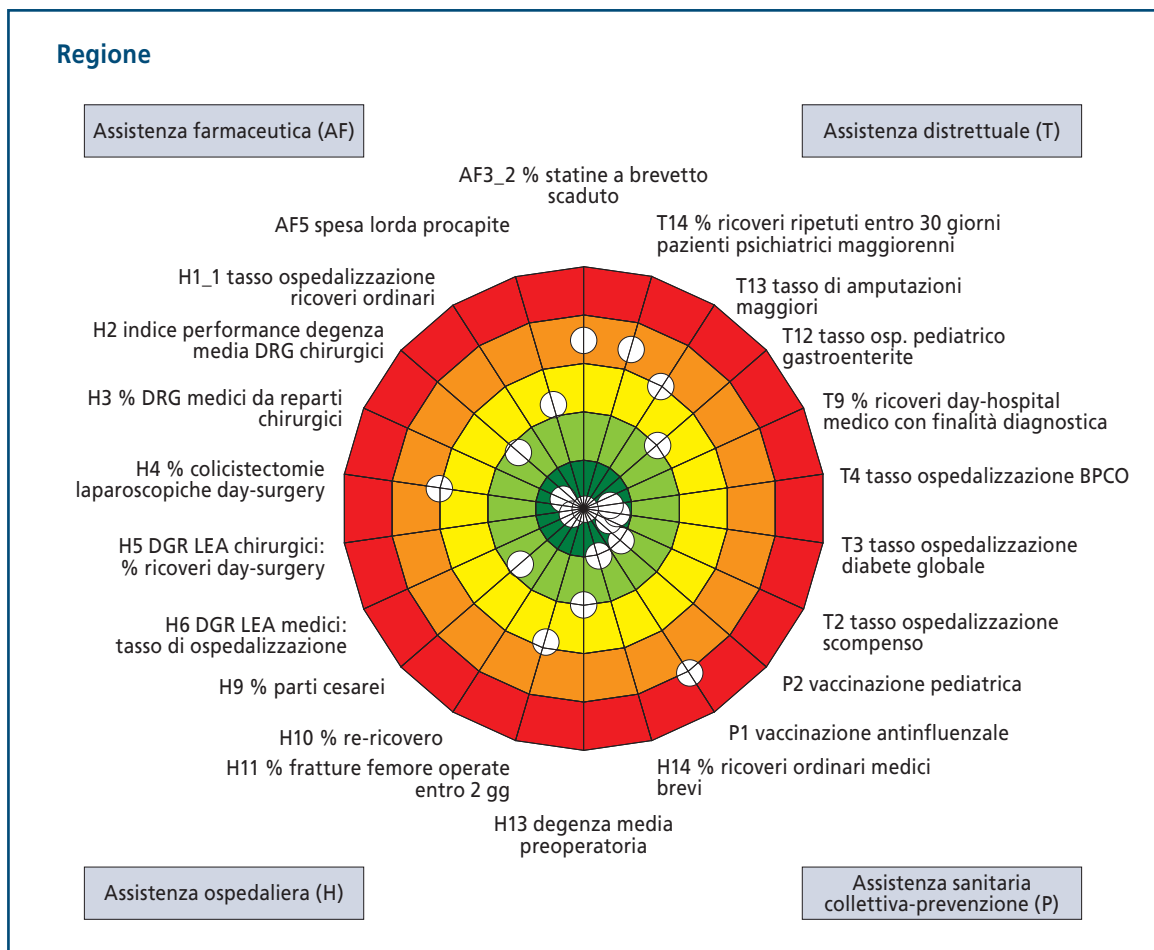
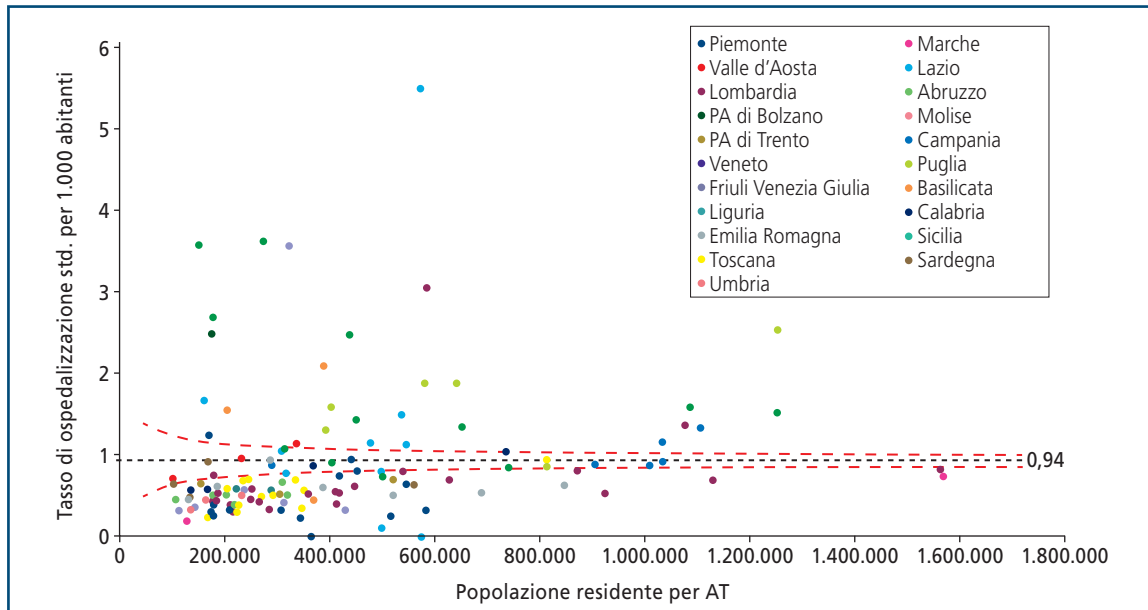


Figura. Diabete mellito con complicanze – ACC 2007 diagnosi 0050 (Anno 2009).



dice di potenziale inappropriatelyzza.

Il Patto per la Salute 2010-2012 introduce un ampio set di indicatori, fra cui alcuni specificamente destinati al monitoraggio dell'appropriatezza organizzativa, aggiornando inoltre la lista di DRG ad alto rischio di inappropriatelyzza se erogati in regime di ricovero ordinario.

Su questa materia il Ministero ha recentemente curato la pubblicazione degli indicatori di appropriatezza organizzativa di cui all'allegato 3 del Patto per la Salute, e il "Programma Operativo Appropriatezza", ampio studio e sperimentazione di indicatori per determinare il grado di appropriatezza delle prestazioni di ricovero dovute a carenze delle altre forme di assistenza, sulla base dei dati del flusso informativo delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO).

Tutti gli indicatori sono stati calcolati con riferimento ai ricoveri ospedalieri effettuati nel periodo 2001-2009, per consentire una più accurata interpretazione dei risultati e una lettura più corretta della dimensione "appropriatezza", e sono disponibili sul portale del Ministero della Salute nella sezione dedicata ai ricoveri ospedalieri.

In questo contesto, il Ministero riveste un ruolo di primaria importanza come garante della trasparenza del SSN promuovendo

la collaborazione fra Stato e Regioni per il continuo miglioramento dei flussi informativi del Nuovo Sistema Informativo Sanitario e per l'impiego per finalità di analisi, monitoraggio e controllo dell'erogazione dell'assistenza e di supporto all'attività di programmazione sanitaria.

7.8. *Appropriatezza e relative Linee guida nelle patologie oncologiche*

La definizione di criteri di appropriatezza in oncologia ed emato-oncologia e l'emana-zione di Linee guida condivise su tali criteri rappresentano la base per l'omogeneizzazione delle prestazioni sanitarie su tutto il territorio nazionale.

Il risultato finale di questo processo dovrebbe indurre non solo un miglioramento degli standard assistenziali, ma anche un migliore utilizzo e razionalizzazione delle risorse disponibili, con una complessiva riduzione della spesa sanitaria per prestazioni diagnostiche e terapeutiche superflue. Quello che va ricercato è un equilibrio fra innovazione e risultati in un contesto scientificamente validato che consenta di offrire le nuove tecnologie solo a chi realmente ne può beneficiare.

Per cercare di uniformare gli standard assistenziali è indispensabile definire criteri di

appropriatezza per la diagnosi, la stadiazione, le modalità terapeutiche, l'approccio per stadio, gli esami di follow-up, cercando così di dare una visione globale della gestione del paziente per ogni singola patologia, garantendo a tutti i cittadini di ricevere il "meglio" nella loro situazione clinica e non il "tutto" in maniera acritica.

Tale ricerca non può prescindere da una multidisciplinarietà che coinvolga nella decisione diagnostica e terapeutica tutte le figure professionali, dal medico di medicina generale allo specialista radiologo/medico nucleare, al patologo, al chirurgo, all'oncologo medico, al radioterapista fino al terapeuta del dolore e al medico di cure palliative. L'identificazione dei criteri di appropriatezza dovrebbe anche consentire di ridurre, e possibilmente eliminare, il gap ancora esistente fra le varie Regioni italiane e fra diverse aree delle stesse Regioni.

Tutto questo va attuato in sintonia con il cosiddetto Piano Oncologico Nazionale, che prevede una "presa in carico" globale del paziente oncologico da parte del Sistema Sanitario Nazionale, grazie anche a un progressivo e costante spostamento del paziente dal ricovero ospedaliero alla gestione ambulatoriale e domiciliare.

I criteri di appropriatezza vanno definiti per tutte le patologie oncologiche ed emato-oncologiche. Il Quaderno del Ministero della Salute n. 3 "Appropriatezza diagnostico-terapeutica in oncologia" rappresenta un modello su cui sviluppare le successive flow-chart con la collaborazione di esperti "scientificamente riconosciuti" nell'ambito delle diverse patologie e con un coinvolgimento realmente multidisciplinare. L'obiettivo dovrebbe essere quello di "costruire" percorsi diagnostico-terapeutici per le varie entità, che, da una parte, tengano conto delle risorse disponibili, ma che, dall'altra, "obbligino" il medico a seguirle da un punto di vista sia di indicazione sia di tempistica per l'effettuazione delle varie procedure siano esse diagnostiche, che di stadiazione o di tipo terapeutico.

Ovviamente al clinico non può essere ridotta l'autonomia della decisione, che può essere non in sintonia con flow-chart e per-

corsi diagnostico-terapeutici; in tali casi è però indispensabile che tale scelta venga chiaramente motivata.

Tutto questo non può avvenire al di fuori di una logica di Rete di patologia, già attivamente presente in diverse realtà regionali italiane. I vantaggi sono facilmente intuibili non solo in termini di coerenza assistenziale e di riduzioni di sprechi, ma anche in un'ottica di creazione di Centri di eccellenza o di *Comprehensive Cancer Centers* a cui indirizzare, eventualmente, pazienti con patologie particolari, per esempio tumori rari, o con particolari situazioni cliniche, per esempio pazienti con multimorbilità.

7.9. Appropriatezza e relative Linee guida nelle patologie cardiovascolari

L'appropriatezza dell'assistenza nelle patologie cardiovascolari è stata oggetto di specifico approfondimento nell'ambito di un gruppo di lavoro scientifico istituito presso il Ministero della Salute. Il documento finale ha fornito gli elementi necessari per la definizione di standard adeguati per la struttura e organizzazione funzionale dell'assistenza alle malattie cardiovascolari, indicando le procedure e gli indicatori considerati irrinunciabili ai fini dell'accreditamento. Il modello fondamentale è la rete integrata dei servizi e la definizione dei bacini di utenza, da realizzarsi attraverso il massimo raccordo operativo e funzionale di tutte le strutture interessate alla diagnosi, terapia e prevenzione delle malattie del sistema cardiovascolare al fine di consentire al paziente un inquadramento complessivo della malattia e l'identificazione di un percorso diagnostico e terapeutico che non resti confinato solo entro stretti ambiti disciplinari. Il modello previsto è il modello della rete Hub & Spoke, che prevede la definizione di una serie di caratteristiche essenziali, quali per esempio la definizione dell'estensione territoriale, il livello della soglia assistenziale delle diverse strutture, la definizione dei protocolli assistenziali.

Compito della programmazione è quello di integrare le varie fasi della promozione della salute cardiovascolare, fornendo al citta-

dino punti di accesso al sistema adeguati, all'interno di un'organizzazione dipartimentale garante dell'efficacia e completezza dei percorsi assistenziali e della gradualità delle cure. Sono definite le funzioni, le competenze professionali richieste, i percorsi per il paziente acuto, gli standard operativi e strumentali, l'organizzazione delle diverse componenti funzionali che costituiscono la rete integrata dei servizi per l'assistenza alle malattie cardiovascolari: la rete per il cardiopatico acuto e dell'emergenza cardiologica, in cui sono anche delineati i percorsi per il paziente acuto, la rete per il cardiopatico cronico con l'integrazione tra ospedale e territorio, la rete per la riabilitazione nella fase post-acuta e per la prevenzione secondaria a lungo termine, la cardiologia in età pediatrica.

Per quanto attiene alla cardiocirurgia, questa branca ha come obiettivo e responsabilità la presa in carico del paziente cardiopatico che necessita di trattamento chirurgico nella fase sia acuta sia cronica e in questi pazienti condivide con la Cardiologia i percorsi di diagnosi e di trattamento. L'attività dei Centri di Cardiocirurgia si inserisce, con una funzione specifica, sia nella rete dell'emergenza cardiologica sia nella rete del cardiopatico cronico. Per la cardiocirurgia vengono definite le patologie il cui ricovero è appropriato, i fabbisogni di procedure e i volumi di attività, la stima della domanda, l'organizzazione e l'ottimizzazione dell'offerta.

Sono poi definiti i criteri di appropriatezza di Cardio-TC e Cardio-RM e le caratteristiche delle strutture di chirurgia vascolare, di radiologia interventistica e i percorsi assistenziali e requisiti strutturali nelle patologie cerebrovascolari.

7.10. Sistema di valutazione e monitoraggio della qualità dell'assistenza e delle performance dei sistemi sanitari

La qualità del sistema sanitario è il risultato di un approccio multidimensionale mirato al ciclo continuo di miglioramento di sei diverse aree: accessibilità, efficacia, efficienza, equità, sicurezza, accettabilità/centratura sul paziente.

La valutazione della performance è il processo attraverso il quale la qualità viene monitorata e/o valutata in termini di raggiungimento degli obiettivi prefissati.

A livello nazionale il sistema di Monitoraggio dei LEA rappresenta un importante e fondamentale sistema strutturato di valutazione multidimensionale, punto di riferimento per lo sviluppo di strumenti e metodologie finalizzati a migliorare l'efficacia della verifica del sistema di garanzie e tutele affidati al livello centrale.

Sempre a livello nazionale, i sistemi strutturati di valutazione della performance già implementati su dati nazionali sono due:

- valutazione della performance dei Servizi Sanitari Regionali;

- Programma Nazionale Esiti.

Il "Programma Nazionale Esiti (PNE-2) valutazione degli esiti dell'assistenza ai tumori e delle cure primarie a patologie croniche" rappresenta lo sviluppo di un percorso avviato con il progetto Mattone n. 8 – Misura dell'Outcome, che aveva come obiettivo quello di valutare comparativamente e sistematicamente gli esiti di interventi sanitari sia a livello degli erogatori (produzione) sia a livello di popolazione (committenza). Sulla base delle raccomandazioni e dei risultati prodotti dal "Progetto Mattoni del SSN - Misura dell'Outcome" si sono sviluppati:

- nel 2008 il programma PROGRESSI (PROGRamma ESiti), che intendeva sviluppare ulteriormente la metodologia per la produzione di stime di esito a livello nazionale e gli strumenti necessari per la valutazione dell'outcome;

- nel 2009 il programma "Valutazione della performance: programma di Valutazione delle decisioni e delle attività delle strutture sanitarie - PNE1" finanziato con i fondi CCM.

L'AgeNaS è impegnata, su mandato del Ministero della Salute e delle Regioni, nello sviluppo di un sistema di monitoraggio della performance della qualità delle prestazioni. Sulla base dell'analisi della letteratura e delle esperienze internazionali e nazionali è stato condiviso un macromodello fondato su 4 assi di tutela e garanzia del SSN:

- salute (tutela salute e garanzia dei livelli di assistenza) ⇒ efficacia;
- risorse (garanzia buon uso delle risorse economico-finanziarie) ⇒ efficienza;
- diritti (garanzia soddisfazione utenti e partecipazione cittadini) ⇒ *empowerment*;
- valori (contrastare le disuguaglianze nella salute) ⇒ equità.

Sulla base degli assi sono stati selezionati 237 indicatori totali che verranno sottoposti all'attenzione delle Società scientifiche e associazioni professionali per una loro condivisione. Si prevede, inoltre, un diretto coinvolgimento delle associazioni di rappresentanza dei cittadini per gli indicatori riferiti al criterio *empowerment*. Tutti gli indicatori, le modalità di analisi e i modelli di *data dictionary* verranno sottoposti alla preventiva approvazione da parte dei referenti delle Regioni per una loro validazione, prima di essere pubblicati sui siti web del Ministero della Salute e di AgeNaS.

L'adozione dei sistemi di valutazione nelle Regioni italiane appare oggi ripartita tra:

- sistemi strutturati di valutazione multidimensionale;
- sistemi misti a supporto di uno o più livelli di assistenza o di specifiche dimensioni della qualità dell'assistenza;
- sistemi collegati direttamente ai Piani di Rientro.

Nelle Regioni sottoposte a Piano di Rientro gli indicatori legati alle azioni di risanamento e agli adempimenti LEA costituiscono il riferimento centrale di ogni procedura di valutazione.

A livello di coinvolgimento nella valutazione dei portatori di interesse (*stakeholders*), le Regioni appaiono nettamente orientate verso i livelli direttivi e le reti dei professionisti, con un coinvolgimento marginale dei settori trasversali e dei cittadini.

La varietà dei sistemi di valutazione della performance disponibili attualmente nelle Regioni italiane rappresenta una risorsa importante del sistema sanitario che, nonostante la veloce evoluzione e la precaria stabilità di alcune delle soluzioni esistenti, può permettere di cogliere le opportunità migliori in maniera equa e trasparente solo

attraverso un'ulteriore azione di coordinamento. La funzione di "*stewardship*", promossa dall'OMS, rappresenta una responsabilità precisa del SSN attraverso la quale garantire trasparenza e *accountability* a tutti i livelli tramite il rafforzamento delle attività di monitoraggio, la pubblicazione dei risultati e la disseminazione delle migliori pratiche su base nazionale.

7.11. La soddisfazione dei cittadini per il Servizio Sanitario Nazionale

Qualità dei servizi e soddisfazione dell'utente rappresentano elementi fortemente correlati tra loro. In sanità la *customer satisfaction* dovrebbe costituire uno dei principali segnali rispetto al raggiungimento degli obiettivi.

L'indagine condotta dal Ministero della Salute attraverso il Censis sulle aspettative, le opinioni e le valutazioni degli italiani sulla sanità, presentata nel corso dell'anno 2010, ha permesso di raccogliere una serie di informazioni inedite sulla qualità percepita e la soddisfazione dei cittadini. L'analisi dei dati raccolti mostra in modo chiaro tre aree distinte per diverso grado di soddisfazione. Per la maggioranza degli italiani la relazione con il SSN è molto positiva per quanto riguarda i servizi di primo accesso (medici di medicina generale e pediatri di libera scelta, farmaceutica territoriale). Zone di problematicità si riscontrano per l'area del ricovero, in particolare per lo svantaggio delle Regioni meridionali in termini di presenza degli ospedali e dei pronto soccorso e delle Regioni centrali per quanto concerne l'accessibilità dei servizi ospedalieri e di emergenza, in riferimento ai tempi di attesa. Decisamente più critiche le valutazioni rispetto ai nuovi servizi territoriali, e in particolare alle aree di integrazione socio-sanitaria e di sostegno alle cronicità.

Se è vero che in media 3 italiani su 4 ritengono poco o per nulla frequenti i casi di malasanità, va rilevato che questa quota si riduce al 58,3% al Sud e nelle Isole, mentre si attesta intorno al 90% circa nelle Regioni settentrionali.

Le esperienze raccolte tra i cittadini che nell'ultimo anno hanno ricevuto cure ospe-

daliere in regime di ricovero indicano in larghissima maggioranza che i pazienti sono sostanzialmente soddisfatti per la qualità dei servizi ricevuti.

Nell'ambito di una relazione complessivamente positiva, si evidenziano alcuni malfunzionamenti e distorsioni nell'erogazione dei servizi ospedalieri. Le modalità di accesso al ricovero programmato risultano, per esempio, ancora frequentemente condizionate da ambiguità dei percorsi di presa in carico.

Altri segnali di criticità nell'assistenza sono stati rilevati a proposito della quotidianità nei reparti, rispetto alla quale è l'8,0% (il 14,5% al Mezzogiorno) ad aver passato almeno una giornata senza essere visitato né ricevere trattamenti medici e senza che gli fosse chiaro il motivo, mentre è l'11,5% (il 18,1% al Sud e Isole) a indicare di avere ricevuto informazioni differenti da diversi medici.

Ma è soprattutto dall'analisi dei giudizi espressi sulle modalità di prenotazione e sulle liste di attesa degli accertamenti che emergono i fattori più problematici. Infatti:

- in modo piuttosto omogeneo tra le varie macroaree (seppure con valori più marcati al Sud e Isole) gli utenti si sono rivolti in quote minoritarie ai Centri di Prenotazione Unica (CUP) regionali (complessivamente il 31,0%) o aziendali (il 21,3%), preferendo recarsi direttamente presso la struttura (il 47,7% del campione nazionale, dato che raggiunge il 59,2% al Mezzogiorno);
- tra chi si è rivolto al CUP regionale, il 57,5% ha indicato di aver dovuto attendere a lungo in linea prima di poter parlare con l'operatore, mentre tra chi si è recato direttamente presso la struttura in cui aveva scelto di sottoporsi all'esame diagnostico il 48,7% (il 55,4% al Sud e nelle Isole) ha dichiarato di aver atteso oltre 20 minuti allo sportello;
- il 36,4% ritiene di aver dovuto attendere troppo tempo in lista di attesa e il 17,5% pensa che se non ci fosse stata lista di attesa, o se questa fosse stata più breve, il suo percorso terapeutico sarebbe stato migliore, e che la lista di attesa abbia

avuto delle ripercussioni negative sulle opportunità di cura.

Nel sistema di erogazione dei servizi diagnostici ambulatoriali, le liste di attesa costituiscono, nell'opinione degli utenti intervistati, l'aspetto che più necessita di un intervento migliorativo: è infatti il 70,6% degli intervistati a esprimersi in questo senso. Il 27,2% indica invece gli investimenti in macchinari più nuovi ed efficienti, mentre circa un quarto del campione indica l'organizzazione degli appuntamenti (25,5%), e una percentuale pressoché analoga fa riferimento all'organizzazione del sistema di prenotazione (25,9%); rimane invece residuale la percentuale relativa alla disponibilità e alla formazione del personale (6,7%). Nel complesso, il giudizio espresso dai cittadini italiani su servizi e prestazioni del SSN appare positivo. La natura stessa del SSN, universale e gratuito, appare la ragione essenziale della fiducia dei cittadini.

È con ogni probabilità per questo motivo che, proprio nelle articolazioni più capillari e accessibili del servizio, quali la medicina generale e la farmaceutica territoriale, si rilevano le percentuali più alte di fiducia. Nello stesso tempo è la mancata accessibilità, legata alle liste di attesa o alla disponibilità dell'offerta, a costituire nell'opinione degli italiani l'elemento di criticità più marcato.

Affinché un sistema di valutazione della qualità e di soddisfazione dal punto di vista degli utenti diventi uno strumento reale di miglioramento continuo della qualità dell'offerta, è fondamentale che le opinioni dei cittadini siano parte integrante di un sistema di monitoraggio costante e sistematico, che permetta di costruire indicatori ed elaborare metodologie capaci di intercettare i segnali del malfunzionamento e di individuare i margini di miglioramento.

8. Sanità in rete

Il tema della sanità in rete – o sanità elettronica – è da tempo al centro di numerose azioni a tutti i livelli: europeo, nazionale, regionale e locale, finalizzate alla diffusione dell'*eHealth*, quale strumento abituale per operatori, pazienti e cittadini per il miglio-

ramento della qualità dell'assistenza e della produttività del settore sanitario, con positive ricadute anche in termini di sostenibilità dei sistemi sanitari nel loro complesso.

In Italia, le iniziative in corso risultano coerenti con l'approccio strategico dell'UE e si collocano nel contesto della cornice strategica definita dal Nuovo Sistema Informativo Sanitario, dal Piano di Sanità Elettronica e dal sistema Tessera Sanitaria.

Il disegno della sanità in rete dei prossimi anni non può prescindere dall'evoluzione in atto della cornice strategica di riferimento a livello nazionale: il Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS).

La necessità di disporre, attraverso lo sviluppo della sanità elettronica, di sistemi informativi sul territorio in grado di generare e mettere a disposizione, nell'ambito del NSIS, i dati relativi alle prestazioni erogate ai cittadini con qualità, tempestività e affidabilità adeguate è oggi più che mai stringente in relazione ai compiti istituzionali del Ministero della Salute, ribaditi anche dalla Legge 172 del 13 novembre 2009, recante "Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato", volti al monitoraggio della qualità delle attività sanitarie regionali con riferimento ai livelli essenziali delle prestazioni erogate. Non solo, tale necessità viene confermata anche dal D.Lgs. recante "Disposizioni in materia di autonomia di entrata delle Regioni a statuto ordinario e delle Province, nonché di determinazione dei costi e dei fabbisogni standard nel settore sanitario", in corso di definizione, che all'art. 22, comma 2, dispone che "per la determinazione dei costi e dei fabbisogni standard regionali si fa riferimento agli elementi informativi presenti nel NSIS". Nel contesto della situazione riscontrata nei diversi ambiti regionali, in termini di maturità dei sistemi informativi regionali, di differenziazione delle modalità di utilizzo dell'innovazione tecnologica in funzione degli specifici modelli organizzativi implementati nei Sistemi Sanitari Regionali, nonché delle differenti capacità di investimento da parte delle Regioni, è opportuno che gli sforzi progettuali, attuali e futuri, abbiano

quali denominatori comuni, da un lato, la dematerializzazione dei documenti sanitari e, dall'altro, l'armonizzazione delle soluzioni di sanità in rete. A tal fine, è fondamentale anche agevolare la condivisione delle iniziative intraprese sul territorio nazionale e la messa a sistema delle migliori pratiche. Per quanto riguarda la dematerializzazione dei documenti sanitari, il Ministero della Salute sta conducendo una serie di attività e ha elaborato un documento recante "Linee guida per la dematerializzazione della documentazione clinica in diagnostica per immagini". Tale documento è stato redatto da un gruppo di lavoro che ha visto la partecipazione, oltre che di esperti del Ministero e di altre Amministrazioni centrali, anche di rappresentanti di Associazioni e Società scientifiche di settore. Il documento predisposto ha l'obiettivo di fornire ai Direttori Generali, ai Direttori Sanitari, ai Direttori/Responsabili dei Sistemi Informativi e dei Dipartimenti e Unità Operative di Diagnostica per Immagini, Radiologia, Medicina Nucleare, le Linee guida per poter gestire la documentazione clinica testuale e iconografica, ottenuta direttamente in formato digitale, nel rispetto delle attuali normative, nonché prescrivere direttive pratiche e di fattibilità per realizzare la completa dematerializzazione dei referti e delle immagini di diagnostica. Sul documento è stato acquisito il parere formale di DigitPA (già CNIPA) e del Garante per la protezione dei dati personali. Tale documento, attualmente in corso di condivisione con le Regioni, sarà oggetto di Intesa da parte della Conferenza Stato-Regioni. Il Ministero sta inoltre pianificando la predisposizione di ulteriori Linee guida a supporto della documentazione clinico-sanitaria, a partire dagli esiti degli esami di laboratorio.

Per quanto concerne l'armonizzazione delle soluzioni di sanità in rete, il Ministero della Salute ha individuato una serie di ambiti di intervento prioritari per favorire, coerentemente con il quadro strategico nazionale, la realizzazione di sistemi informativi territoriali che possano essere concretamente di supporto alla cura del paziente oltre che al governo del SSN: i Centri Unici di

Prenotazione (CUP), il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), la telemedicina, la trasmissione telematica delle ricette mediche e dei certificati di malattia.

Per quanto attiene i sistemi CUP regionali, sono state predisposte dal Ministero della Salute, in collaborazione con le Regioni, apposite Linee guida nazionali. Tali Linee guida sono finalizzate all'armonizzazione dei sistemi CUP, attraverso la definizione di caratteristiche minime e uniformi relative a tali sistemi a livello nazionale. Le Linee guida si focalizzano in prima istanza su aspetti di natura organizzativo-gestionale e informativo-semantiche, oltre che su aspetti di tipo funzionale, quali necessarie precondizioni all'efficace impiego delle nuove tecnologie. La previsione, nell'ambito delle Linee guida relative ai sistemi CUP, delle farmacie territoriali quale possibile canale di accesso ai servizi di prenotazione da parte dei cittadini ha poi trovato un suo riscontro nel D.Lgs. 153 del 3 ottobre 2009, che delinea un nuovo modello di farmacia: la "farmacia dei servizi". In base a tale modello, la farmacia viene vista come presidio nel quale il cittadino, oltre ai farmaci, trova una serie di servizi aggiuntivi ad alta valenza sociosanitaria.

Con riferimento ai sistemi di FSE, al fine di supportare la realizzazione di una cornice normativa unitaria, necessaria alla definizione di un modello di riferimento nazionale, e nel contempo valorizzare i risultati raggiunti a tutti i livelli del SSN, il Ministero della Salute ha istituito dal 2008 un Tavolo interistituzionale a cui partecipano, oltre a esperti interni ed esterni del Ministero, rappresentanti del Ministero per la pubblica amministrazione e l'innovazione, referenti regionali e un rappresentante dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali in qualità di osservatore. Tale Tavolo ha elaborato, coerentemente con il proprio mandato, e anche in sintonia con l'esigenza più volte manifestata dal Garante per la protezione dei dati personali, una proposta normativa per disciplinare il FSE a livello nazionale. Tale proposta è stata inserita nel disegno di legge governativo su proposta del Ministro della Salute recante

"Sperimentazione clinica e altre disposizioni in materia sanitaria", approvato dal Consiglio dei Ministri il 10 marzo 2011.

Il Tavolo, inoltre, ha definito apposite Linee guida nazionali per la realizzazione di un sistema di FSE, che individuano le caratteristiche del FSE e del *patient summary* (sintesi della storia clinica del paziente), gli aspetti infrastrutturali e gli standard tecnologici, i livelli di sicurezza e di protezione dei dati, nel rispetto della normativa vigente in materia di privacy. Tale documento è stato oggetto di Intesa da parte della Conferenza Stato-Regioni in data 10 febbraio 2011 ed è stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 50 del 2 marzo 2011. Il Tavolo sta procedendo nella predisposizione dello schema di regolamento attuativo che, successivamente all'entrata in vigore della proposta di norma inserita nel disegno di legge suddetto, consentirà di disciplinare i diversi aspetti che attengono l'istituzione e l'utilizzo del FSE, tra i quali: i relativi contenuti, le garanzie e le misure di sicurezza da adottare nel trattamento dei dati personali nel rispetto dei diritti dell'assistito, le modalità e i livelli diversificati di accesso al Fascicolo.

Per quanto concerne la telemedicina, si ritiene che essa rappresenti uno dei principali ambiti di applicazione della sanità in rete che, abilitando forme innovative di domiciliarità, consente l'integrazione sociosanitaria. È stato pertanto istituito, presso il Consiglio Superiore di Sanità, un Tavolo tecnico sulla telemedicina con l'obiettivo di predisporre apposite Linee guida nazionali, finalizzate a supportare un impiego sistematico della telemedicina nell'ambito del SSN. Il Tavolo ha l'obiettivo di delineare un quadro strategico nel quale collocare gli ambiti prioritari di applicazione della telemedicina, analizzare modelli, processi e modalità di integrazione dei servizi di telemedicina nella pratica clinica, definire tassonomie e classificazioni comuni, oltre ad aspetti concernenti i profili normativi e regolamentari e la sostenibilità economica dei servizi e delle prestazioni di telemedicina. Al Tavolo partecipano personalità di comprovato profilo scientifico e di consolidata compe-

tenza professionale. Le Linee guida sono volte a individuare i presupposti fondamentali per lo sviluppo della telemedicina nel nostro Paese.

Relativamente all'*ePrescription* (digitalizzazione e trasmissione elettronica delle prescrizioni), il Ministero della Salute ritiene essenziale il suo sviluppo, soprattutto in considerazione delle ricadute in termini di processi clinico-assistenziali che ne conseguono, tra cui la maggiore facilità di accesso alle terapie, il migliore monitoraggio e controllo delle stesse, la maggiore capacità di prevenzione degli errori clinici, i minori costi sociali. In questo ambito il Decreto Legge 78 del 31 maggio 2010, recante misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica, convertito, con modificazioni, nella Legge 122 del 30 luglio 2010, stabilisce l'equivalenza a tutti gli effetti giuridici tra la ricetta cartacea e la ricetta medica trasmessa telematicamente, creando i presupposti normativi per la concreta attuazione dell'*ePrescription* a livello nazionale. Il citato decreto prevede inoltre l'utilizzo, ai fini dell'invio telematico delle ricette mediche, della stessa piattaforma messa a disposizione per la trasmissione telematica dei certificati di malattia.

Con riferimento ai certificati medici telematici, con il Decreto 26 febbraio 2010 del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro del Lavoro e delle Politiche Sociali e con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, sentito l'INPS, sono state disciplinate le modalità di trasmissione telematica dei certificati medici di malattia da parte dei medici del SSN all'INPS, e da quest'ultimo ai datori di lavoro afferenti sia al settore privato sia al settore pubblico.

Al fine di orientare le proprie iniziative e azioni anche in coerenza con le priorità stabilite a livello comunitario, il Ministero della Salute ha partecipato, nel corso del 2010, insieme a un nutrito gruppo di Paesi membri, Enti e Associazioni afferenti all'ambito sia medico sia telematico, alla predisposizione di una proposta progettuale, sottoposta all'Agenzia per la salute dei consumatori (EAHC) e alla Direzione generale della società dell'informazione e dei media (DG

INFSO), nell'ambito del Secondo programma d'azione comunitaria nel campo della salute. La proposta progettuale è stata valutata positivamente e sarà oggetto di co-finanziamento attraverso due strumenti finanziari di derivazione comunitaria: *joint action* e *thematic network*. Il progetto, denominato "*eHealth Governance Initiative*", si prefigge la finalità di creare un meccanismo di *governance* attraverso il quale coordinare le attività in ambito *eHealth* a livello comunitario.

Il progetto è attualmente in corso di formalizzazione e avrà una durata di 36 mesi a partire dal 2011.

Il Ministero della Salute intende proseguire nel percorso intrapreso rafforzando ulteriormente il proprio ruolo di promotore, nonché attuatore di iniziative finalizzate allo sviluppo della sanità in rete, a livello sia comunitario sia nazionale, attraverso un'azione di coordinamento volta a orientare e conseguentemente ottimizzare gli sforzi e le risorse messe a disposizione da parte di tutti i portatori di interesse.

9. Gli investimenti in tecnologia ed edilizia sanitaria

Le politiche di programmazione degli investimenti pubblici dedicati al patrimonio strutturale e tecnologico del Servizio Sanitario Nazionale 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 67/1988, quali la ristrutturazione edilizia e l'ammodernamento tecnologico del patrimonio sanitario pubblico e la realizzazione di residenze sanitarie assistenziali per anziani e soggetti non autosufficienti, con l'esplorazione delle specificità legate all'adeguamento alla norme di sicurezza degli edifici e degli impianti, il riequilibrio tra l'ospedale e il territorio, la realizzazione degli spazi per l'esercizio dell'attività libero-professionale intramuraria.

La Legge 67/1988 autorizzava un programma pluriennale di investimenti di 30.000 miliardi di lire, pari a 15,494 miliardi di euro articolato in più fasi. Le risorse ini-

zialmente previste sono state successivamente incrementate elevando a complessivi 24 miliardi di euro la dotazione di risorse per il programma pluriennale di interventi in sanità.

La volontà politica delle Regioni e del Governo centrale di superare le criticità determinatesi nella prima fase di attuazione del programma straordinario di investimenti, derivanti dalla polverizzazione dei finanziamenti e dalla mancanza di un progetto organico, ha sollecitato nella seconda fase del programma una capacità programmatica più determinata nel concentrare i finanziamenti in un numero contenuto di interventi strategici e coerenti in una logica di rete che richiede grandi strutture ospedaliere di riferimento, in collegamento funzionale con le strutture distrettuali.

Per l'attuazione della seconda fase è stato scelto l'Accordo di programma, quale strumento di programmazione negoziata. Elemento fondamentale degli Accordi è il Documento programmatico, che illustra la programmazione dei soggetti interessati e definisce le strategie e gli obiettivi generali e specifici degli investimenti previsti nell'Accordo stesso.

Alla data del 30 settembre 2011 risultano sottoscritti 58 tra Accordi di Programma e Accordi integrativi dal Ministero e dalle Regioni e Province Autonome, di cui 7 sono Accordi di Programma Quadro all'interno di Intese istituzionali di programma a norma dell'art. 2, comma 203, della Legge 662/1996, e 51 sono Accordi di Programma ex art. 5 bis del D.Lgs. 502/1992. In particolare, nel periodo 2009/2010 sono stati sottoscritti 11 Accordi di Programma. Al 30 settembre 2011 è risultato appaltabile circa il 97,2% delle risorse impegnate in Accordi sottoscritti ed è stata autorizzata la spesa per circa 8,986 miliardi di euro.

Persistono comunque forti differenziazioni nei tempi di sottoscrizione e di attuazione degli Accordi, a motivo delle diverse complessità regionali. La diversa evoluzione nell'utilizzazione delle risorse dipende, oltre che dall'esperienza maturata nei diversi contesti regionali, anche dalla solidità programmatica, assicurata dalla presenza di

un piano regionale di riorganizzazione e riqualificazione della rete ospedaliera e/o più in generale del sistema di servizi sanitari del territorio, condizioni che hanno consentito una rapida ed efficace attuazione.

La scelta degli interventi sui quali allocare le risorse del programma di investimenti riflette la crescente condivisione tra le Regioni e il Ministero di una "cultura della programmazione", nella sua eccezione più ampia, che non è quindi solo predisposizione di un percorso metodologico di programmazione, ma un approccio trasversale rispetto alle altre politiche di sviluppo e settoriale, rispetto ai bisogni di assistenza, di particolare rilevanza.

10. Fondi strutturali Europei 2000-2006 e Quadro Strategico Nazionale 2007-2013

Sulla base del contributo fornito dalle diverse Amministrazioni centrali e dalle Regioni e sulla base di un processo partenariale molto serrato tra le Amministrazioni e le parti economiche e sociali si è arrivati alla formulazione del Quadro Strategico Nazionale (QSN). Il QSN, previsto dall'art. 27 del Regolamento CE 1083/2006, rappresenta il documento di programmazione con cui l'Italia persegue gli obiettivi previsti dalla politica di coesione comunitaria 2007-2013. Lo Stato italiano, in particolare, ha individuato 4 obiettivi e 10 priorità specifiche per la programmazione 2007-2013.

La strategia complessiva è dotata sia di risorse di fonte UE, sia di risorse di fonte nazionale.

Il tema salute, seppure non presente in maniera specifica nel QSN, rappresenta un'area chiave di intervento sia nell'ambito degli obiettivi di servizio sia nell'ambito dei programmi operativi regionali che evidenziano una particolare attenzione a progetti legati allo sviluppo dell'*eHealth*, al potenziamento infrastrutturale e dei servizi sociosanitari pubblici e alla promozione di progetti di riqualificazione in ambito urbano e rurale.

Nell'ambito del QSN, il Ministero della Salute è titolare di due progetti:

- azioni di sistema e assistenza tecnica per gli obiettivi di servizio – progetto ADI;

- progetto operativo di assistenza tecnica (POAT Salute).

Obiettivo generale del Progetto ADI è supportare le Regioni del Sud nella pianificazione e attuazione dei servizi di assistenza domiciliare programmati in modo integrato sul territorio (coinvolgendo tutti i servizi sociali, sanitari e assistenziali) e monitorati secondo criteri omogenei.

Il progetto è stato finanziato con risorse FAS per 1 milione di euro e attualmente si è conclusa la prima fase, finanziata con una prima tranche di 500.000 euro. Per il prossimo biennio, non appena verranno trasferite le risorse della seconda tranche (500.000 euro), si procederà con il Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali e il Dipartimento per le Politiche della famiglia della Presidenza del Consiglio dei Ministri allo svolgimento delle ulteriori attività di assistenza tecnica.

Il POAT è definito nell'ambito del Programma Operativo Nazionale Governance e Assistenza Tecnica (PON GAT) Fondo Europeo di Sviluppo Regionale 2007-2013 e con riferimento all'Obiettivo II.4 "Rafforzamento delle strutture operative e delle competenze nella Pubblica Amministrazione".

Il progetto, di durata triennale e per il previsto importo di 11.000.000 euro, afferisce al pertinente "Piano di Riorganizzazione e Rafforzamento delle capacità" articolato in due parti, tra loro funzionali:

- il Progetto Operativo di Assistenza Tecnica sulle singole policy, finalizzato a soddisfare il bisogno di supporto e di cooperazione istituzionale espresso dalle Amministrazioni Regionali dell'Obiettivo Convergenza;
- il Piano di Riorganizzazione Interna (PRI), promosso esclusivamente con risorse interne all'Amministrazione, strumentale alla migliore gestione e implementazione del POAT stesso, attraverso l'apposita Unità Operativa con compiti di indirizzo e di coordinamento.

Il progetto, attraverso l'erogazione di servizi di assistenza tecnica alle Regioni dell'Obiettivo Convergenza (Campania, Puglia, Calabria e Sicilia), mira al soddisfacimento dei fabbisogni regionali, individuati princi-

palmente sulla scorta dei documenti di programmazione regionale 2007-2013, delle risultanze emerse dai numerosi incontri e scambi intervenuti con le singole amministrazioni regionali. I fabbisogni riguardano essenzialmente quattro macroaree:

- gli strumenti di programmazione e di indirizzo per l'attuazione degli interventi;
- le metodologie e le tecniche di monitoraggio e valutazione;
- l'informazione sui contenuti e sugli aspetti che riguardano la gestione degli interventi del settore;
- la conoscenza degli strumenti per instaurare reti di collaborazione e per entrare in contatto con esperienze significative a livello nazionale e di Unione Europea.

11. La ricerca sanitaria: realtà e prospettive

Una sanità in linea con il progresso scientifico e tecnologico deve utilizzare lo strumento della ricerca e percepire questa come un vero e proprio investimento. Infatti, non c'è buona assistenza se non si fa una buona ricerca.

Quale strumento strategico per la politica sanitaria la ricerca finanziata dal Ministero della Salute presenta aspetti del tutto peculiari. Si articola in ricerca corrente e in ricerca finalizzata. La prima (ricerca corrente) è rivolta agli IRCCS, mentre la seconda (ricerca finalizzata) è aperta a tutti i ricercatori del SSN. Entrambe si propongono all'interno degli obiettivi prioritari per il miglioramento della salute della popolazione, per 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.

La ricerca finalizzata è rivolta ai destinatari istituzionali: Regioni, ISS, ISPESL, AgeNaS, IRCCS pubblici e privati e IZS, incentrata sull'elaborazione di progetti obiettivo e a partire dal bando 2009 è aperta a tutti i ricercatori del SSN. Per la realizzazione dei progetti i destinatari istituzionali possono avvalersi della collaborazione di altri Enti di ricerca pubblici e privati, delle Università e

anche di imprese pubbliche o private, sulla base di accordi, convenzioni o contratti per lo svolgimento, nell'ambito di attività di ricerca multicentrica, di specifiche parti progettuali.

La ricerca biomedica e l'innovazione tecnologica stanno caratterizzando e trasformando profondamente i processi di cura e i servizi sanitari. In tale contesto di innovazione, la strada da percorrere è quella di un patto nuovo dove Stato, Regioni, Università e imprese lavorino insieme per una strategia di promozione e supporto della ricerca e sviluppo (R&S), la cui applicazione rappresenta un punto qualificante ed essenziale per l'intero sistema nazionale.

Con queste premesse la conseguente strategia del Ministero della Salute è stata quella di favorire l'aggregazione degli Istituti appartenenti alla propria rete istituzionale, Regioni, IRCCS, ISS, IZS, ISPELS, con le Università e gli altri Istituti pubblici e privati di ricerca.

L'obiettivo dal punto di vista della ricerca sanitaria è quello di far crescere la consapevolezza che la ricerca è finalizzata al miglioramento delle prestazioni fornite al cittadino, che potranno essere verificate sotto forma sia di un nuovo farmaco più efficace, sia di un nuovo modello organizzativo con riduzione dei tempi di attesa.

Questa impostazione trova un ulteriore riferimento nella situazione dei finanziamenti accordati negli ultimi anni, dove si è attuata la strategia di aumentare la massa critica della ricerca per affrontare problematiche a grande impatto sociale come le patologie tumorali, senza trascurare l'innovazione per il governo clinico e per l'ottimizzazione della dimensione organizzativa dei servizi sanitari. Pertanto negli ultimi anni, proprio per esplicita volontà, la ricerca traslazionale ha avuto particolare risalto creando sinergie tra ricerca di base e ricerca clinica, con la finalità ultima di trasferire nei tempi più rapidi possibili le più avanzate innovazioni e conoscenze al SSN e, dunque, al cittadino.

I finanziamenti per la ricerca corrente hanno cadenza annuale e sono finalizzati ad assicurare che le Istituzioni coinvolte possano, nell'ambito del proprio riconoscimento, por-

tare avanti le loro attività di ricerca istituzionale, nell'ambito delle linee di ricerca approvate. Queste sono ripartite attraverso la misurazione di performance scientifiche e assistenziali.

Per quanto attiene la ricerca finalizzata, attraverso il Bando Ricerca Finalizzata 2009 il Ministero ha aperto a tutti i ricercatori del SSN la possibilità di presentare progetti di ricerca la cui valutazione, attraverso il sistema della *peer review* (valutazione tra pari), è affidata a revisori, che prevalutano i progetti, operanti all'estero e segnalati dal prestigioso NIH-CSR (ente governativo statunitense dedicato alla selezione e al finanziamento dei progetti di ricerca biomedica). Il giudizio definitivo è affidato al Comitato di valutazione composto per due terzi da esperti stranieri.

Anche per il bando Ricerca Finalizzata 2010, attualmente in corso, che vede impegnati da parte dello Stato circa 82.127.000 di euro, è stato mantenuto lo stesso spirito ed è aperto a proposte di ricerca, prevalentemente traslazionali, in tutte le aree della ricerca biomedica. Inoltre, per rafforzare le capacità del sistema di ricerca nazionale attraverso il trasferimento di esperienze maturate all'estero, è prevista la riserva economica di 10 milioni per i cosiddetti "*progetti di ricerca estero*" svolti in collaborazione tra ricercatori operanti nelle istituzioni dei Destinatari Istituzionali e ricercatori italiani residenti stabilmente all'estero da almeno da tre anni. Questa scelta è stata voluta per non disperdere quel livello di esperienze e conoscenze che gli italiani hanno portato e portano in giro per il mondo e per consentire, quindi, di rafforzare quei contatti e collaborazioni per far sentire, da un lato, i ricercatori italiani residenti all'estero non abbandonati dal sistema Italia e, dall'altro, rafforzare il sistema della ricerca nazionale grazie all'immenso contributo che tali ricercatori possono dare al nostro Paese in termini sia di qualità sia di metodologie di lavoro. Altri 5 milioni sono stati riservati ai cosiddetti "*progetti di ricerca cofinanziati*" in cui l'industria del settore biomedico italiano si impegnerà a cofinanziare con ulteriori risorse, almeno pari al finanziamento ministeriale, i

progetti di ricerca che risulteranno vincitori. Ciò consentirà di aumentare la capacità economica a disposizione della ricerca sanitaria e contribuirà a creare quel sodalizio tra il mondo della ricerca e il settore privato nell'interesse del cittadino.

Il Ministero della Salute è coinvolto in molteplici progetti europei a supporto della ricerca. In particolare, è coinvolto in una serie di progetti ERANET in cui gli Stati partecipanti mettono in comune le proprie risorse per programmi di ricerca congiunta, attraverso il finanziamento, ognuno per la sua competenza, di istituzioni nazionali chiamate così a operare in comune su un contesto internazionale. In tale ambito, oltre al progetto ERANET TRANSCAN relativo allo sviluppo di progetti di ricerca traslazionale nel campo oncologico, il Ministero partecipa direttamente sia al progetto ERANET NEURON per la ricerca in campo neurologico, sia al progetto ERANET PROCHILD nel settore della pediatria, al progetto ERANET malattie rare e al progetto ERANET Emida sanità animale. È altresì impegnato nel supporto di progetti comunitari relativi allo sviluppo di Infrastrutture di Ricerca in Ambito Europeo (ESFRI) nel settore della ricerca sanitaria.

La ricerca nel settore veterinario

Nell'ultimo decennio la ricerca sanitaria italiana nel campo della medicina veterinaria ha raggiunto un grado elevato di qualità e concretezza, e questo è frutto del lavoro di squadra che si è realizzato tra il Ministero della Salute, il cui competente Dipartimento coordina, promuove e finanzia le ricerche, gli IZS e i Centri di Referenza Nazionale (CRN), che insieme all'ISS svolgono un'attività di ricerca strategica da un punto di vista istituzionale studiando e sviluppando nuove strategie diagnostiche, perfezionando e implementando quelle già consolidate, standardizzando e validando i protocolli operativi nel campo sia della sicurezza alimentare sia della salute animale e del benessere, soddisfacendo in questo modo la richiesta di prestazioni di elevati livelli di qualità, garantendo livelli uniformi di intervento su tutto il territorio nazionale. Il loro

operato, svolto in maniera capillare grazie anche alle sezioni diagnostiche territoriali, ha permesso al nostro Paese di crescere sia da un punto di vista sanitario, soprattutto nel settore della sicurezza alimentare, sia da un punto di vista economico, ottenendo risultati apprezzabili nel settore delle esportazioni di alimenti di origine animale.

Per quanto attiene alla ricerca europea, si evidenzia la partecipazione degli Enti che svolgono ricerca nel settore veterinario ai progetti di ricerca del VII Programma Quadro dell'Unione Europea. Inoltre, attraverso lo svolgimento di un bando transnazionale che ha coinvolto 19 Paesi, 1 milione di euro è stato investito dal Ministero della Salute (Fondi RF 2009) in sanità animale, favorendo l'aggregazione dei migliori centri di ricerca europei in tematiche ritenute strategiche a livello comunitario, con ottimi risultati da parte dei partner italiani che hanno partecipato al bando. Infine, bisogna sottolineare come la sanità pubblica veterinaria, alla luce di continue nuove emergenze da fronteggiare, della globalizzazione dei mercati e dei cambiamenti climatici, sia unita a doppio filo alla sanità umana secondo il principio internazionalmente riconosciuto di "one-health".

12. Scenario internazionale

12.1. Riflessi nel Servizio Sanitario Nazionale delle politiche comunitarie in tema di mobilità dei cittadini europei ed extra UE

Guardando al territorio del continente europeo anche nel biennio 2009-2010 la mobilità sanitaria, in ingresso o in uscita, ha comportato un impatto in termini organizzativi ed economici sullo stato sanitario del Paese. Nel 2009 sono stati effettuati rimborsi per prestazioni sanitarie fornite ad assistiti italiani per 129.960.161,35 euro e, viceversa, sono stati incassati 61.000.805,02 euro per prestazioni sanitarie fornite dall'Italia ad assistiti degli altri Paesi UE; nel 2010 sono stati pagati 163.787.194,21 euro, mentre sono stati incassati 86.907.818,57 euro. I dati si riferiscono, per la maggior parte, ad annualità precedenti e non sono ancora stabilizzati, in quanto c'è uno slittamento tem-

porale nella notifica dei reciproci crediti a cui segue un ulteriore periodo per le necessarie verifiche di competenza.

Sul piano normativo, nel biennio considerato consistente è stato l'impegno per l'implementazione dei nuovi regolamenti in materia di mobilità sanitaria (Regolamento CE 883/2004 e Regolamento CE 987/2009). Nel biennio 2009-2010 l'assistenza sanitaria prevista a favore dei destinatari degli accordi bilaterali di sicurezza sociale con i Paesi extra UE (Argentina, Australia, Bosnia-Erzegovina, Brasile, Croazia, Macedonia, Principato di Monaco, San Marino, Serbia, Tunisia), seppure costituisca un fenomeno di minore rilevanza, sia per il più contenuto fenomeno della mobilità, sia per il limitato ambito di tutela sanitaria, ha generato un fatturato attivo di 7.703 fatture per un importo pari a 22.251.133,17 euro e un fatturato passivo di 14.921 fatture per un importo pari a 5.633.684,21 euro.

12.2. Azioni di comunicazione e informazione per favorire l'accesso ai servizi sanitari da parte degli immigrati

Nell'ambito degli interventi per favorire l'accesso ai servizi sanitari alla popolazione immigrata, è stato attivato il progetto denominato "Percorso di integrazione all'atto della richiesta del permesso di soggiorno e della convocazione presso lo Sportello Unico" con la presenza di operatori specializzati che affiancano, per la parte sanitaria, l'operatore dello Sportello unico per l'immigrazione e distribuiscono la guida "Informa Salute", predisposta in diverse lingue per informare sul diritto di accesso ai servizi e sulla loro disponibilità in ambito territoriale in relazione alla Provincia di dimora dello straniero.

Il progetto – avviato nel luglio 2010 e della durata di 12 mesi – ha coinvolto 14 ASL su tutto il territorio nazionale e 5 Sportelli unici dell'immigrazione.

12.3. Linee di sviluppo delle politiche dell'UE nel settore della salute pubblica e partecipazione italiana ai programmi di ricerca comunitari

Il Ministero partecipa con convinzione e im-

pegno in termini di risorse alle attività istituzionali presso l'UE nel settore della sanità pubblica. Nell'ambito del Gruppo di lavoro "Sanità Pubblica" collabora alla predisposizione dei dossier normativi di competenza delle istituzioni comunitarie e promuove l'attuazione, ove necessario previo recepimento, delle normative stesse. Il Ministero segue anche l'attività dei numerosissimi Comitati e Gruppi di lavoro della Commissione e del Consiglio dell'Unione Europea.

In particolare, l'Italia ha partecipato alle riunioni propedeutiche alla predisposizione della "Direttiva servizi" e al cosiddetto "Pacchetto farmaceutico". Del pacchetto fanno parte la direttiva sulla "farmacovigilanza", già approvata, la direttiva sui "farmaci contraffatti" e la direttiva su "informazione ai pazienti", la cui valutazione è attualmente sospesa.

L'importanza delle attività è altresì dimostrata dalla partecipazione degli organi politici di vertice a una serie di riunioni e conferenze ministeriali a livello di Unione Europea tra le quali:

- UE - Conferenza ministeriale "*Innovation and solidarity on Pharmaceuticals*", su accesso ai farmaci innovativi;
- UE - Consiglio dei Ministri della Salute (EPSCO);
- UE - Consiglio dei Ministri della Salute (EPSCO) informale, questi ultimi con cadenza semestrale.

All'attività svolta presso le istituzioni comunitarie si affianca quella a livello del Consiglio d'Europa, presso il quale esperti italiani partecipano a gruppi di lavoro che predispongono raccomandazioni adottate poi dai Ministri della Salute riuniti in Consiglio.

Altrettanto rilevante la partecipazione ai lavori dell'OCSE e al "Secondo programma di azione comunitario nel settore della salute", che nel 2010 ha visto accogliere 5 progetti nel settore "promuovere la salute" e la partecipazione a una "*Joint Action*" nel settore: "migliorare la sicurezza sanitaria dei cittadini".

12.4. Gli esiti conseguenti agli impegni assunti in sede ultraeuropea per migliorare la salute dei cittadini attraverso il raf-

forzamento dei sistemi sanitari (attuazione della Tallinn Charter – OMS Regione europea – Rapporti bilaterali – Progetti Euromed)

Nella quadro dell'attuazione degli impegni assunti a Tallinn si inseriscono sia il partenariato Euro-Mediterraneo con i Progetti EUROMED-salute sia gli accordi sanitari bilaterali quali espressione di tale forte impegno attuativo.

All'interno dell'Unione per il Mediterraneo l'Italia si è fatta promotrice di importanti iniziative che hanno l'obiettivo di promuovere il rafforzamento dei sistemi sanitari e dell'offerta di salute in quell'area. L'Italia si è impegnata ad avviare progetti concreti di salute a livello multilaterale con tutti i Paesi della sponda Sud del Mediterraneo e del Vicino Oriente, con il coinvolgimento di Paesi europei come Francia, Spagna e, più recentemente, Malta.

Il Ministero della Salute ha inteso stimolare e sensibilizzare la nuova Organizzazione affinché il tema della Salute faccia parte integrante e sia considerato prioritario nell'ambito del programma EuroMed-UfM. Sono attualmente in corso sei progetti EuroMed-UfM:

- *EpiSouth*;
- *EuroMed Cancer Registries Network*;
- *Cancer Screening and Early Diagnosis Programme*;
- *MediCel: Food-induced Diseases*;
- *Cardiovascular Diseases – Congenital Heart Diseases*;
- *Mediterranean Transplant Network*.

Il biennio 2009-2010 ha visto la costituzione dei tavoli di coordinamento fra tutti i Paesi EuroMed per la gestione e il monitoraggio dei singoli progetti. Il successo delle attività promosse è dimostrato dalla decisione del Ministero della Salute, assunta a fine 2010, di rifinanziare i progetti per un ulteriore periodo di dodici mesi.

La promozione di partenariati tecnico-scientifici, lo scambio di informazioni sull'organizzazione dei rispettivi Servizi Sanitari Nazionali, le attività di formazione per il personale, la possibilità di inviare i propri pazienti in Italia per percorsi di cura mirati sono esempi delle possibilità di

articolazione dei Memorandum d'Intesa bilaterali per la collaborazione nel settore della Salute e delle Scienze Mediche, attraverso i quali si stabiliscono e avviano tali partenariati.

L'esistenza di diversi protocolli di Intesa, già attivi da molti anni, con i Paesi della Regione della sponda Sud del Mediterraneo e del Vicino Oriente, quali Tunisia, Algeria, Libia, Egitto, Israele, Giordania, ma anche con i Paesi del Golfo come Arabia Saudita o europei come Malta, ha creato una rete di rapporti istituzionali tra le Autorità sanitarie centrali, tra Regioni e Istituti scientifici e ospedalieri, che oltre a promuovere i progetti e i contatti reciproci in ambito multilaterale, come nell'Unione per il Mediterraneo, costituiscono un collante importante per migliorare i rapporti e le condizioni sociali e strutturali di molti Paesi, affiancando così utilmente i partenariati economici e commerciali e di cooperazione scientifica e culturale.

Un'altra area di grande e rinnovato interesse è quella dell'America Latina che, attraverso intese siglate di recente con il Messico, il Brasile, il Venezuela, e quelle già esistenti con l'Argentina, consente al nostro Paese di entrare in contatto con realtà sanitarie distanti materialmente, ma vicine e affini per ceppo linguistico e tradizioni. Sempre in quell'area i rapporti bilaterali potranno risultare molto utili nei Progetti multilaterali di ampia scala, come EUROsocial II, finanziato dall'Unione Europea per migliorare la coesione sociale di quelle popolazioni, attraverso progetti di collaborazione e scambio di buone pratiche, oltre che nel settore educazione e sanità, in altri campi come protezione sociale e politiche del lavoro, sicurezza e giustizia, promozione della legalità e lotta alla corruzione.

Le intese bilaterali riguardano anche i Paesi dei Balcani come l'Albania, con il quale da moltissimi anni l'Italia intrattiene rapporti privilegiati, Serbia e Montenegro, per i quali si stanno ultimando i negoziati, e i tre Paesi dell'area caucasica, Azerbaigian, Armenia e Georgia, che consentono al nostro Paese di entrare in contatto con realtà diverse apportando un proprio contributo

importante nella formazione e nello scambio di buone pratiche.

13. Il contributo del Consiglio Superiore di Sanità

Nel biennio 2009-2010 il Consiglio Superiore di Sanità (CSS), organo di consulenza tecnico-scientifica del Ministro, ha mantenuto costantemente le due impostazioni di attività che gli sono proprie, vale a dire quella di carattere consultivo e quella di carattere propositivo. L'ampiezza e l'articolazione dei temi trattati è stata molto ampia: il CSS si è espresso, come previsto dalla sua funzione istituzionale, su un vasto ventaglio di materie e settori attinenti alla sanità del Paese. Nel novero degli argomenti affrontati, che si sono concretizzati in oltre 900 "pareri", si ricordano la profilassi delle malattie infettive, con particolare riguardo alla pandemia da virus AH1N1, al nuovo Piano Nazionale Vaccinazioni, la prevenzione e tutela igienico-sanitaria dell'ambiente come le problematiche connesse al Regolamento di Polizia Mortuaria e l'utilizzo di occhiali necessari alla visione stereoscopica, l'igiene e sicurezza degli alimenti tra cui la vendita e il consumo di latte crudo, le acque potabili e minerali, la sicurezza delle cure e la corretta informazione del paziente, con particolare riguardo alla proposta di terapia endovascolare per la sclerosi multipla e al trapianto da "Donatore samaritano di rene". Il CSS è intervenuto, inoltre, in temi attinenti alla programmazione sanitaria, connessi all'assistenza all'anziano, alle cure palliative e alla terapia del dolore. Sulla sicurezza e appropriatezza nell'uso di tecnologie e di sostanze con impatto sulla salute, il CSS si è espresso sull'utilizzo di tecnologie mediche con caratteristiche diagnostiche, come le apparecchiature TC volumetriche "Cone beam", e terapeutiche, come per esempio l'apparecchiatura per adroterapia, sia relativamente a tecnologie non mediche come le diverse tipologie di body scanner.

Di particolare rilevanza, anche per l'interesse suscitato nell'opinione pubblica dall'argomento, è stato il parere in merito all'inserimento di nuove sostanze, come quelle deno-

minate JWH-018 e JWH-073 e mefedrone nelle tabelle delle sostanze stupefacenti e psicotrope.

Da questa sintetica disamina dell'attività svolta dal CSS si rileva come nel contesto attuale, caratterizzato da un'offerta crescente di strumenti e di interventi a tutela della salute, che, a volte, suscitano interrogativi di carattere etico e giuridico rispetto a un'evoluzione sociale che conferisca sempre più all'individuo il ruolo centrale nella scelta degli interventi preventivi e terapeutici e da una limitata disponibilità di risorse, il CSS per le sue prerogative sintetizzabili in rigore scientifico, rispetto della persona e autonomia di giudizio, continua a rappresentare un importante punto di riferimento.

14. La comunicazione istituzionale per la salute

La comunicazione istituzionale della salute ha un ruolo strategico nel rapporto tra SSN e cittadino, e internet ha reso questo ruolo più forte nel corso dell'ultimo decennio. L'obiettivo centrale della comunicazione è l'*empowerment* dei cittadini. Il cittadino *empowered* è un soggetto che comprende e sceglie, è un costruttore dei propri stili di vita, un protagonista del proprio benessere ed è in grado di interagire in modo responsabile con il SSN. La consapevolezza del ruolo strategico della comunicazione è diffusa anche nella programmazione delle Regioni, in molti dei recenti Piani Sanitari Regionali (PSR) in linea con il Piano Sanitario Nazionale (PSN).

Internet si avvia a essere la principale fonte di informazioni sulla salute e l'assistenza sanitaria anche nel nostro Paese. Per gestire tale cambiamento e volgerlo a favore dei pazienti e del SSN, il Ministero ha redatto apposite "Linee guida per la comunicazione online in tema di tutela e promozione della salute". Le Linee guida contengono raccomandazioni su contenuti minimi dei siti, usabilità, criteri redazionali, interattività, web 2.0, una scheda di autovalutazione della qualità dei siti web del SSN e un questionario di customer satisfaction (www.salute.gov.it) e presentano anche i risultati degli studi e delle indagini preliminari.

Nell'ambito delle Linee guida, è stata inoltre condotta un'analisi della qualità dell'offerta informativa dei siti internet delle ASL. Sono stati elaborati indicatori sintetici suddivisi per area geografica. Di seguito i principali risultati:

- meccanismi di tutela (disponibilità sul sito della normativa di settore, di informazioni sulla carta dei servizi, sul codice di comportamento dei dipendenti pubblici e della dichiarazione esplicita circa il trattamento dei dati personali): la media nazionale è pari a 7,3; le ASL del Nord Italia registrano un valore superiore (8,4);
- diritti di accesso (disponibilità nella home page di link all'Urp e newsletter, disponibilità di forum, chat, mailbox, weblog, Pec); le ASL del Nord (5,5) e del Centro (5,2) Italia superano la media nazionale (pari a 5,2);
- modulistica e sistemi di prenotazione (possibilità di scaricare o compilare direttamente online dal sito della ASL modulistica utile, o prenotare e pagare prestazioni sanitarie): le ASL del Nord, con un valore medio pari a 4,3, superano la media nazionale di 3,6.

Un'altra rilevazione ha riguardato la presenza del tema della promozione della salute nei siti internet delle Regioni. In 18 delle 21 Regioni prese in esame nella home page sono presenti link a campagne di sensibilizzazione oppure ad aree del sito di approfondimento a essi dedicati. Si tratta soprattutto di campagne promosse dalla Regione (in 18 casi), o in collaborazione con il Ministero.

La realizzazione di campagne di comunicazione ha rappresentato uno degli strumenti più efficaci nel perseguimento degli obiettivi di salute presenti del Piano Sanitario Nazionale. La promozione degli stili di vita salutari, la prevenzione delle malattie infettive, l'educazione sanitaria e la tutela della salute materno-infantile, la solidarietà sociosanitaria, la tutela e il benessere degli animali sono i temi principali sui quali si è concentrata l'attività dalla Direzione della comunicazione e relazioni istituzionali nel periodo di riferimento. Di seguito una sintesi delle iniziative più rilevanti e di grande impatto realizzate nel corso dell'ultimo biennio.

Nel biennio 2009-2010, il Ministero ha concentrato la sua attenzione soprattutto sul contrasto del tabagismo. La campagna del 2009 è stata indirizzata soprattutto ai fumatori abituali, invitandoli a smettere di fumare sia per preservare la propria salute, sia per tutelare la salute di chi subisce il fumo passivo, in particolare i bambini. La campagna 2010 è stata rivolta ai giovanissimi con l'obiettivo di prevenire l'iniziazione al fumo favorendo, fin dalla prima età scolare, un atteggiamento di netto rifiuto. La campagna 2009 "Il fumo uccide difenditi" ha vinto il primo premio nella categoria Comunicazione pubblica dell'edizione 2009 del Concorso nazionale "Aretè".

In linea con gli obiettivi di comunicazione del PSN con le indicazioni contenute nella Legge 125/2001 "Legge quadro in materia di alcool e di problemi alcolcorrelati" è stata la campagna contro l'abuso di alcool da parte dei giovanissimi, in particolare finalizzata alla riduzione degli incidenti stradali. "Ragazzi vediamoci chiaro" è stato lo slogan del 2009.

La campagna informativa sull'influenza pandemica è stata realizzata nel biennio 2009-2010 in linea con le indicazioni dell'OMS.

La campagna relativa all'influenza stagionale realizzata dal Ministero nel periodo autunnale è stata indirizzata in modo particolare alle categorie di popolazione a rischio di contagio.

Per il 2009-2010 il Ministero si è proposto di contrastare l'abbassamento dell'attenzione nei confronti del problema della diffusione dell'AIDS e in particolare di incentivare a effettuare il test HIV. La diffusione del messaggio "Non abbassare la guardia. Fai il test ... AIDS. La sua forza finisce dove comincia la tua!" è stata assicurata dalla diffusione di uno spot televisivo e uno spot radiofonico sui principali circuiti televisivi e radiofonici e da una serie di uscite sui principali quotidiani e periodici della carta stampata.

Nel settore della tutela della salute della donna il Ministero ha affrontato in questo biennio il tema dell'endometriosi.

La campagna di sensibilizzazione e informazione rivolta alle giovanissime "Quello

che non so di me” è stata realizzata con l’obiettivo di favorire una maggiore conoscenza dei sintomi della patologia, di stimolare il ricorso al medico di fiducia, di pervenire a una diagnosi precoce e, soprattutto, di prevenire l’infertilità a essa correlata.

Nel 2009, in collaborazione con l’ISS, è stata realizzata una campagna sulle cause che possono provocare l’insorgere di patologie del sistema riproduttivo e a responsabilizzarla sull’importanza della prevenzione. Spot radiofonici e televisivi sono stati prodotti e diffusi per veicolare messaggi collegati e derivati dal concetto chiave della campagna che è racchiuso nello slogan “La fertilità è un bene comune. Prenditene cura”.

Nel 2009 e 2010 sul tema della donazione e il trapianto di organi, tessuti e cellule, il Ministero ha promosso iniziative di informazione e sensibilizzazione sul territorio unitamente al Centro Nazionale Trapianti, nonché alle Associazioni di settore.

È stata realizzata nel 2009 una campagna allo scopo di sensibilizzare la popolazione contro l’abbandono di cani, in continuità con quella ideata nel 2008 insieme al fotografo Oliviero Toscani.

Il varo, nell’anno 2010, del nuovo periodico “Quaderni del Ministero della Salute”, su carta stampata e in versione telematica, ha rappresentato il ritorno del Ministero a un’attività editoriale di alto livello scientifico. Obiettivo della pubblicazione è la pro-

mozione della cultura dell’appropriatezza nei percorsi clinici e diagnostici, in primo luogo tra gli operatori del SSN. I temi trattati, numero per numero, con taglio monografico, affrontano i campi e le competenze più importanti dove sia da ricercare e conseguire la definizione di standard comuni di lavoro. Nel corso del 2010 sono stati pubblicati, a cadenza bimestrale, sei numeri:

- Criteri di appropriatezza clinica, tecnologica e strutturale nell’assistenza alle malattie del sistema cardiovascolare;
- Organizzazione dell’assistenza all’ictus: le Stroke Unit;
- Appropriatezza diagnostico-terapeutica in oncologia;
- Appropriatezza diagnostica e terapeutica nella prevenzione delle fratture da fragilità da osteoporosi;
- La soddisfazione degli italiani per la sanità;
- Criteri di appropriatezza clinica, tecnologica e strutturale nell’assistenza all’anziano.

Lungo la direttrice della diffusione di un’informazione corretta e indipendente sull’impiego sicuro e responsabile dei medicinali, l’AIFA ha orientato la propria attività comunicativa e, in particolare riguardo agli anni 2009 e 2010, le campagne sull’uso responsabile degli antibiotici: “Antibiotici? Usali con cautela” (2009) e “Antibiotici, difendi la tua difesa. Usali con cautela” (2010).

Summary of the Report

The status of health in Italy

1. General overview

1.1. Structure and demographic dynamics

On 1 January 2011, Italy had a resident population of 60,626,442 units. The North of the country has the largest share of inhabitants, with 27 million 700,000 units, equal to 45.8 % of the total. Central Italy is home to almost 12 million residents, equal to 19.7% and the South almost 21 million, or 34.5%. In 2010, the natural dynamic (difference between births and deaths) saw an overall decrease of 25,544 units. The number of live births in Italy in 2010 was 562,000 units, for a nativity rate of 9.3 per thousand inhabitants. The number of deaths, on the other hand, was 587,488 units, for a mortality rate of 9.7 per thousand inhabitants. This is the second highest mortality rate since the Second World War, after that of 2009 (592,000), confirming the fact that the population is deeply affected by the ageing process.

The Northern and Central regions of the country are characterised by a negative natural balance of -0.6 and -1.1 per thousand inhabitants respectively, whereas southern Italian regions still have a positive natural balance of +0.2 per 1,000. In 2010, the migratory component was significantly positive, thanks to the more than 1 million 870,000 new registrations, as opposed to 1 million 560,000 cancellations. The migratory balance is therefore approximately 310,000 units, for a rate of 5.2 per 1,000 inhabitants.

At the same date the ageing index, i.e. the relationship between the population aged

65 and over and that under 15, was equal to 144.5%. The ageing process involves all Regions of Italy, particularly those in the north and centre of the country, where the ageing index is well above the equality threshold, with values of 155.7% and 160.4%, respectively. By analysing structure by age, it can be observed that individuals aged 65 and over now account for 20.3% of the population, youngsters up to 14 account for 14% and the population of an occupation age, 15-64 years, accounts for less than two thirds of the whole.

At 1 January 2011, it was estimated that the foreign population residing in our country came to 4,570,317 units, i.e. 7.5% of the total population. The increase, compared to 1 January 2010, is of 335,258 units (+7.3%).

1.2. General mortality and life expectancy

In the period between 2001 and 2008, the last year for which data is available, the raw mortality rate did not undergo any great variation, remaining more or less stable around values of about 10 per 1,000 amongst men and 9.7 per 1,000 amongst the female population, despite the fact that the absolute number of deaths increased, from 556,892 cases in 2001 to 581,470 in 2008. An analysis of the standardised rates for the 2001-2008 period, on the other hand, shows a significant decline in mortality: -13% for men and -11% for women. The analysis of infant mortality between 2001 and 2008 reveals a steady drop, with a reduction during the period of 22% for

males and 24% for females. The number of deaths in the first year of life for males dropped from 1,370 in 2001 to 1,108 in 2008 and for females from 1,112 to 889 cases, respectively, despite an increase in the number of live births in the same period. The variations in the infantile mortality rate are even more consistent: dropping from 4.92 per 1,000 live births in 2001 to 3.79 in 2008 for males and from 4.21 to 3.21 for females.

The geography of mortality on a regional level underwent a number of changes over the eight years considered, however the drop in the standardised rates observed nationwide was common, albeit to differing degrees in the various Regions. The improvements were generally highest in the Regions that were originally disadvantaged and, although a strong correlation remains between 2008 and 2001, the differentiation between the extremes was lower.

The most favourable situation remained in the Marche region, with the lowest rate for

both sexes. For women, only the autonomous provinces of Trent in 2001 and Bolzano in 2008 had lower mortality values than the Marche.

One of the Regions experiencing the most significant improvements for both sexes was Sardinia.

An analysis of the Regions with the highest mortality levels, on the other hand, shows Campania to be in last place, despite the significant improvements for both sexes in the standardised rate values. Sicily continued to occupy penultimate place for female mortality, despite a significant improvement in the rate. However, there was a worrying worsening in the male rates ranking, in which the same Region passed from levels lower than the national average to values considerably higher: from 127.68 per 10,000 inhabitants in 2001 (national value: 129.41) to 116.01 in 2008 (national value: 112.38).

An analysis of the geography of infantile mortality in 2008 shows significant region-

Table. Life expectancy at birth and 65 years by Region and sex (year 2008)

| Home region | Life expectancy at birth | | Life expectancy at 65 years | |
|-----------------------|--------------------------|-------------|-----------------------------|-------------|
| | Males | Females | Males | Females |
| Piedmont-Aosta Valley | 78.7 | 83.8 | 17.8 | 21.4 |
| Lombardy | 78.9 | 84.3 | 17.8 | 21.7 |
| Liguria | 78.8 | 83.8 | 17.9 | 21.6 |
| Trentino-Alto Adige | 79.2 | 85.1 | 18.2 | 22.4 |
| Aut. Prov. of Bolzano | 79.2 | 85.2 | 18.1 | 22.4 |
| Aut. Prov. of Trent | 79.2 | 85.0 | 18.0 | 22.3 |
| Veneto | 79.0 | 84.8 | 18.0 | 22.2 |
| Friuli Venezia Giulia | 78.5 | 84.1 | 17.6 | 21.7 |
| Emilia-Romagna | 79.5 | 84.4 | 18.3 | 21.9 |
| Tuscany | 79.4 | 84.5 | 18.3 | 21.8 |
| Umbria | 79.3 | 84.4 | 18.2 | 21.9 |
| Marche | 79.8 | 85.0 | 18.6 | 22.4 |
| Lazio | 78.9 | 84.0 | 18.1 | 21.5 |
| Abruzzo-Molise | 78.7 | 84.5 | 18.1 | 22.0 |
| Campania | 77.2 | 82.6 | 16.9 | 20.4 |
| Puglia | 79.2 | 84.1 | 18.2 | 21.5 |
| Basilicata | 79.2 | 83.9 | 18.3 | 21.6 |
| Calabria | 78.7 | 83.9 | 18.2 | 21.4 |
| Sicily | 78.3 | 83.1 | 17.6 | 20.8 |
| Sardinia | 78.6 | 84.2 | 18.4 | 21.8 |
| Italy | 78.8 | 84.1 | 17.9 | 21.6 |

Source: Istat. <http://demo.istat.it/> – Year 2008.

al differences: the persistent disadvantage of Southern Italy is evident, with an infantile mortality rate equal to 4 per thousand live births, compared to Central and, particularly, Northern Italy, which recorded values of 3.6 and 3 per 1,000, respectively. As regards the analysis of survival nationwide, life expectancy at birth in 2008 was 78.8 years for men and 84.1 for women, whereas survival at 65 years was estimated to be 17.9 and 21.6 years, respectively.

1.3. Quality of survival: international comparisons

Although life expectancy at birth in Europe is one of the highest in the world and equal to 76.1 years for men and 82.2 years for women, too many years are still spent with severe or moderate impairments in performing activities of daily living. On average, women live 6 years longer than men. The differentials observed between men and women tend to be significantly reduced when considering an indicator that measures the quality of life lived. This is true both for the mean European value and those for the various nations considered individually. Specifically, in Italy in 2007, although women on average lived 5.5 years longer than men (84.2 years compared to 78.7), they live an average of 6.4 years more with disability (22.3 years compared to 15.9).

The data processed by Eurostat shows clear differences between Member States in terms of disability-free life expectancy. The mean European value is 61.5 years for men; however, it varies from a minimum of 52 years in Latvia and Slovakia to a maximum of 71 years in Iceland. Within the European context, Italian men are characterised by high longevity (third only to Icelandic and Swedish men), but they have low value, compared to the European average, as regards the percentage of healthy life years (79.6%). Disability-free life expectancy is 62.8 years, one year higher than the European average.

As mentioned previously, amongst EU27 women, the mean percentage of disability-free years out of the total years lived is low-

er than that observed for men and equal to 75.8%. Italian women have one of the longest overall survival values in Europe: the value of 84.2 years is lower only than those observed for Spanish (84.3 years) and French women (84.9%), however, similarly to the situation for Italian men, the percentage of disability-free years (73.5%) is lower than the European value. Amongst women, disability-free life expectancy is 61.9 years, whereas the corresponding EU-27 value is 62.3 years.

The life expectancy for a 65 year-old citizen living in the 27 countries of the EU is 17 years for a man and 20.5 years for a woman. However, the 3.5-year female advantage is outweighed when considering disability-free years: a 65-year-old man and woman can count on living 8.7 and 8.9 years without severe or moderate impairment in their activities of daily living, respectively.

The reduction in gender differentials observed when switching from life expectancy to HLY is true for all the nations considered: in Mediterranean countries the situation is overturned and the healthy life years value is higher in men. In Italy, women and men have a life expectancy at 65 years of 21.8 and 18 years, respectively and a disability-free life expectancy of 7.2 and 7.9 years, respectively.

1.4. Causes of death

In the current demographic scenario, chronic degenerative conditions associated with the ageing process, remain the primary causes of death: cardiovascular illnesses and cancer have for several years now constituted the two most frequent causes of death and were responsible in 2008 for 7 out of 10 deaths (396,692 out of 578,190 total deaths).

Amongst men, for the first time in 2008 cardiovascular diseases became the first cause of death (97,953 deaths out of a total of 281,824), overtaking cancer (97,441). Amongst women, on the other hand, cardiovascular diseases have been the main cause of death for a while, a position they maintained with 126,531 deaths out of

296,366 (43%), whereas cancer, which was responsible for 74,767 deaths (25%) was the second most frequent cause of death.

All other causes are far less frequent than cardiovascular diseases and cancer: respiratory diseases represented the third cause of death for both men and women (7% and 6%, respectively), followed by trauma amongst men (5%) and endocrine and metabolism disorders (5%) amongst women, primarily attributable to diabetes mellitus, which alone is responsible for 4% of all female deaths.

Cardiovascular diseases largely affect the older population. They are the main cause of death for men and women over 85 and, for the female population, they are as early as 65 years of age. Most cardiovascular diseases are associated with heart ischaemia (such as myocardial infarction) and cerebrovascular diseases (such as stroke).

Cancer, a prerogative of the adult and mature population, represents the first cause of death after 45 years of age and up to the age of 84 in men and 64 in women, before being overtaken by cardiovascular diseases. Lung cancer in men (with a mortality of 7.95 per 10,000) and breast cancer among women (3.67 per 10,000) are responsible

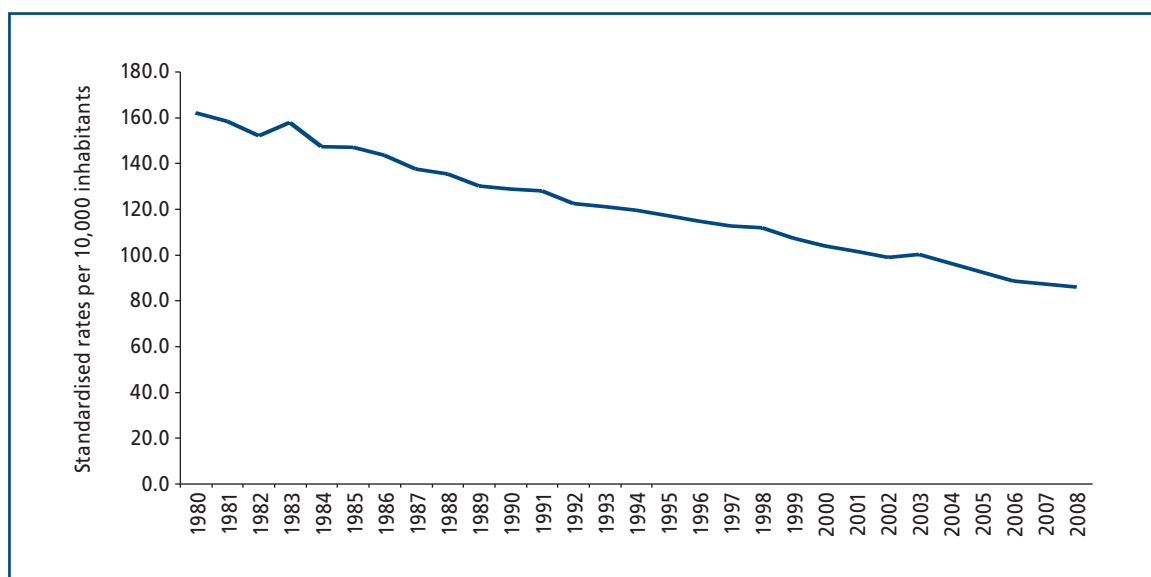
for the highest number of cancer deaths. These two types of cancer are the most frequent in all age groups of the population over the age of 45.

Amongst young adults (15-44 years), trauma is the main cause of death. Of a total of 14,169 deaths, 5,073 were caused by trauma (primarily road accidents). This was followed by cancer, which in this age range primarily takes the form of leukaemia and lymphomas.

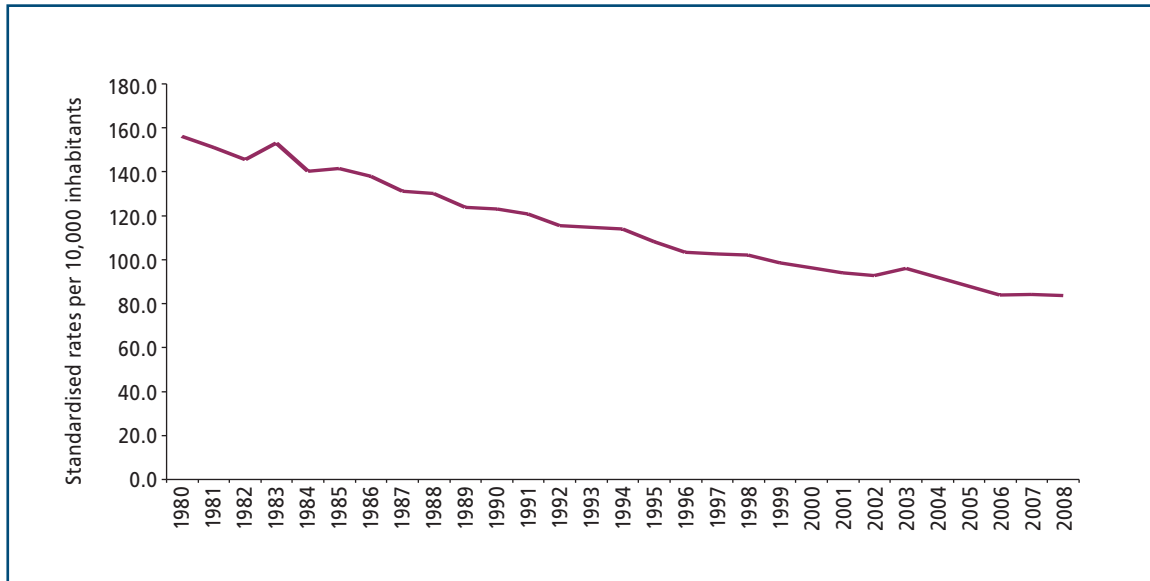
Important gender differences can be observed in this section of the population: the age-specific rate's men: women ratio in relation to general death in this age range is the highest observed and is due mainly to the difference in terms of mortality due to trauma, which amongst men is 5 times higher than observed amongst women. For this reason, trauma represents the main cause of death between males aged 15-44, whereas for females in the same range, first place is once again occupied by cancer and, specifically, breast cancer.

Amongst children and adolescents under the age of 15, there were 2,739 deaths, due primarily to conditions originating in the perinatal period (40%) and to congenital malformations and chromosome abnormalities (22%); the majority of the cancers

Figure. Total mortality. Age-standardised rates (per 10,000 inhabitants) – Italy 1980-2008: men.



Source: Istat data processed by the ISS.

Figure. Total mortality. Age-standardised rates (per 10,000 inhabitants) – Italy 1980-2008: women.

Source: Istat data processed by the ISS.

constituting the third most frequent cause (10%) of mortality in this group were leukaemia and other lymphatic or haematopoietic system cancers.

Region of residence-based analysis once again shows significant geographical differences in mortality, regardless of the different structures for the age of the populations considered. The region with the highest mortality in Italy for both men and women is Campania where, as in 2003, the values observed are significantly higher than in the other regions. The highest male and female mortality after Campania is recorded in Sicily. Cancer and cardiovascular mortality show a clear polarisation to the detriment of the country's more industrialised regions as regards cancer deaths and to the detriment of the southern regions in terms of cardiovascular deaths. Within this context, Campania once again stands out for lung cancer deaths amongst men, the highest nationwide (9.57 vs. a national rate of 7.95).

1.5. The impact of diseases

When talking about disease impact and the indicators used in the prevention initiative area, a special role is played by avoidable mortality. A cause of death is considered

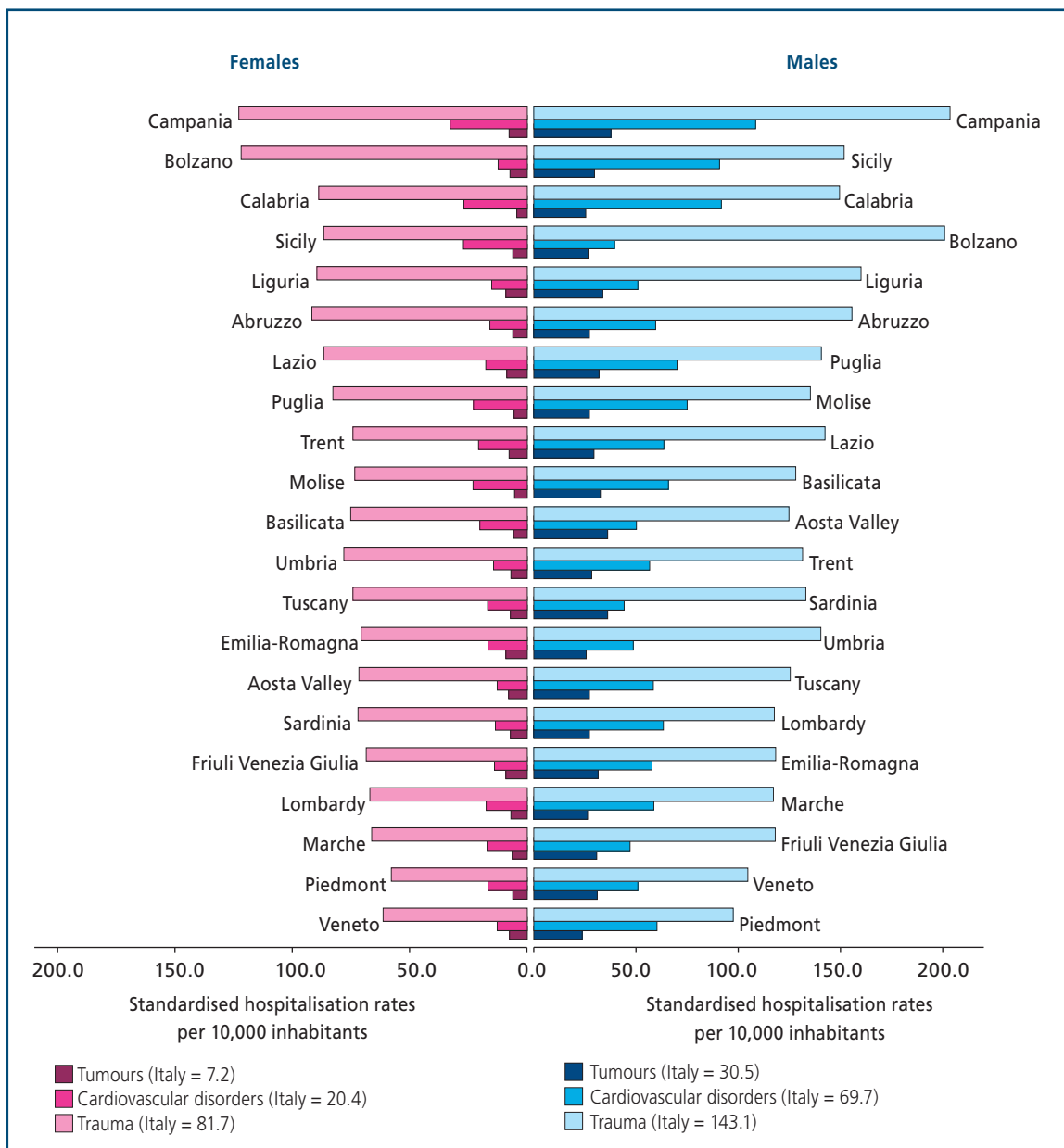
“avoidable” when actions are known that can reduce the number of deaths it causes, particularly in the non-elderly population. Overall, in 2008, deaths amongst the population below the age of 75 attributable to groups of causes considered as being preventable with primary prevention schemes amount to just under 51,000. The comparison with the data for previous years shows a decreasing tendency in mortality for this group of causes. Important differences in gender can be observed. Whereas deaths for this group of avoidable causes represent a mere 3.8% of total female deaths, amongst men the percentage rises to 14.0% and, if we consider deaths in the under-75s, the weight of the group of causes that are avoidable with primary prevention rises to 36.9% for men and 18.5% for women. Overall in this group, the largest component is represented by cancer (43.8%) particularly lung cancer (34.7%); followed by cardiovascular diseases, represented entirely by ischaemic heart disease (31.9%), and trauma (22.2%).

In 2008, of approximately 12 million hospital discharges, just under 940,000 indicated one of the diseases in the group avoidable with primary prevention schemes as the main diagnosis. Similarly to mortality,

for hospital admissions too there are important gender differences. “Avoidable” hospital admissions accounted for 4.8% of all female admissions and 11.3% of those amongst males and, if we consider the population under 75, these percentages rise to 14.2% for men and 6.1% for women. The largest component of the group of causes of hospital admissions that could be avoided by primary prevention is constitut-

ed by “external” causes, i.e. poisoning and trauma, which overall account for 62.6% of the group of causes considered, but reach 73.2% amongst women (compared to 57.6% in men). In second place, in percentage terms, comes ischaemic heart disease (which accounts for 27.7% of the total amongst men and 18.1% amongst women), followed by the cancer group (12.1% in men and 6.6% in women).

Figure. Hospitalisations that could have been prevented by primary prevention by Region and gender (standardised rates per 10,000 inhabitants) [Year 2008].



Source: Ministry of Health data processed by ISS.

2. Diseases

2.1. *Cardiovascular disease*

Cardiovascular diseases are one of the leading causes of morbidity, invalidity and mortality. One important piece of information is that, over the past 40 years, total mortality has been more than halved (the total standardised mortality rate dropped by 53% between 1970 and 2008) and the contribution of cardiovascular diseases is the factor that has most influenced the downward mortality trend (over the same period mortality for cardiovascular disease dropped by 63%). Cardiovascular diseases are to a great extent avoidable by adopting healthy lifestyles, particularly a healthy diet, regular exercise and abstinence from smoking and therefore over the years, the increase in the medical and surgical options for the treatment of diseases has been accompanied by a growing awareness of the importance of initiatives that prevent or delay their onset.

In 2008, cardiovascular diseases were responsible for 224,482 deaths (97,952 men and 126,530 women), equal to 38.8% of total deaths. As regards ischaemic heart disease (myocardial infarction, other acute and subacute forms of ischaemic heart disease, prior myocardial infarction, angina and other forms of chronic ischaemic heart disease) there were 75,046 deaths (37,827 men and 37,219 women), equal to about 33% of all cardiovascular deaths.

Longitudinal studies conducted as part of the CUORE project enrolling more than 21,000 men and women aged 35-74 years, starting in the mid-1980s with a mean follow-up of 13 years, showed incidence rates for coronary events (in men 6.1/1,000/year with fatality at 28 days of 28%, in women 1.6/1,000/year with a fatality of 25%) to be higher than for cerebrovascular diseases (2.7/1,000/year for males, 1.2/1,000/year for females) in both sexes, except for the last decade of life in women, where the incidence of cerebrovascular events was higher. Since 1980, the age-adjusted coronary death rates have dropped from 267.1 to 141.3 per 100,000 in men and from 161.3

to 78.8 in women aged 25-84 years, producing 42,930 fewer coronary deaths in 2000 (24,955 in men, 17,975 in women). Approximately 40% of this drop was due to specific treatments, particularly for decompensated heart failure (14%) and secondary prevention treatment following myocardial infarction or a revascularisation procedure (6%). On the other hand, about 55% is due to changes in the main cardiovascular risk factors in the Italian population, primarily the drop in arterial pressure (25%) and in total cholesterolaemia (23%). This demonstrates the efficacy of the schemes designed to promote lifestyle changes, even among the elderly population, in maintaining the increases in healthy life years recorded in recent years over time. In cases of high overall cardiovascular risk, in addition to "heart-saving" life styles, medicinal products, specifically antihypertensives and fat-lowering medicinal products, of documented preventative efficacy exist.

2.2. *Cancer*

In 2008, it was estimated that approximately 254,000 new cases of cancer were diagnosed in Italy, 132,000 amongst men and 122,000 amongst women (in the 0-84 years range). This represented an increase compared to the previous years, mainly, but not exclusively, due to the increase in the percentage of elderly people, who have a higher risk of developing cancer, whereas the estimated incidence rate for the three-year period 2008-2010 shows substantially stable overall values, with different patterns for the two sexes: there was a slight reduction in the estimated number of new cases amongst men and a slight increase in the estimate for women.

As regards prevalence (AIRTUM report), data shows that in Italy, 4.2% of the total population have been diagnosed with a tumour, equal to about 2,250,000 subjects (987,540 males and 1,256,413 females).

Amongst women the most frequent diagnosis (42%, over half a million Italian women) was of breast cancer, followed by colorectal (12%), endometrial (7%) and

thyroid (5%) cancer. Amongst men, 22% of prevalent cases (almost 220,000 Italians) are patients with prostate cancer, 18% have bladder cancer and 15% colorectal cancer.

Almost 1,300,000 Italians (2.2% of the population) are long-term survivors, i.e. they have had a cancer diagnosis for more than 5 years. They are often disease- and cancer treatment-free. Almost 800,000 people (1.5% of the population) are still alive more than 10 years from the time they were diagnosed with cancer.

Cancer mortality is the second cause of death in Italy. Particularly, it is the first cause amongst adults and the second amongst the elderly. It is estimated that in Italy, in 2010, there were 122,000 cancer deaths in the 0-84 year age range, of which 59% were men (approximately 73,000). This figure is the result of a progressive reduction in cancer mortality expected to continue for both sexes in the years to come.

The overall result, for the 1998-2005 period is a reduction in mortality for all types of cancer. A second reduction in mortality during the 1998-2005 period has been observed in both sexes for cancer of the rectum, stomach, liver and for non-Hodgkin's lymphomas. The same was observed for men also as regards cancers of the upper airways and digestive tract, oesophagus, lungs, prostate and bladder and leukaemia. Amongst women, there was a reduction in colon, bone, breast and uterine cancer. The mortality rate for lung cancer increased amongst women and for melanoma amongst men, due to an increase in the number of new diagnoses, in the absence of developments in the therapeutic field.

The difference in mortality between North and South recorded in 1998 had significantly dropped for all types of tumour in 2005. Cancer mortality nationwide was homogeneous, so much so that the differences between Central and Southern Italy were similar amongst women (128 deaths every 100,000 women/year in the North, 121 in the Centre of the country and 120 in the South), whereas for men, the value for

the South (221 deaths every 100,000 men/year) has already exceeded that of Central Italy (214) and remains just slightly lower than in the North (232).

The fight against cancer takes place primarily through primary prevention initiatives targeting the determinants that can be characteristic of the population and/or its subgroups and/or individuals. Screening must be performed nationwide by means of programmes organised according to homogeneous procedures and protocols, thereby creating specific, in-depth diagnostic and therapeutic programmes. Therefore, amongst other things, in order to improve the management of cancer patients, it is also necessary to promote (see also the paragraphs Prevention in Oncology, Appropriateness and relative cancer guidelines):

- the diffusion of integrated diagnostic and therapeutic management programmes, with the active involvement of the patient;
- technological adaptation for more equal access to cost-effective diagnostic methods and treatments;
- the usability of psychological and oncological support;
- overall management of advanced stage patients, by favouring the interaction of the medical, social-health and social components that make up the cancer network;
- the participation of voluntary associations, relations and family members in the care programme, particularly for terminal patients;
- the constant professional training of specialists involved in the protocols for the follow-up and integrated management of cancer patients and the review/drafting of follow-up protocols based on the definition of risk categories.

2.3. *Metabolic diseases*

Of the various metabolic diseases, that of greatest interest for public health, given its frequency and related load of disease, complications and disabilities, is undoubtedly diabetes mellitus. Data provided by the National Statistics Institute (Istat) indicates

that the prevalence of diabetes has continued to increase over the past decade. In 2010, 4.9% of the Italian population (5.2% of women, 4.5% of men), equal to 3,000,000 people were diabetic. The prevalence of diabetes increases with age to reach 19.8% in people aged 75 or above. In the 18-64 years age group, prevalence is highest amongst men, whereas over 65 years it is higher amongst women. As regards geographic distribution, the prevalence is highest in the South and Islands, with a value of 5.6%, followed by Central Italy with 4.8% and the North with 4.4%. Given the direct relationship between obesity/overweightness and type-2 diabetes, the data concerning the spread of these conditions amongst the Italian population should be a cause for concern. According to Istat data, in 2009, 36.6% (45.6% amongst males; 28.1% amongst females) of the adult population in Italy was overweight and 10.6% (11.6% of males and 9.5% of females) were obese. The highest percentage of obese and overweight people (11.8% and 39.8%, respectively) was recorded in Southern Italy and the islands. It has therefore been estimated that there are approximately 6 million obese adults in Italy. It is also estimated that 1 million Italian children aged between 6 and 11 are overweight or obese, with significant differences between Regions.

Primary prevention of diabetes is connected to the prevention of overweightness. The obesity epidemic can be kept under control and the pattern inverted by means of structured initiatives that involve social, economic and environmental lifestyle determinants, taking into account a number of fundamental elements:

- the prevention of obesity cannot be the exclusive competence of the Health Service;
- the schemes to be implemented must be aimed at a sociocultural change intended to alter individual behaviour regarding diet and exercise and to develop policies that allow healthier personal choices by means of a series of environmental, structural and sociocultural changes;

- programmes of documented efficacy must be developed, involving all the subjects of civil society (public institutions, citizens and consumers associations, manufacturers, distributors and dealers, the sport world, advertisers, etc.) within a process of change.

Diabetic patients must be managed by means of continuous healthcare that can be achieved through the use of new care models such as disease management, case management and the chronic care model, which can be termed organised, integrated, proactive, population-centred “integrated management” practices, focussing on an informed patient trained to play an active role in the management of his/her disease. Through common care pathways, Integrated Management currently acts as a prototype organisational model, aimed at improving healthcare and preventing complications. The National Centre for the Prevention and Control of Disease (CCM) IGEA (Management and Healthcare Integration) project, run jointly by the National Institute for Health (ISS) and the National Centre for Epidemiology, Surveillance and the Promotion of Health (CNE-SPS), has taken on the role of developing instruments that are useful for the implementation of the Integrated Management of the diabetic patient, by performing initiatives and actions aimed at promoting improvements in the care provided to people with diabetes and the prevention of the disease’s complications.

2.4. Respiratory diseases

After cardiovascular diseases and cancer, respiratory diseases represent the third cause of death in Italy and it is estimated that, due to the presence of an ageing population, the prevalence of these diseases is set to rise.

Respiratory diseases are fought primarily through projects aimed at both primary (by reducing smoking and the pollutants present in living and work places) and secondary prevention. Another important role is played by the information provided to patients and their families, who need to be

informed about the characteristics of the disease, compliance with the therapy prescribed and how to react swiftly in the event of an exacerbation and the continuity of management.

One very recent cross-sectional epidemiological study on COPD and asthma, using data published by the Italian Society of General Medicine (SIMG), showed that at the end of 2009, the prevalence of asthma and COPD was equal to 6.10% and 2.83%, respectively, with an asthma/COPD ratio of 2.16. The prevalence of asthma appears to be higher amongst women in all age ranges, with the exception of that between 15 and 34 years. In COPD, the prevalence was higher in men of all ages, with a significant difference between the sexes after 64 years of age. The high percentage of obstructive respiratory diseases is a significant health problem, not least because, as age increases, COPD and asthma are frequently associated with concomitant conditions, which causes a deterioration in the patient's conditions, complicates therapy and requires a greater use of healthcare resources, including a greater need for hospitalisation and an increased risk of death.

As regards occupational lung diseases, there has been a numerical reduction in the number of reports in occupational lung diseases (4,583 in 2009 compared to 4,793 in 2005) and, above all, in the percentage (13.2% of all reports in 2009 compared to 17.9% in 2005). This trend also suggests an improvement in the conditions of workplaces in Italy, possibly connected to improvements in preventative measures, although it is also important to note that occupational or occupation-related diseases are extensively underestimated.

Interstitial lung disease, a heterogeneous group of over 150 different conditions with common clinical, radiological, physiological and pathological characteristics, but different aetiology and molecular pathophysiology, underwent a slight increase in their relative frequency, associated with a more accurate diagnostic approach and better implementation of guidelines.

The Global Alliance against Chronic Re-

spiratory Diseases (GARD) was established in 2004 to provide an efficacious solution to the problems caused by chronic respiratory diseases. This voluntary national and international alliance including various institutional and non-institutional partners working towards the common aim of improving overall respiratory health, allows each participating country the change to create national alliances. This led to the founding of GARD-Italy (GARD-I), a national voluntary alliance, including Institutions, Scientific Societies, Patient Associations and tendentiously, any other player working in the pneumology field, that strives to meet the common goal of developing a strategy for the prevention and care of respiratory diseases suited to the Italian context and whose technical leadership lies with the Ministry of Health. The directions of the projects implemented concern: respiratory prevention in schools; smoking and the domestic environment; training for early diagnosis; predictive medicine and continuity of care.

2.5. Rheumatic and osteoarticular diseases

Rheumatic and osteoarticular diseases are still the most diffuse chronic condition affecting the Italian population and according to the findings of the 2010 Multi-Purpose Survey conducted by ISTAT, arthritis and osteoarthritis affect 17.3% of the population and 7.3% have osteoporosis. The ISTAT data confirms the increase in prevalence of the main rheumatic diseases (arthritis/osteoarthritis and osteoporosis) in relation to age, regardless of sex, whereas analysis by gender shows that the prevalence of these disorders is higher amongst women than men (22.1% of arthritis/osteoarthritis in women vs. 12.1% amongst men). This difference is even more marked when we consider osteoporosis (12.0% vs. 1.7%). Regional distribution shows a higher prevalence in Umbria, Basilicata, Sardinia and Abruzzo (>20%), with the lowest values recorded in the Autonomous Provinces of Trent and Bolzano. The geographical differences observed suggest that certain areas of the country require initiatives

based on the simple correction of lifestyles in the different ages.

Gout affects between 0.5 and 1% of the general population (at least 300,000 patients in Italy).

During 2009, in Italy there were over 159,000 joint replacement operations, of which: approximately 58% were hip replacement procedures, 39% were knee replacements, 2% were shoulder replacements and the remaining 1% were operations on the minor joints. During the period 2001-2009, there was an increase in the number of orthopaedic joint replacement procedures with a mean annual increase of approximately 4% for hip replacements and 11% for knee replacement surgery, although this growth rate slowed in 2009. The number of women undergoing all types of joint replacement surgery is still far higher than the number of men (67% women, 33% men) and they also have a higher mean age (73 years for females, 69 for males). In 2009, the economic impact of joint replacement surgery in Italy was estimated at approximately 1.5% of national health expenditure.

Musculoskeletal diseases are systemic conditions with a significant impact on the individual's working abilities and autonomy, as well as a reduction in life expectancy. To stem the spread of this type of disease, suitable primary prevention schemes are required involving the diffusion of projects aimed at reducing sedentariness and promoting active life styles. It is also necessary: to improve the instruments for early diagnosis, both by informing general practitioners better and by sensitising the population and patients, who must play an active role in treatment; guaranteeing access to therapy, by investing in reducing territorial differences in the availability of appropriate diagnostic and therapeutic pathways which, in the early phases of the disease, efficaciously reduces impairment, maintains function and improves the life expectancy of rheumatic patients. The therapy available for rheumatic diseases is largely pharmacological and is based, for certain conditions, on the use of "biologics", bio-

technological products that selectively target pathogenic mechanisms. The high costs of therapy with these medicines and the need for long-term clinical monitoring, call for the keeping of fully-blown registers aimed at monitoring the long-term risk/benefit profile, thus responding to the need to build lasting surveillance systems.

2.6. Neurological diseases

Diseases affecting the nervous system requiring the attention of a neurology specialist have an annual incidence of 7.5% and a prevalence of 30%. To these figures we can add those nervous system diseases that are not referred, for various reasons, to a neurologist, such as headaches, dementia, lower back pain (which represents the leading cause of days off work in the western world) and others still.

Headaches are one of this type of illness, with a man:woman ratio of 1:3.

The percentage of the adult population that suffers from some kind of headache is 46%; 11% for migraine; 42% for tension-related headache and 3% for chronic daily headaches. In western countries, the prevalence of migraine in the general population is equal to 10-12% (6-12% amongst males and 15-18% amongst females). 25% of migraine sufferers have their first attack in the pre-school age.

In Italy, the prevalence of chronic pain, according to the latest estimates, is equal to 27%. There is a lack of accurate data on neuropathic pain in Italy. If we consider the same frequency ratio between chronic and neuropathic pain detected in Europe, the prevalence of neuropathic pain should be around 6% in the Italian population.

In Italy, there are approximately 200,000 new cases of stroke each year. Of these, approximately 80% is represented by new episodes. Acute stroke causes more deaths than myocardial infarction (7.28 vs. 4.95 per 10,000 inhabitants). Mortality at 30 days after ischaemic stroke is 20%; 50% after haemorrhagic stroke. The stroke prevalence rate amongst the elderly population (aged 65-84 years) in Italy is 6.5% and slightly higher in men (7.4%) than in wom-

en (5.9%). The raw incidence rates on the Italian population in various locations vary from 1.54 to 2.98 per 1,000, due partly to variations in the mean age of the populations considered. The occurrence of a cerebrovascular event must be tackled with a global approach, from the recognition of the first symptoms to activation of the emergency service, the identification of and referral to structures suited to treating stroke and transient ischaemic attack, intrahospital management, the rehabilitation project and treatment, secondary prevention, the preferable return home, management by the general practitioner, the community specialist or the integrated home support service.

Approximately 500,000 Italians suffer from epilepsy, of which 125,000 have treatment-resistant forms. The age-adjusted incidence of the first non-provoked seizure is between 18.9 per 100,000 and 69.5 per 100,000. The annual incidence of epilepsy in Italy is 33.1 new cases per 100,000 inhabitants, for a total of 29,500-32,500 new cases per year. The main indicators for programming should be aimed at:

- an increase in the number of specialised centres/facilities for the diagnosis and treatment of epilepsy that meet the standards set forth by international guidelines and national scientific societies with multidisciplinary competence: clinical neurophysiology, pharmacology, genetics, neuroradiology, neuropsychology and counselling services;
- an increase in the centres for the neurosurgical treatment of epilepsy;
- the preparation of guidelines for the issuance of driving licences for epileptic patients.

Multiple sclerosis is one of the most frequent causes of disability in young people. The age of onset can vary from 15 to 50 years of age, however it frequently manifests between 20 and 30 years of age. Clinically, it is characterised by the acute (“poussée”) onset of one or more neurological deficits that tend to regress in a few days or weeks. Relapses can involve the onset of new neurological deficits or a

worsening in pre-existing symptoms.

The group of rare neurodegenerative and neurological diseases includes a vast number of slowly-evolving neurological illnesses, often of genetic origin and characterised by a progressive degeneration of the neuronal and axonal systems, with an increase in the cells killed by apoptosis, which involves all cell systems.

The epidemiological and social importance of these diseases has generated a number of healthcare policies, such as the Decree of 4 October 2010 for the Distribution of financial resources assigned to the Fund for Non-self-sufficient subjects whose beneficiaries also include patients with these symptoms and the creation of a Neuromuscular Diseases Advisory Centre (Ministerial Decree of 27 February 2009).

2.7. *Dementia*

The various types of dementia (Alzheimer's, vascular, fronto-temporal, Lewy body dementia, etc.), constitute an increasingly important public health issue, they represent one of the main causes of disability in the general population and have a significant social and health impact as regards the quantity and quality of the resources they require.

The main risk factor associated with the onset of dementia is age. The weight of this ageing contributes to confirming the estimates of numerous international epidemiological studies that estimate that by 2020, over 48 million people will have dementia, which could rise, in the following twenty years, to over 81 million people. The vast majority of whom concentrated in developing countries.

In European Union countries alone, the most reliable estimates suggest that by 2020 there will be over 15 million people with dementia, with almost twice as many female cases as male.

Furthermore, in terms of disability, based on Disability-Adjusted Life Years (DALY) scale assessments, in European Union countries, the weight of dementia is almost twice that generated by an illness such as diabetes. In the same countries, the esti-

mated dementia-related costs in 2008 came to over 160 billion Euros, with an estimated cost of informal care alone of around 56% of the total. The forecasts based on demographic evolution in Europe suggest that these costs will rise by approximately 43% by 2030. The complexity and structuring of dementia-related issues suggest the need for the concrete promotion of an integrated approach to this problem guaranteeing early identification, efficacious treatment, caregiving continuity as well as the information and support required to achieve higher levels of self-management. For a correct diagnosis of dementia syndrome the “guidelines on the use of imaging techniques in dementia” belonging to the National Guidelines System (SNLG) analyses the validity and indications of imaging methods for the various clinical settings as well as the various forms of dementia in order to identify the most appropriate methods for diagnosis and formulating evidence-based recommendations.

2.8. *Mental disorders*

In recent years, all the various international bodies have promoted and supported mental health policies as part of their broader public health framework, of which it constitutes an essential part.

Istat data for 2009 and 2010 indicates a “reported” prevalence of mental disorders (classified as “nervous disorders”) of approximately 4.3% for the total population, which rises to 9.8% for the over 65s. Generally speaking, women are at higher risk, almost double that of men.

The data published by the OSMED national monitoring centre shows that over the past decade (2000-2009), the consumption of antidepressants has undergone a mean annual increase of 15.6% with an increase from 16.2% DDD per thousand inhabitants to 34.7% in 2009.

The data provided in the “Annual report on hospital admissions – Hospital Discharge Sheet data for 2009” for ordinary hospital admissions for discipline 40 (Psychiatry) shows that considering the absolute number of admissions (120,880), the

repeated admission rate in psychiatry (41,111) is one of the highest (34.0).

Lastly, according to the Istat survey on admissions for mental disorders, mandatory medical treatments (MMT) underwent a slight increase in the period 2005-2008, from 4.16% of all psychiatric patient discharges in 2005 to 4.55% in 2008. The same applies for sex-specific analysis, where the values are significantly higher for males. The age group most affected is the 25-44 years range, for both sexes.

The main priorities (see also the Protection of mental health paragraph) for the adult age are:

- the promotion of epidemiological research activities in the aetiology field;
- simplified access procedures favouring swift referral to allow early management of the more severe conditions, such as schizophrenia and bipolar disorder;
- the establishment within the Italian NHS of diagnostic, treatment and caregiving programmes based on evidence-based practices, particularly in the psychotherapy and rehabilitation sector;
- the inclusion in the essential levels of care of feasible caregiving programmes based on real needs.

For the developmental age:

- the implementation of programmes for the primary prevention of mental disorders and the promotion of mental health from infant and primary school age, involving the family;
- dealing with the topic of emergencies related to mental disorders during adolescence;
- favouring of interaction and coordination between infantile neuropsychiatry services, mental health departments and the general paediatric care network, supporting the development of continuity pathways between infantile neuropsychiatry and adult psychiatry services, thereby improving the skills of mental health departments and giving a greater value to their common areas of work;
- reviewing the essential levels of care in the mental health of the developmental age area.

2.9. Rare diseases

Rare diseases include a great many (~6,000-8,000) conditions with significant differences in their aetiology, pathogenic mechanisms and clinical symptoms, that share the fact that they have a low prevalence in the general population (affecting 5 in every 10,000 subjects, according to the European Union's definition).

They are frequently associated with early mortality (in approximately 30% of cases, life expectancy does not exceed 5 years), however they may have a chronic course with severe outcomes in terms of disability and quality of life.

At 31 March 2010, 94,185 cases and 485 rare conditions were recorded in the National Rare Diseases Register. The class of diseases most frequently reported nationwide is that of diseases involving the nervous system and sense organs, with a percentage of 21.05%. These are followed by blood disorders and those of the haematopoietic organs (20.6%), endocrine gland, eating, metabolism and immune system disorders (18.95%) and congenital malformations (15.04%) and subsequently, with very low percentage levels, conditions affecting the reproductive and urinary systems and infectious and parasitic diseases (0.6%), premorbid conditions of pre-natal origin (0.24%) and the category of conditions with poorly-defined symptoms, signs and clinical status (0.01%, i.e. just 9 cases). Considering that the rare conditions currently monitored include both groups and individual illnesses, an analysis of the data shows that the groups of conditions most frequently reported are hereditary clotting defects (7,799 cases), undifferentiated connective tissue disorders (5,631 cases), and hereditary anaemia (5,128 cases). As far as the individual pathologies are concerned, the most frequently reported are keratoconus (3,837 cases) and amyotrophic lateral sclerosis (3,292 cases). However, it is important to stress that the data contained in the Register is still partial. Indeed, registers are not kept in all regions of Italy. Another factor that contributes to the underestimation of cases registered is the delay in diag-

nosis, implying late reporting of the case that consequently influences the estimation of its incidence and/or prevalence. The National Rare Diseases Register uses the same nomenclature and classification system adopted for the list of rare diseases appended to Ministerial Decree 279/2001 for administrative purposes: this makes it difficult to identify the diseases within the groups or when synonyms are used. To overcome these difficulties, it is therefore essential that the Register reaches a consensus in the classification system to be used for synonyms or the individual diseases inside the groups. The European Committee of Rare Disease Experts, of which Italy is a member, is currently devising an international classification of rare diseases, which may contribute to the review of the classification systems performed by the WHO.

In Italy, in 2010, the Orphanet database indicated that there were 1,715 professionals specialised in rare diseases, 649 diagnostic laboratories conducting a total of 3,400 types of test, 76 patient registers and 44 rare diseases networks. Research in the field is active, with over 750 dedicated projects, more than half of which involve basic genetic research, 20% are clinical studies, 9% preclinical studies on gene or cell therapy, 6% are studies dedicated to the development of diagnostic protocols and, to a lesser extent, studies aimed at the development of medicinal products, identification of biomarkers and epidemiological studies. Thirty Italian companies are currently conducting trials on 64 molecules of potential interest for rare diseases.

2.10. Congenital malformations

Congenital abnormalities are morphogenesis errors determined only partly by genetic factors (25% of cases). Exposure of the mother and foetus to known teratogenic factors (infectious, physical, chemical and illnesses of the mother) is responsible for approximately 9-10% of defects, whereas for 65% the aetiology is unknown, and may be due to complex interactions between the genes and the environment.

When considered individually, congenital

malformations are usually rare, however their overall prevalence at birth (diagnosed within the first week of life) is approximately 2% (1 case in 50). Their frequency varies from one case in every 150-200 births for congenital heart diseases considered together to one case every 11,000-12,000 births for gastroschisis. Taken together they are numerically significant, involving about 5-6% of children in their first year of life.

During the 2004-2007 period some 7,894 cases of congenital malformations were reported out of 512,867 births monitored (live births + still births), with a total prevalence of 153.62 (per 10,000).

The congenital defects observed refer to 5,628 live births, 2,217 abortions and 49 still births (still births include both babies born dead and foetal death subsequent to the 20th week of gestation).

Overall, chromosome abnormalities (1,327) represent approximately 17% of the whole caseload, with a total prevalence of 25.82 per 10,000 inhabitants. The most frequent chromosome disorder is Down's syndrome (total prevalence 16.31).

An aggregated analysis of the 14 subgroups of chromosome defects defined by EURO-CAT indicates that cardiovascular malformations are the most frequent type (total prevalence 44.95), followed by chromosome abnormalities (total prevalence 25.82), limb defects (total prevalence 22.09), defects of the urinary system (total prevalence 18.35), nervous system (total prevalence 16.81) and genitalia (total prevalence 15.76). All the other groups have total prevalences lower than 10 per 10,000.

Despite the persistence of a lack of knowledge on the aetiopathogenesis of multifactorial congenital malformations, a strategy for primary prevention involves a number of evidence-based points:

- the promotion of appropriate folic acid supplementation in women starting/hoping to start a pregnancy;
- the promotion of anti-rubeola vaccination and prevention of toxoplasmosis during pregnancy;
- the correct use of medicinal products in

fertile women, with particular regard to anti-epileptic, cancer and endocrine treatments and awareness amongst medical staff of the possible alternative therapies;

- the promotion of health, responsible eating and lifestyles, dedicating particular attention to the prevention of cigarette smoking, excessive drinking, diabetes and obesity;
- the protection of occupational conditions, in particularly in the presence of exposure to toxic substances (e.g. intensive farming).

2.11. Diseases that can be prevented with vaccines

Vaccination coverage for mandatory vaccination has always been more than satisfactory and has never been below 95% of the population, reaching peaks as high as 99%, albeit with inevitable differences between the Regions. Vaccination coverage for *Haemophilus influenzae b* (Hib) has gradually improved and since 2006, it has been stably above 95%.

Vaccination coverage for measles, mumps and rubella (MMR), however remains more critical, and is still below 95%, the level to be met in order to eliminate these diseases set for 2015 in the WHO's Europe Region. In 2009, mean national MMR coverage in children under 2 years of age was 89.9% (range per Region 70.8-95.5%) and only two regions met the 95% target. The ICONA 2008 survey showed that estimated MMR coverage within the first 15 months of life is 17% lower than that estimated for over 15 months. There is therefore a clear delay in the vaccine calendar, which means pointless exposure to the risk of disease.

As regards vaccination against human papilloma virus (HPV), the only definitive information available to date is for the 1997 birth cohort, in which coverage amongst females is 59%.

Lastly, as regards influenza vaccination, vaccine coverage amongst the over-65s is 66%, compared to 18-19% in the general population.

Wild-type *poliomyelitis* and *diphtheria* are absent in Italy.

Over the past ten years, an average of 70 cases of tetanus have been reported, equal to an incidence of 1.1 cases per 1,000,000 inhabitants, with a slight downward trend. Those most affected are the elderly, particularly women.

The number of cases of *hepatitis B virus* is also constantly, gradually dropping. Considering all age ranges, the total number of reported cases has dropped from 2,922 in 1990 (incidence of 5.2 cases per 100,000 inhabitants) to 714 in 2009 (incidence of 1.2 cases per 100,000 inhabitants).

The same downward trend can be observed for whooping cough: for the period 1998-2009, the incidence dropped from 12.1 per 100,000 to 1 per 100,000.

The effect of the introduction of the vaccination has also been clear for *invasive Hib infections*.

In 2009, 252 cases of *measles* were reported to the special surveillance system, whereas the number rose to 2,726 in 2010. During the first seven months of 2009 there was a small epidemic that peaked in May 2009. A new epidemic started in December 2009 and reached a peak of 433 cases in June 2010.

The all-time minimum low as regards incidence (for the period 1985-2008) was recorded in 2006, with a mean of approximately 0.5 cases per 100,000. The peak for the ten-year period, on the other hand, was registered in 2002 (over 10 cases per 100,000 inhabitants). In 2008, there were 5,877 cases, equal to an incidence of 9.8 cases per 100,000 inhabitants. The same year 57 cases of rubeola virus in pregnancy were reported, of which 4 were asymptomatic. There were 17 voluntary interruptions of the pregnancy and reports of 15 confirmed cases congenital rubella syndrome (with an incidence of 2.7 cases per 100,000 new births) and 8 of infection alone. The lack of information available made it impossible to classify 14 cases.

The incidence rate for mumps remained unchanged until 2001. In 2007, it reached an all-time minimum of reported cases

(987). The incidence, over the past 3 years, was on average 2 cases per 100,000 inhabitants.

During the 2008-2009 flu season, the country reported medium activity of the disease, with an overall rate of 72 cases per 1,000 persons. As always during the flu season, children were the most affected age group, whilst the elderly were the least affected; the elderly are the main target of flu immunization programmes together with individuals of all ages affected by some diseases that increase the risk of complications.

The computerisation of vaccination registers is necessary in order to guarantee a correct conduct of vaccine programmes and implement many of the measures of proven efficacy for increasing vaccine coverage.

2.12. HIV/AIDS and sexually-transmitted diseases (MST)

From the start of the epidemic in 1982 to date, over 61,000 cases of AIDS have been reported, of which almost 40,000 have died. 77.3% cases of AIDS affects males, 1.2% the paediatric age (<13 years) i.e. mother-child transmission and 8.2% of cases affects foreigners. In 2009, the median age of diagnosis amongst adults was 35 years for males (range: 13-87 years) and 33 years (range: 13-84 years) for females. 1996 saw the start of a reduction in both the number of cases of AIDS and AIDS-related deaths, primarily due to the effect of combined antiretroviral therapy regimens. In 2009, more than 60% of new cases of AIDS, in particular those who contracted the disease through sexual intercourse, discovered that they were HIV+ too late, when they were diagnosed as having AIDS: consequently, only one third of people with AIDS had the chance to benefit from antiretroviral treatment before they were diagnosed with AIDS. The percentage of female AIDS patients infected by sexual intercourse continues to increase: 10 years ago, half of the women with AIDS was infected through sexual contact, whereas in the past two years, more than two thirds were infected by sex.

HIV infection. Surveillance over new diagnoses of HIV infection only began in 2008 and does not yet have nationwide coverage. Reported data indicates that in 2008, 6.7 new cases of HIV positivity were reported per 100,000 inhabitants, making Italy a country with medium-high incidence of HIV amongst western European countries. Since the start of the epidemic, HIV infection has greatly changed: there has been an increase in the median age of those diagnosed with HIV infection today: in 2008 it was 38 years for men and 34 years for women; there has been an increase in the number of cases attributed to heterosexual and homosexual contacts, which in 2008 in total accounted for 75% of reported cases (specifically homosexual contacts accounted for 29% and heterosexual contacts for 46%). Lastly, there has been an increase in new diagnoses amongst the foreign population: in 2008, of every three people diagnosed with HIV for the first time, one was a foreign national.

As regards prevention, the priorities must be early diagnosis, access to tests, swift treatment, better HIV/AIDS prevention advertising and education programmes.

Sexually transmitted diseases. In 2008, the Italian Ministry of Health received 1,148 reports of syphilis and gonorrhoea. Most of these involved males (90% of cases of gonorrhoea and 77% of cases of syphilis were reported in males). The 25-64 years age range is that most affected (79% cases of gonorrhoea and 84% cases of syphilis). The data for 2009 is still provisional, however it would appear to confirm the figure for 2008: so far 1,133 reports have been received and 90% of the cases of gonorrhoea and 75% of cases of syphilis were reported in males. Again in 2009, the age range most affected by these diseases is the 25-64 years band (69% of cases of gonorrhoea and 81% of the cases of syphilis).

Of the other STDs, that are not subject to mandatory reporting, the most frequent are genital condylomas (35.7%), non-gonococcal non-chlamydial bacterial infections (NG-NC) [21.6%] and genital herpes infections (8.1%).

To improve the prevention of these diseases, it would appear essential:

- to inform the general public of the clinical presentations of STDs and the potential complications and sequelae of these conditions;
- to make the population aware of the need to contact their doctor if they present the signs or symptoms typical of an STD;
- to educate the population, particularly youngsters, on the importance of using a condom, not merely as a contraceptive measure but also in order to prevent STD infection;
- to promote the performance of an anti-HIV test for all subjects with an STD;
- to increase and facilitate the supply of diagnostic tests in order to identify even asymptomatic cases.

2.13. Occupational illnesses

The data contained in the most recent annual report by INAIL (Italian Occupational Insurance Institute) indicates that the Institute received some 34,646 reports of occupational illnesses for 2009, with a 15.7% increase on the previous year's figures.

Specifically, compared to 2008, the number of reports doubled for the agricultural field, from 1,834 to 3,914.

As regards distribution in the various sectors, most reports are concentrated in the Industry and Services sectors, which with 30,362 reports underwent a 30% increase in 2009 compared to the five previous years, with an absolute increase of 8,000 more reports than received in 2005.

Over this five-year period, reports in the Agricultural sector tripled, from 1,318 reports in 2005 to 3,914 in 2009. As regards civil servants and other State employees, in the same year there was a 6% increase in the number of reports compared to 2008.

Although hearing loss continues to occupy the first places, albeit with a constantly downward trend, the most diffuse conditions in all productive sectors with approximately 18,000 cases are osteoarticular and muscular and tendon disorders, particularly vertebral disk problems caused by biome-

chanical overload and due to osteoarthritis and tendinitis. Between 2003 and 2007, this latter group underwent a 131% increase.

The number of cases of respiratory diseases underwent a slight decline, to 2,353 in 2009 from 2,450 in the previous year.

As regards cancers, excluding asbestos-induced cancers, there were 1,132 cases in 2009, whereas the illnesses caused by asbestos, constituted by cancer, asbestosis and pleural plaques the same year resulted in 2,043 reports, with a slight reduction in the five-year period compared to the 2,133 cases in 2005.

It would appear to be of critical importance to facilitate the identification of “overlooked occupational diseases” through an improvement in the level of doctors’ awareness of the issues related to the identification and management of occupational diseases and of those previously exposed to professional carcinogens in particular. Medical research in the “emerging occupational diseases” sector would appear to be equally important for both a return of knowledge in terms of prevention and to guarantee correct social security protection, which is currently not always adequately guaranteed.

2.14. Emerging or re-emerging infectious diseases

Various infectious diseases have come to the attention of public opinion during the 20th and 21st centuries, often causing fear and anxiety amongst the population.

Recent examples are the variant of Creutzfeldt-Jakob disease, a chronic, degenerative neuropathy caused by an “infectious agent” responsible for bovine spongiform encephalopathy, otherwise known as “mad cow” disease. Between 2000 and 2010 approximately 1,100 cases of Creutzfeldt-Jakob disease were reported in Italy, only one of which was related to the new “mad cow” disease.

Bird flu has been and continues to represent a significant emerging disease. Between 2003 and April 2011, the WHO reported 530 cases and 313 deaths in humans worldwide. On 24 April 2009, the WHO launched an alert concerning the potential risk related

to the diffusion of a new A/H1N1 influenza virus in humans and a potential pandemic. Italy has activated and enhanced a number of measures in order to monitor the progression of the pandemic, its impact and the efficacy of containment measures. These are put into force through a close synergy between the Ministry of Health and the Regions in terms of epidemiological surveillance and joint actions. It is worth to mention that Italy was the first European country to start a vaccination campaign against the new A/H1N1 flu. Data collected through active surveillance systems show that the most affected age ranges were those of children aged 0 to 4 years (cumulative incidence: 232 per 1,000 patients) and between 5 and 14 years (271 cases per 1,000 patients). Overall, from 19 October 2009 to the end of April 2010, 9% of the Italian population caught this disease. There were 260 confirmed reports of death, particularly in the 15-64 years age group, in which fatality is not usually high.

The re-emerging infectious diseases include tuberculosis. Italy has a low prevalence (<10 cases per 100,000 inhabitants), albeit with significant differences between the north and south of the country and between those born in Italy and those born abroad. Over the past twenty-five years, the trend has been substantially stable (approximately 7 cases per 100,000 inhabitants). In 2008, the incidence rate was 7.66 cases per 100,000 inhabitants. Over the past decade, there has been a gradual reduction in the incidence amongst the over-65s (8 cases per 100,000) and a slight progressive increase amongst youngsters (15-24 age group: 9 cases per 100,000). Immigrants have a relative risk of contracting tuberculosis that is 10-15 times higher than the Italian population and they contract the disease in the first 3-5 years of living in Italy. In 2006, the raw mortality rate was 0.7 deaths per 100,000 inhabitants and approximately 55% of total deaths occurred in male subjects.

In recent years, there has also been a slow but gradual increase in resistance to anti-tuberculosis medications. The percentage of multi-resistant TBC in Italy in 2008 in-

creased slightly compared to 2007, accounting for 3.7% of all strains analysed. The best-known of the emerging viruses is undoubtedly human immune deficiency virus (HIV), which has been detected, in a similar form, in certain monkeys, which was discussed in the HIV/AIDS and STDs paragraph.

In recent decades, climate change and globalisation-related phenomena have led, also in Italy, to an increase in the risk of introduction and autochthonous transmission of a number of illnesses transmitted by carriers such as West Nile disease, dengue and chikungunya and there has been an increase in the number of imported cases of Dengue, which from 10 cases in 2009 rose to 45 cases in 2010. The most valid instrument for monitoring the introduction of emerging and re-emerging diseases is epidemiological surveillance that, thanks to its flexibility, makes it possible to identify and deal with healthcare emergencies.

2.15. Stomatological and dental diseases

Compared to the 2007-2008 two-year period, there has been little change in the epidemiological situation of the main conditions affecting the oral cavity (tooth decay, gum disease, tooth loss and cancer of the mouth). The same cannot be said, however, for the situation of temporomandibular joint (TMJ) disorders, which represent the most common clinical presentation of musculoskeletal pain after backache and are the leading cause of non-dental pain in the orofacial area, for which there has been an increase in diagnoses.

2.16. The complex patient

The improvement in social and health conditions, the increase in survival of once-fatal clinical conditions and an ageing population have caused a progressive and profound change in treatment settings, with a gradual increase in chronic illnesses, which are often simultaneously present in the same individual. Today the main aim is chronic patient management and the definition of new care pathways, able to take care of the individual in the long-term and

prevent disability, thereby guaranteeing both the continuity of hospital and community care and the integration of social and health intervention.

Patients with chronic comorbidities require care from multiple specialised professionals, with the risk of fragmentary services, concentrating more on the individual illness than on the holistic management of the patient or of conflicting diagnostic and therapeutic instructions, which makes it difficult for the patient to take part in the treatment process, an essential aspect when dealing with chronic conditions, and contribute to increasing health expenditure. These patients are at greater risk of negative outcomes, such as increased physical and psychological morbidity, more frequent and longer hospital stays, increased risk of disability and non-self-sufficiency, worse quality of life and increased risk of mortality. For the treatment and care of these patients, we must provide the know-how and instruments to make it possible to identify as part of a holistic approach to the person those determinants and their related issues that play a key role in influencing the individual's state of health, in order to identify priorities and plan a customised multidisciplinary treatment and care programme. In this way, by rethinking caregiving methods, chronic and complex patients could be given new treatment pathways that are increasingly tailored and able to meet treatment requirements. This would favour long-term management, guaranteeing the continuity of treatment between the hospital and the community, the integration of social and health schemes, thereby favouring the possibility for them to continue living in their own living environment for as long as possible, ultimately improving the patient's quality of life and allowing more humane treatment.

3. Mortality and disability due to external causes

3.1. Occupational accidents

Accidents in the workplace are not unavoidable fatal events, rather they can be

prevented and can and must be avoided by making workplaces and the equipment used safer, guaranteeing valid training on risks and adopting efficacious prevention measures.

In line with greater safety-related awareness and the evolution of regulation frameworks, our country's accident profile continues its downward trend that, in 2009, underwent the greatest reduction in accidents and deaths in the workplace since 2002. The rationalisation of the regulation framework that started with the Treaty for the protection of occupational safety and health launched in May 2008 with Legislative Decree 81, and amended by Legislative Decree 106/2009 and followed by the issuance of important implementation decrees, continued during 2009 and 2010. Another positive element concerning the accident profile during this two-year period was the implementation of the actions identified in the previous National Prevention Plan (NPP) and the launch of a national prevention plan for the construction sector and the national prevention plan for agriculture and forestry 2009-2011, as part of the new NPP 2010-2012.

Employment during 2009 and 2010 was strongly conditioned by the extremely severe international recession. According to Istat estimates, in 2009, the increase in unemployment, reduction in total numbers of hours worked due to overtime cuts and the extensive use of unemployment benefits led to an average 3% reduction in exposure to occupational risks, albeit with a significant variability in the occupational sector, territorial area and company-size involved.

The number of accidents reported to INAIL for events occurring in 2009 underwent a 9.7% drop compared to the data for 2008. Fatal accidents, which dropped to 1,050 events in 2009, with an overall reduction of -6.3% compared to the previous year, were characterised by a significant reduction in the percentage of road accidents (-10.4%) compared to off-the-premises deaths which dropped by just 2.7%.

An analysis of the INAIL data, reported on a regional basis, shows that the greatest

number of accidents involve the industrialised north of Italy, where they account for as much as 60% of all accidents. The same areas also underwent the largest reduction in the percentage of accidents reported in 2009 compared to the data for 2008. Specifically, in the north-east of Italy, the reduction in accidents was greater than -12% compared to the previous year, whereas the north-west achieved a -9.3% drop, percentages that are significantly higher than the more modest drops recorded in Central (-8.2%) and Southern (-6.8%) Italy compared to accident reports for 2008.

The overall drop in accidents recorded, divided by sector, in 2009 in particular affected industry with -18.8%, the Services with -3.4% and Agriculture with -1.4% compared to the previous year.

In terms of their nature, the most common type of fatal occupational accident, excluding road accidents, were those in which a worker fell from a height (32.1%), those in which a heavy object fell from a height on to a worker (17.5%) and accidents in which a worker was run over by a vehicle (11.2%); the latter class including events occurring both inside and outside routes dedicated to work vehicles.

Adequate risk and behaviour management, combined with better knowledge of the perception of risks can and must become an essential requisite for the responsabilisation of all the subjects involved, in order to increasingly reduce the number of occupational accidents. The target set by the European Commission is a 25% reduction in occupational accidents on both a national and an EU level.

The full implementation of the National Information System for the Prevention of Occupational Accidents will make it possible, based on the systematically collected data concerning the performance of specific vigilance campaigns in those workplaces most at risk, to verify the efficacy of preventative measures on reducing accidents and to identify the new occupational, sectorial and workplace categories most at risk in which priority action must be taken to reduce accidents.

3.2. Road accidents

Road accidents are a serious medical emergency in all European countries and represent the leading cause of death in the 15 to 35 year-old age range.

On average, every day in Italy there are 590 road accidents, causing the death of 12 people and injuring another 842.

Compared to 2008, there has been a reduction in the number of accidents (-1.6%) and injuries (-1.1%) and a more significant drop in the number of deaths (-10.3%). Overall, in 2009 there were 215,405 road accidents, which caused the death of 4,237 people, whereas 307,258 more suffered injuries of varying severity.

A long-term analysis of accidents reveals a constant reduction in the severity of accidents, as shown by the mortality index (number of deaths per 100 accidents), which was around 2.0% in 2009 compared to 2.8% in 2000.

The European Union's white paper of 13 September 2001 predicted that there would be a 50% in mortality caused by road accidents by 2010. In relation to the data for 2001, Italy has achieved a reduction of 40.3%, compared to a European average of 35.1%.

One aspect that deserves special consideration is the number of weak road users involved in road accidents, in particular, children and the elderly. Pedestrians account for 6.6% of those injured and 15.7% of deaths. Pedestrians are run over in 8.6% of accidents, with 18,472 cases that have cost the lives of 667 people and in which 20,887 have been injured.

An analysis of the number of deaths in road accidents involving the younger age brackets shows that the number of deaths in the 0-4 age range was 13; that there were 19 in the 5-9 years age bracket, 39 in the 10-14 years group and 268 in the group aged 15-19 years. Overall in the 0-19 years bracket there were 339 deaths.

Many of these deaths could be prevented. In particular, in the 0-4 and 5-9 years groups, most deaths were due to failure to use children's safety belts or incorrect use of car and/or booster seats.

The issue of road safety must be dealt with using a multidisciplinary approach:

- there must be greater cooperation between the Ministries of Transport, Health and Education and the Home Office, and the involvement of other institutional subjects must be encouraged;
- in order to be efficacious, prevention measures must be based on evidence-based practices;
- weak road users must be protected with road education initiatives concerning observance of speed limits, even in urban areas and observance of horizontal road markings;
- the population must be educated to judge risks correctly (alcohol and speed);
- parents must be educated concerning the use of restraining devices for themselves and their children of all ages, in order to minimise the consequences in the event of an accident;
- the road safety taught in schools should lead to a general improvement in the population's knowledge of safety, particularly amongst youngsters.

In addition to preventative, educational and informative initiatives, it is also necessary to improve infrastructures and for the police force to carry out frequent checks for preventative and dissuasive and not merely sanctionary purposes.

3.3. Domestic accidents

Istat's multipurpose 2008 survey showed that accidents in the home, in the three months previous to the interview, had involved 797,000 people, equal to 13.5% of the population, with an impact of the phenomenon that can be estimated, over a 12-month period, at 3 million people. More than 70% of these accidents involved women, with a percentage of accidents equal to 17.6‰, whereas amongst men it is 9‰. During the paediatric age (up to 14 years), accidents are more common amongst males, whereas females are involved more frequently in later years, due to both the greater time spent in the home and their more frequent contact with the objects, tools and electric appliances that may cause acci-

dents (cuts, burns, etc.). Housewives, who are involved in almost 4 out of every 10 accidents, are a particularly vulnerable group. In addition to women, the categories at highest risk are the elderly (>64 years, 19.5% had had an accident in the three months preceding the interview) and young children (<6 years, 13% had had an accident in the three months preceding the interview).

In 2008, it was estimated that 5,783 people died in domestic accidents, half of whom were women over eighty. Individuals over eighty account for 74% of all mortality caused by domestic accidents.

The Information System on Domestic Accidents (SINIACA) coordinated by the ISS established a surveillance network in hospital A&E departments in a sample of 35 centres. By applying the sample's incidence estimates on a national scale, it has been calculated that there are 1,700,000 A&E admissions due to domestic accidents in Italy per year, leading to 125,000 hospitalisations per year.

By considering events in terms of the severity of the injury, it can be observed that the cases with the highest intervention priority have the highest frequencies amongst children aged 1-4 years and the elderly over 79 years of age.

The type of accidents most frequently encountered in hospital A&E Departments are: falls 48.1%, cut and piercing injuries 18.1%, blows and crushing accidents 14.6%, foreign bodies 3.2%, burns and corrosions 2.6%. The household environments in which accidents are most frequent are: the kitchen 14.7%, the stairs 10.7%, other external areas 12.4%, the courtyard or garden 9.7%, the bedroom 9.5%.

As regards the promotion of a safety culture by citizen information schemes, according to the data for 2009 produced by the group of local health authorities participating in the PASSI vigilance system, one out of four respondents said they had received information on how to prevent this type of accident.

According to SINIACA's epidemiological forecasts, using an incidence-based ap-

proach, it can be estimated that the direct healthcare costs borne by the Italian NHS for domestic accidents come to 625 million Euros a year and the indirect costs of society's loss of production due to the death or severe invalidity secondary to domestic accidents come to 7 billion, 300 million Euros. The most productive approaches in terms of a reduction in this phenomenon are those of an integrated type both those concerning health education and information activities and those involving environments and facilities, with actions tailored to suit the individual population groups. Lastly actions intended to maintain the autonomy and psychomotor abilities of elderly subjects, particularly motor coordination and balance abilities, have been indicated in international scientific literature to be of proven efficacy.

3.4. *Suicides*

Italy has the lowest risk of suicide of all European countries, despite the significant differences between subgroups of population and on a regional and local level.

Male gender, old age, the presence of a mental disorder and substance abuse are the main risk factors for suicidal thoughts. For the two-year period 2007-2008, in Italy there were 7,663 suicides (3,757 in 2007 and 3,906 in 2008).

The mean annual mortality rate for the resident population aged over 14 years was 7.3 per 100,000 inhabitants. 77% cases of suicide are committed by men. The raw mortality rate is 11.6 per men and 3.2 for women, with a male:female ratio of 3.6. The distribution of age-specific rates show that, for both genders, mortality for suicide increases with age, however, whereas for women this increase is more or less steady, for men there is an exponential increase after 65 years of age.

Amongst men aged over 65 the rate reaches 20.5, compared to 4.5 for women of the same age (with a gender ratio that rises to 4.5) and, if we consider the "very elderly" (85 and over), the rate reaches 32.6 amongst men and 4.4 amongst women (with a gender rate of 7.5).

Although in absolute terms the suicide phenomenon takes on more important dimensions in the elderly, it is amongst the young that it represents one of the most frequent causes of death. In the 15-24 years and 25-44 years groups, for the 2007-2008 period, suicide was the fourth most frequent cause of death (about 8% of all deaths). Amongst young men aged 15 to 24 years, the percentage of deaths by suicide (9%) out of total deaths is slightly lower than cancer deaths (11%) and for young women of the same age, it is of the same order of size as deaths for accidental causes or cardiovascular diseases (6%). For women aged 25 to 44 years, suicide is the third most frequent cause of death (5.6%), similar to the value for road accidents (5.4%).

As regards the method used to commit suicide, there are significant differences as regards both gender and age. The method most frequently used by men is hanging (50.1% of male suicides); whereas for women, the most frequently used method to take their own life is to throw themselves from a height (37.9%).

Suicide mortality rose from the mid-seventies to the mid-eighties before dropping in the following years, with an acceleration in the pace of this reduction for men from the 1990s on.

The WHO and European Commission have indicated a reduction in the use of the means used to commit suicide (such as fire arms and toxic substances), prevention of depression and alcohol and drug abuse and the monitoring and management of those who have attempted suicide as efficacious actions for the reduction of the suicide rate.

4. Health through the phases of life and in certain groups of the population

4.1. Maternal and neonatal health

On 1 January 2010, Italy had a resident female population of 31,052,925 (51.5% of the total population), of which 2,171,652 (7% of the total) were foreigners. About half (14,029,029 women) are of childbearing age (15-49 years).

Since the entry into force of Law 40 on med-

ically-assisted procreation (MAP), there has been a constant increase in the number of couples resorting to the use of MAP, the cycles initiated, pregnancies achieved and babies born. In 2009, 8,043 babies were born as a result of MAP, compared to 7,492 in 2008.

The data reported in delivery assistance certificates (CeDAP) for 2008 showed that in 84.6% of pregnancies the mother attends more than 4 midwives' appointments, and in 73.2% of pregnancies more than 3 ultrasound scans are performed. 16.9% of deliveries involve non-Italian mothers. This phenomenon is more common in the central and northern parts of Italy, where 20% of deliveries involve non-Italian mothers. The mean age of the mother is 32.4 years for Italian women and drops to 28.9 years for foreign citizens.

67.0% of deliveries take place in facilities with at least 1,000 births a year. These structures, of which there are 210, represent 37.3% of total maternity facilities. 9.1% of deliveries, on the other hand, take place in facilities where there are fewer than 500 deliveries a year and still account for 30.2% of maternity facilities.

Data provided by delivery assistance certificates indicates that 37.8% of deliveries involves a caesarean birth (38.4% is the data provided by the SDOs), with significant regional differences, highlighting the excessive use of this technique in Italy, which is higher in NHS-accredited private clinics (60.5% of births, compared to 34.8% in public hospitals). Caesarean births are more frequent in women with Italian citizenship than amongst foreign women; the percentage is 39.8% in Italian mothers and 28.4% amongst foreign mothers. This issue was dealt with in the Central – Regional Authority Agreement of December 2010 “Guidance for the promotion and improvement of quality, safety and appropriateness of care initiatives in the birth programme and for the reduction of caesarean births”, which puts forward a national programme, broken down into 10 points, for the promotion and improvement of quality, safety and appropriateness in care in the birth

programme and for a reduction in caesarean births.

Between 1998 and 2002, in Italy, the maternal mortality ratio (MMR) was 3 per 100,000, compared to a mean MMR in the Europe Region of 21 per 100,000 according to data published by the WHO in 2008. In 2007, the number of miscarriages underwent an important increase compared to 2006: the number of cases rose from 74,117 in 2006 to 77,129 in 2007 (+4.1%); consequently, the miscarriage ratio increased from 131.4 miscarriages per 1,000 live births to 135.7 per 1,000 live births.

In 2009, there were 116,933 abortions, a 3.6% decrease on the figure for 2008 (121,301 cases). The abortion rate (number of abortions per 1,000 women of child-bearing age between 15-49 years) in 2009 was 8.3 per 1,000, with a 3.9% drop compared to 2008 (8.7 per 1,000) and a drop of 51.7% compared to 1982 (17.2 per 1,000). The guidelines for the voluntary interruption of pregnancy using mifepristone and prostaglandin (RU486), based on the three opinions issued by the CSS, were approved on 24th June 2010.

In 2008, 576,659 births were registered in municipal birth registers, approximately 13,000 more than the previous year (563,933), equal to an average of 1.42 children per woman. This data is in line with the positive trend that started in the second half of the 1990s, after 30 years of reduction and the all-time minimum number of births (526,064 births) and fertility rate (1.19 children per woman) registered in 1995.

Mothers continue to age: 5.7% of babies are born to mother aged 40 or over, and the number of mothers under 25 continues to drop. The decrease in the number of under-age mother continues to decrease and was 2,514 in 2008, a value about one quarter lower than that recorded in 1995 (3,142 units). The nativity rate varies from 7.7 births per 1,000 in Liguria to 11.0 in the autonomous Provincial Authority of Bolzano, compared to a national average of 9.6 per 1,000. The last CeDAP report, published in 2008, indicates that 1% of births weigh less than

1,500 grams and 6% between 1,500 and 2,500 grams. In new-born vitality assessments using the Apgar scale, 99.3% of births had a score at five minutes of between 7 and 10.

The infantile mortality rate, which measures mortality in the first year of life, was, in 2008 3.34 babies every 1,000 live births. This data confirms the reduction recorded in Italy over the past 15 years, although significant regional differences persist.

The decrease in infantile mortality can be attributed, above all, to the drop in post-neonatal mortality due to exogenous factors connected to the hygienic, social and economic conditions in which the mother and child live. There were 1,543 still births, corresponding to a birth mortality rate of 2.79 still births every 1,000 births and 4.517 births with malformations.

4.2. Infantile and adolescent health

The data contained in Istat's Multipurpose Survey conducted in 2008 indicates that 91.8% of babies and children in the 0-14 years age range is in good health, 9.6% suffers from one or more chronic conditions and just 1.6% suffers from two or more chronic illnesses.

The most common disorders encountered in the 0-14 years range are allergic conditions, which are more common in males (8.3%) than in females (7.6), chronic bronchitis, including bronchial asthma (2.2%) and nervous disorders, equal to 0.6% in males and 0.3% in females.

Asthma affects 10% of the infantile population, compared to 2.3% in the 1970s.

The infantile mortality data confirms the significant reduction in the leading causes of death: perinatal complications, trauma and poisoning, congenital malformations and tumours. The most considerable decrease in mortality involved babies up to one year of age and significantly also the 1-4 years age range. However, there was an increase in mortality in the 5-14 years bracket for both sexes. There was a decrease in deaths during the first year of life, in both absolute terms (from 2,432 cases in 2001 to 1,959 in 2007), and infantile mor-

tality rate (from 4.6 per 1,000 live births in 2001 to 4 per 1,000 in 2007).

The mortality rate for the 1-14 years age bracket dropped between 2003 and 2006, for both males and females, with values that decreased from 1.50 to 1.30 for boys and from 1.18 to 1.08 for girls, respectively. In this age range, the leading cause of death is cancer, with a rate of 0.39, followed by the external causes of trauma and poisoning. Leukaemia and tumours, after the first year of life, represent the leading cause of mortality in all age brackets. In Italy, the 2008 Italian Association of Cancer Registers (AIRTUM) report on infantile tumours confirmed an upward trend in the incidence rates for all paediatric tumours of 2% a year: from 147 cases per million children a year between 1988 and 1992 to 176 between 1998 and 2002. The incidence rates for all cancers was, overall, higher than the European average values (140 per million children a year) and American values (158) in the 1990s.

The data collected from Hospital Discharge Reports in 2009 show a reduction in ordinary and day hospital admissions. Compared to the data for 2006-2008, hospitalisation rates for the various age brackets confirm the downward trend in ordinary admissions for acute patients (more than 10 admissions per 1,000 inhabitants fewer than in 2006). The higher discharge frequency can be attributed to neonatal illnesses and disorders (18.7%). The active promotion of health, development and care for children and adolescents is dedicated special attention in the National Health Plans and in the mother and child plan (Ministerial Decree of 24 April 2000). Furthermore, as regards the approach for the care provided to adolescents, the primary care paediatrician or general practitioner should have special training for the issues characterising this particular age bracket, be familiar with the pathways and initiatives that can be implemented on both an individual and a collective level and identify services able to deal with the most common psycho-social-behavioural disorders, mental problems and neuropsychiatric conditions of adolescents.

4.3. Health of the elderly population

Demographic data confirms the constant increase in the mean life expectancy of the Italian population and its progressive ageing, thereby highlighting the central importance of strategies and policies tailored to meet the needs of the elderly and aimed at promoting healthy ageing.

On 1 January 2009, there were approximately 12 million Italian residents aged over 65, of whom about 3.4 million aged over 80. The prevalence of over-65 year-olds has increased over time, from 6.2% in 1901 to 20.1% in 2009. Given the increase in the over-80s, which has risen from 0.7% in 1901 to 5.6% in 2009, it is estimated that by 2030 they will account for 9% of the total population.

The multipurpose survey conducted by ISTAT in 2008 indicates that the conditions that most frequently affected the over-65 population are osteoarthritis and arthritis, followed by arterial hypertension and, for the female sex alone, osteoporosis. The percentage weight increases with age and is significantly higher than the corresponding values for the general population. The same survey provides information on the perception that the elderly have of their own state of health: on average about 70% of people over 65 declare that they are in good health, data that shows a positive trend compared to the figure for 2005, when just over 50% made similar comments. These positive changes in the perception of health quality can be partly attributed to a generally different approach to ageing that has gradually taken root in recent years.

There has been a generalised reduction in the behavioural risk factors smoking and drinking with an increase in age, with differences between men and women that continue to be significant for smoking (with an average difference of 7 percentage points) or very important for alcohol consumption at risk (25-30 percentage points difference). Due to poor fruit and vegetable intake or lack of exercise, despite there being any significant gender differences, there is an overall worsening with age.

As regards the physical and sensory factors studied (mastication, hearing and sight), there were no significant gender differences, rather a worsening with age, where in the group of over 75-year olds 1 in 4 people have one or more such impairments. An increase in age is associated with 2 further important problems for health and quality of life: depression and the frequency of falls, both of which are considered, together with incontinency and cognitive disorders, as “disastrous” conditions that are more frequent in women.

This confirms the validity of the WHO’s call to dedicate special attention to women in this age bracket, who are often disadvantaged.

As regards the activities of daily living (ADL) and instrumental activities of daily living (IADL), there is, as is predictable, an increase in limitations with age, that is slightly greater for the female gender, in which disability (measured using the Katz index), is close to 25%.

As regards the WHO’s call to promote the participation of people over 74 in all forms of social expression, in the home and in residential facilities alike, the survey shows that, without any significant differences in gender, 1 person over 74 out of 2 is a “resource”. This percentage is halved (1 in 4) for those over 75, but nevertheless constitutes a factor that characterises our culture and our social system, which is essential for supporting important activities within the family, such as looking after grandchildren.

Safety is fundamental for active ageing. Safety can be explained by very diverse variables, for example familiarity with the measures needed to protect oneself from heat waves and a knowledge of the need to have an annual influenza vaccination, represent a form of empowerment: without any significant gender differences and with very slight differences between the two age groups, just over 1 in 3 people is able to defend him/herself against the heat, whereas 8-9 out of 10 are aware of the importance of vaccination.

Safety can also be declined in terms of a

correct use of medication, however for this aspect, without age or gender differences, 1 in 2 people are probably not adequately aided or supervised by medical professionals. Lastly, safety also involves the possession of a home and is certainly expressed by the perception that people have of the ease of getting to the end of the month on their own financial resources.

In full agreement with the approach put forward by the WHO, which considers the ageing population an important success that generates a great challenge, a number of priorities can be identified:

- the promotion of actions on lifestyles and changeable risk factors that contribute to the development of disease and the loss of autonomy, targeting them for different age ranges;
- the implementation of policies aimed at supporting “active and normal” ageing, by focussing on all the factors identified as determinants of active ageing;
- the integration, on a central, regional and local level, of the various strategies and different approaches, in order to give answers that deal with the complexity and structure of the elderly’s needs;
- the promotion of activities aimed at guaranteeing the continuity of support to elderly people and their families, for social inclusion, the maintenance of a good quality of life and as a countermeasure to fragility and its effects.

4.4. *The health of immigrants*

According to Istat data, on 1 January 2010, 4,235,059 foreign residents were resident in Italy, of whom 2,063,407 males and 2,171,652 females, equal to 7% of the entire resident population.

About half of the foreigners residing in Italy originates from European countries – 1,265,665 women compared to 1,003,621 men.

The epidemiological profile shows an immigrant population that in general gets sick less, since those who have chosen to emigrate from their country had a good health capital (although the people immigrating into our country for family reunification

do not have the same protection) and express lower health requirements, partly due to cultural and material difficulties in accessing services. In any case, we are starting to see significant specific excess morbidity and unfavourable outcomes, consequences of unsafe living or working conditions (traumas) or the risk factors characterising their areas of origin (imported diseases, such as those that are endemic or are typical hereditary conditions in their country of origin) or errors in the care pathway that are particularly evident in the perinatal period. Less favourable health conditions can also be observed in people with a lower social status amongst foreign citizens.

In 2009, the number of foreigners rose 343,764 units (+8.8%), an increase that is still very high, despite being lower than that observed in the previous two years (494,000 in 2007 and 459,000 in 2008, +16.8% and +13.4%, respectively), primarily due to the reduction in immigration from Romania. An analysis of CeDAP data for 2008 shows that in 16.9% of births the mother is not an Italian citizen.

The percentage of pregnancies in which the first doctor's visit takes place after the 12th week of gestation is 16.2% for foreign women and 3.3% for Italians.

There are 932,675 minors, 22.0% of all resident foreigners. Approximately, 573,000 are born in Italy, whereas the remainder come to this country under family reunification procedures.

In 1995, the year of the first systematic collection of data concerning citizenship, 8,967 foreign women had an abortion in Italy, this figure was 40,224 in 2007 and 38,843 in 2008, with a stabilisation in the absolute values of abortions. Knowledge of the citizenship of foreign women is essential information for those working in the abortion prevention field, since, in order to be efficacious, the specific prevention initiatives must take into account the diverse living conditions, cultures and customs. This more general need that must take the concrete form of guiding social and medical pathways and services, makes it possible to im-

prove the accessibility of services and the usability of services by the immigrant population.

5. Food safety

5.1. *The health status of livestock*

Current healthcare policy in the management of the most common infectious and contagious diseases amongst domestic animals has gradually focused on prevention activities rather than eradication.

The principle of guaranteeing animal health, as well as the coordination and uniform application, across the country, of initiatives, activities and measures related to animal health, also for international prophylaxis purposes, in observation of the obligations imposed by EU regulations and the International Code of Animal Health published by the World Organisation for Animal Health, remains the primary aim of the public veterinary system.

In compliance with the provisions set forth in recent EU policy on animal health, in the light of the achievements made and those yet to come, the Italian public veterinary health system can be considered absolutely adequate and strong.

Blue tongue is an infectious disease transmitted by insect carriers and affects all ruminant species, particularly sheep. The national epidemiological situation has for years been constantly monitored through the Surveillance System, which envisages periodic checks in sentry farms and traps for carriers.

African swine plague appeared several years ago in Sardinia and despite the adoption for the past thirty years of all those measures needed to eradicate it, it still represents an unsolved health problem. Unfortunately, the constant presence of outbreaks of African swine plague in Sardinia represents an undeniably limiting factor on the exportation of Italy's pork.

In the 2009-2010 two year period, there was a sudden outbreak of the disease, with 11 outbreaks reported in just three months. The situation concerning the outbreaks in Sardinia is undergoing a non-positive evo-

lution, with an increase in the number of outbreaks and an expansion also in the areas involved.

In 2011, the activities envisaged by the eradication plan involved the intensification of checks on swine registers, the fine-tuning of checks for family-organised slaughter and in public catering and the confirmation and fine-tuning of all the medical measures protecting the exportation of pork products pursuant to applicable EU regulations.

Porcine bladder disease is a contagious infectious disease that has been present in Italy for many years. It has been wiped out in most Italian Regions, persisting in just two Regions of Central and Southern Italy (Campania and Calabria). Italy is in the process of submitting a programme for the eradication and control of the disease to the European Commission for its technical and financial approval.

The programmes for the last two-year period, 2009-2010, introduced an intensification of surveillance and vigilance activities on pig farms. The intensification of the surveillance and vigilance activities implemented during the last two-year period produced a significant reduction in the number of outbreaks reported nationwide, whereas the presence of outbreaks persists in the Campania region, particularly amongst livestock destined for home consumption.

Although the epidemiological data for the last two-year period is encouraging, eradication for the whole of the country and the revocation of current health measures for those Regions that are not yet accredited, require an accurate and correct application of the eradication and surveillance programme envisaged for this disease.

Bird flu. Over the past decade, the spread of infections supported by bird flu virus amongst animal populations is a phenomenon that has affected several Countries worldwide.

Of the surveillance activities conducted in Italy over the past two years (2009 and 2010) single positivities have been reported for influenza virus strains belonging to low

pathogenicity subtypes. The rural sector, in which most outbreaks occur, has been subject to specific new surveillance and prevention measures, which were issued with Ministerial Decree of 25 June 2010.

In 2009, the first human cases of influenza caused by type A, subtype H1N1v were reported in Mexico and the United States and very rapidly human cases of infection were reported all over the world.

In 2010, in compliance with the recommendations of the same international organisations and the European Commission, the levels of biosecurity in poultry and pork farms were raised also in Italy in order to minimise the risk of pandemic transmission of A/H1N1v virus from man to sensitive animal species.

It is also important to point out that bird flu is not a food-transmitted animal disease since the pandemic virus cannot be transmitted to man by eating meat or meat-based products.

Scrapie is a neurodegenerative disease caused by agents called “prions” that affects sheep and goats.

Although it has been known for some time that this disease is present in Europe, over the past decade it has taken on greater importance as it belongs to the group of transmissible spongiform encephalopathies, including BSE.

The incidence of the illness in Italy is 0.4%. As far as the measures of prevention are concerned, since 2004, Italy has been implementing genetic selection plans involving many Regions in the constitution of animal populations that are genotypically resistant to the disease.

Equine infectious anaemia virus is a contagious disease of viral origin particular to equids, with an acute or chronic and unapparent course, characterised by persistent viraemia, recurrent fever, progressive weakening and, in the most severe and terminal cases, by an intense oligocytaemic state.

It is subject to mandatory reporting both in Italy and on an EU level.

In 2009, the number of new outbreaks dropped significantly and central Italy was,

once again, the worst affected area. An Order was issued on 8 August 2010 with the title “National surveillance plans for equine infectious Anaemia”, which will expire in September 2012. Over the course of the year, the number of outbreaks remained constant compared to the previous year’s figures.

Our country has invested a great deal into protecting its equine heritage, which has made it possible to combine health interests with commercial ones, thereby avoiding possible restrictions on the transportation of these animals that have been implemented in certain Member States. The significant experience acquired and the commitments undertaken by Italy in this field will mean that when the Order expires in 2012, business in this sector can be directed in the best possible way, providing a model that other Member States can follow in implementing EU directives in the future.

5.2. Zoonoses

The term zoonoses is used to indicate an important group of infectious diseases that can be transmitted by animals to humans and vice versa. From an aetiological standpoint, zoonoses can be caused by virus, bacteria, mycetes, single-cellular or multicellular organisms or parasites as well as subviral forms such as prion proteins in the case of transmissible spongiform encephalopathies (TSE). They are illnesses that can be transmitted by means of the most common ways of contagion (oral, and therefore alimentary, aerogenous, by direct or mediated contact, mediated by carrier insects, etc.).

Brucellosis is a serious zoonosis with a considerable social and economic impact.

In Italy, as in other European Union countries, all cattle, buffalo, sheep and goat farms are subject to mandatory checks. If an outbreak of brucellosis is identified, it must be eliminated immediately by the compulsory slaughter of all positive animals and their offspring, on account of its being highly infectious for humans and animals.

The most recent data show that in 2009, in Italy, 99.3% of cattle farms and 96.9% of

sheep and goat farms had been inspected. 1.07% of cattle farms and 1.55% of sheep and goat farms tested positive for brucellosis. The region with the highest prevalence in 2009 was Sicily, with 6.72% farms testing positive for bovine brucellosis and 13.19% positive for sheep/goat brucellosis. The data for 2009 continue to show, compared to previous years, that the eradication programme is yielding satisfactory results in northern and central regions of Italy. However, in certain southern regions, especially in Sicily, the prevalence of this disease is still high, particularly in certain areas in which cultural and environmental conditions make inspections difficult.

Bovine tuberculosis is a disease with considerable social, economic and public health effects.

The main source of contagion for humans is contact with infected animals and the consumption of products from infected animals, particularly derivatives of non-pasteurised milk. In Italy, as in other European Union countries, the eradication plan involves annual inspections on all cattle over six weeks of age in officially unaffected breeding facilities.

The most recent data shows that in 2009, 99.2% of cattle farms had been covered by the eradication programme nationwide. 0.61% of inspected farms tested positive for bovine tuberculosis. The region with the highest prevalence in 2009 was Sicily, where 3.71% of farms tested positive for bovine tuberculosis.

The data for 2009 continue to show, compared to previous years, that the eradication programme is yielding satisfactory results in northern and central regions of Italy. In some regions in the south, however, particularly in Sicily, the prevalence of the disease remains high, for the same reasons as indicated for brucellosis.

The term *salmonellosis* is used to indicate a set of conditions caused by *Salmonella* spp., bacteria normally present in the digestive system of many animal species. The 2003/1999 zoonosis directive and relative implementation regulation 2003/2160 require Member States to undertake a series

of actions “from the shed to the table”, with inspections throughout the supply chain, in order to protect consumers from a number of alimentary zoonoses. The regulations indicate all the serotypes of salmonella of relevance to public health, for which EU targets for a reduction in prevalence must be set. The Ministry of Health implements the envisaged health measures by means of national plans approved by the European Commission. The European Commission provides 50% of the funding required by the plans and each Member State has an expenditure ceiling.

The data relating to salmonella plan activities is entered in a computerised system established at the Centre responsible for veterinary epidemiology, the Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell’Abruzzo e Molise (Institute of Experimental Animal Disease Prevention of the Abruzzo and Molise Regions). The recent statistics present since January 2011 in the National Poultry Farming Database allow automatic access to the data required to plan these activities.

In Italy, *urban rabies* was wiped out in 1973. However, “woodland” as opposed to “urban” rabies, almost exclusively involves wild animals, and in particular foxes, and must be controlled and wiped out as soon as possible, to prevent it spreading to domestic animals that live in direct contact with humans. The areas involved in 2009 and 2010 were those of the Friuli region and part of Veneto. Given the risks for domestic animals and man, in December 2009 a large-scale campaign was launched to vaccinate foxes against rabies, using special vaccine-laden bait, distributed also using the GPS system able to locate the exact position of the bait in the areas involved. In 2010, as part of the surveillance activities, 7,526 animals were checked to establish the levels of incidence, of which 209 tested positive for the disease, all of them belonging to wild species. The oral vaccination campaign in foxes is being conducted in 2011 and will continue in the 2012, following the same procedures as in 2010. The campaign is combined with an on-going

surveillance plan making it possible to monitor disease patterns nationwide and to adapt the vaccination plan in affected areas accordingly.

Trichinellosis is a serious zoonosis, supported by a group of roundworms with a cosmopolitan geographical diffusion. They infest most animals, including reptiles, birds and man. Pig carcasses are at particular risk of trichinellosis infection and mandatory inspections are therefore performed throughout the European Union (EC Reg. 854/2004). Since the issuance of Ministerial Order of 30 October 1958, the meats of all slaughtered pigs, including those for family consumption, are systematically tested for trichinella. Since 1994, the test has also been performed on all slaughtered equids pursuant to Legislative Decree 286/1994. Since 1 January 2006, the tests performed for trichinella in the meat of receptive animal species are those indicated in EC Regulation 2075/2005. Human trichinellosis has been subject to mandatory reporting since 1990. Affected subjects risk developing a severe, potentially fatal disease. The illness is well known and can be diagnosed by both hospital doctors and general practitioners. Since 2008, there has been a significant increase in the entries in the national data base by pig farms that are qualified as “trichinella-free farms”.

West Nile disease is a meningoencephalitis of viral origin, transmitted primarily by vectors, that affects wild birds and some domestic birds. It can also affect mammals, particularly equids and humans. It is a zoonosis for which there is no vaccine available for human use; consequently the only way to prevent infection is to reduce exposure to mosquitoes, by using repellents and protective clothing.

The virus has been isolated in more than 150 species of domestic and wild birds, the main vertebrate hosts. Mammals play a marginal role in the virus’ transmission and diffusion. West Nile disease is maintained in nature by a primary mosquito-bird-mosquito transmission cycle.

A Surveillance Plan has been implemented in Italy since 1998 and was subsequently

stepped up in 2009 following an epidemic involving certain areas of the Veneto, Emilia-Romagna and Lombardy regions. As regards vigilance activities in 2010, there was a clear reduction in positive cases in the areas involved by the 2008-2009 epidemic, however new areas have been affected by viral transmission (the province of Trapani). We are currently experiencing an increase in the areas affected by the virus, as shown by the positive results obtained in sentry chickens and wild animals. Positive serum test results have been recorded in certain Regions in particular.

BSE is a transmittable spongiform encephalopathy that affects bovine species. Epidemiological studies and laboratory research have established a close relationship between this condition and a specific variant of human Creutzfeldt-Jakob disease. In 2001, the European Union launched a large-scale plan to wipe out the disease, based on the prohibition of using animal flours to feed livestock, the removal of specific material at risk and the monitoring of dead and slaughtered bovines. Italian data shows that as early as 1998, the risk for cattle of contracting the disease was one of the lowest in Europe. In addition, no Italian cattle born after February 2001, the year in which the EU control measures were introduced, has tested positive for BSE.

5.3. Utilization of European Community funds against infectious diseases

For the eradication, control and surveillance of certain animal diseases and zoonoses, financial support is granted from the European Community. As for Italy, according to resolution 2009/470/CE and after resolution 2010/712/CE dated November 23, 2010, reimbursement amounts have been established for eradication programmes concerning some animal diseases.

Currently, the global economic crisis has prompted the European Community to start a revision process concerning co-financing policies, so that in the future, co-financing in the European Community is expected to decrease.

5.4. Diseases transmitted by food

The incidence of diseases that can be transmitted by food or foodstuff toxoinfections is on the constant increase in industrialised countries. This tendency can be attributed largely to the changes in consumers' choice of food products. The epidemiological setting concerning alimentary toxoinfections has undergone profound changes, due to the emergence of new pathogenic agents (such as *Escherichia coli* and new *Salmonella* serotypes).

The developments in food safety, the target of numerous regulatory provisions both in Europe and Italy, involve the performance of inspections in all phases of the food chain, from the production of feed to the distribution of products to the consumer.

The role played by the Ministry of Health is to coordinate the activities performed nationwide, thereby guaranteeing uniform application of such regulations to protect consumers.

The Regional Authorities collect, analyse and submit to the Ministry of Health data concerning the incidence of zoonoses, zoonotic agents and the related resistance to antimicrobial agents.

Data collection is aimed at identifying and describing dangers, evaluating exposure and characterising the risks connected with zoonoses and zoonotic agents. Surveillance is performed by the local health authority competent for the area.

The reporting of human cases of diseases transmitted by food is governed by Ministerial Decree of 15 December 1990, in combination with Ministerial Decree of 21 December 2001 "Mandatory Surveillance of Creutzfeldt-Jakob Disease".

In addition to the database of the National Infectious Diseases Surveillance System, the sources of surveillance on diseases transmitted by foods in Italy include the dedicated "ENTER-NET" system, part of a European surveillance network for pathogenic enterobacteria. The National Institute for Health (ISS), which coordinates this surveillance work, collects data from NHS laboratories, as indicated in Ministry of Health Circulars no. 163 of 1967 and no. 16 of 1984.

Report data for diseases transmitted by food, which has been examined for over a decade, from 1998 until 2009, reveals how the incidence of the various illnesses observed has undergone substantial changes over time.

Non-typhoidal salmonellosis, which in 1998 had an incidence of 25 cases per 100,000 inhabitants, has dropped slowly but steadily, and as early as halfway through the last three-year period, it had an incidence of approximately 12 cases per 100,000 inhabitants.

The incidence of brucellosis has remained almost constant over time, with values of between 2 cases per 100,000 inhabitants in 1998, to just less than 1 in recent years.

Listeriosis is the only disease that appears to be following an opposite trend, i.e. a very slight increase in incidence [0.1 cases per 100,000 inhabitants in 1998 and 0.2 over the past three years (2007-2009)].

The incidence of typhoid fever started from values of 1.2 in 1998 and is steady after one decade: 0.2 cases per 100,000 inhabitants (2008 and 2009).

As for non-typhoidal salmonellosis, the incidence of hepatitis A has also dropped by approximately half: in 1998 there were over 5 cases per 100,000 inhabitants, which has decreased to 2.3 in the past three years.

An analysis of human surveillance data concerning the frequency of these diseases shows that they still have a strong impact on the health of the community.

This calls for the encouragement of a strategy aimed at implementing the diagnostic capacities of the regional laboratories, the availability of operative protocols for in-the-field investigations of infectious outbreaks caused by the agents responsible for diseases spread by food and a better integration of epidemiological and laboratory surveillance systems, between human and veterinary public health services.

5.5. Environment and foods

Over recent decades, the frequent finding of certain environmental pollutants in food products has become a priority issue for public health. It is known that the most sig-

nificant food product contaminations take place in primary production (livestock), a process already subject to surveillance through the implementation of the Ministry of Health's National Residues Plan.

However, in order to safeguard public health, health risk management alone is not sufficient. Adequate environmental monitoring is required to identify and remove sources of contamination. To do so, the Ministry of Health has stepped up its partnership with the Ministry for the Environment and Protection of the Territory and Sea (MATTEM) through its active participation, since 2009, in the Conferences for services for the management of Sites of National Interest (SNI), on account of the close relationship between environment and health.

The Ministry's activities also included, in 2009, the planning of a "Feasibility study for a plan for the national monitoring of environmental contaminants in products of animal origin". This study made it possible to obtain, through cooperation with the ISS, a list of the main environmental contaminants of interest for food safety.

Given the knowledge acquired, a draft monitoring plan was drawn up and later approved by Regional and Autonomous Provincial authorities, Experimental Animal Disease Prevention Institutes, National Institute for Health and the Risk Evaluation Centre (IZS dell'Abruzzo e del Molise), which paved the way for the drafting of the "National plan for the monitoring of environmental contaminants in food products of animal origin in sites of national interest".

The aim of this plan is to provide data on the migration of pollutants in the food chain. In Italy there are currently 57 Sites of National Interest, with a total surface area of 7,300 km², equal to 3% of the whole national territory: 1,800 km² are constituted by marine, lagoon and lake areas, 5,500 km² by land. This plan, released in 2011, had a three-year duration and will make it possible to monitor all the SNI of interest for food safety.

In order to prevent risks for public health,

it is prohibited to introduce products containing unacceptable levels of residual substances onto the market. These pollutants are the results of environmental conditioning or the treatments performed on the food products after production and they can constitute a risk for public health.

The European Union has set acceptable contaminant thresholds, keeping them at the lowest possible levels. Specifically, in 2010 three multi-year monitoring Recommendations were approved and adopted to study both the presence in the environment of substances used on a large scale in industry, such as perfluoroalkyl substances (PFAS), and the presence of contaminants that can form unintentionally during preparation processing, such as acrylamide in certain food products that are cooked and ethyl carbamate in spirits made using fruit with stones.

In addition to the above, EU negotiations are on-going concerning proposals for regulations that:

- introduce new upper limits for certain persistent organic contaminants (dioxins and dioxin-like PCBs, non-dioxin-like PCBs);
- update/amend the maximum thresholds for aromatic polycyclic hydrocarbons (APHs). In particular, as an amendment to existing regulations that identify benzo[a]pyrene as an indicator of the presence and effects of APHs in foodstuffs, new ceilings are being established for the sum of four aromatic polycyclic hydrocarbons (APH-4), on the grounds that it is a more suitable indicator than benzo(a)pyrene;
- introduce new limits or alter existing limits for heavy metals in certain food matrices and for nitrates in leaf vegetables.

As part of the monitoring of contaminants in human food products, since 2007, the European Commission has asked the Member States to collect data concerning the high levels of acrylamides in food products, in order to evaluate the connection between acrylamide and cancer. Acrylamide (AA) is a substance that can form in foodstuffs,

usually in amylaceous products, such as fried potatoes and potato chips, bread and rusks, during the cooking process at temperature equal to or higher than 120°C. It is a known carcinogen in laboratory animals and potentially toxic for humans and therefore every effort must be made to minimise the exposure deriving from all sources, including the diet.

It is important to point out that, at the current state of affairs, there are no legally-binding upper limits for AA in Italy or the EU. The aim of the monitoring campaign is to collect, throughout the Community for a certain period, reliable data on the acrylamide content in foodstuffs, to obtain a framework for those food products known to have a high acrylamide content and/or that notoriously make a significant contribution to its dietary consumption by the population as a whole and for particular vulnerable groups such as breastfeeding babies and toddlers. The data obtained will be used to define guideline values and/or ceilings for the various alimentary matrices.

It is interesting to note that in 2009, the monitoring involved more Regional and Autonomous Provincial Authorities than ever before. This made it possible to achieve the minimum number of 194 samples for analysis, established for Italy in Commission Recommendation 2007/331/EC.

5.6. Plant health products and food safety

Plant health products, also known as pesticides, antiparasitics or plant protection products, are intended to protect crops from disease and parasites before and after harvesting.

Plant health product residues are the substances detected in the plants or processed products, animal products intended for human consumption or in the environment, due to the use of a plant health product. The quantity of residues detected in food must be safe for consumers and as low as possible.

The authorisation to market and use a plant health product is issued by the Ministry of Health, following conferral with the

Plant health product advisory commission. Italy is a country with a great agricultural vocation and manages approximately 7,000 plant health product authorisations.

Official monitoring of the residues of plant health products in foodstuffs is a food safety priority and is aimed at verifying compliance with legislative provisions intended to prevent risks for public health and protect consumer interests.

Plant health product residue analyses are performed by official monitoring laboratories (Regional Environmental Protection Agencies, Multidistrict prevention centres and Institutes of Experimental Animal Disease Prevention), coordinated by 4 national reference laboratories, that also have the task of interfacing with their counterparts in other EU countries.

The data collected by the laboratories is processed on a central level for the drafting of the annual report that is submitted to the European Food Safety Agency (EFSA) and other Administrations involved in the official monitoring of plant health product residues in foodstuffs.

As part of the official national monitoring of plant health product residues programme, in 2009, a total of 5,573 samples of products of plant origin were analysed: fruit, vegetables, cereals, wine, oils and, for the first time ever, baby foods.

Samples exceeding the maximum residue limits (MRLs) established by Commission Regulation 396/2005 are considered non-compliant.

The number of fruit and vegetable product samples analysed was 4,595. There were 4,557 (99.2%) compliant samples and 38 samples were non-compliant (21 for fruit and 17 for vegetables) with a very low percentage of non-compliance, equal to 0.8%. As regards the national results for cereals, oils and wine, of the 877 samples analysed, 2 were found to be non-compliant, with a percentage equal to 0.2%. For the first time tests also involved baby foods and of the 101 samples analysed all were found to be compliant.

Since 1993, the percentage of non-compliance has undergone a constant drop, pass-

ing from 5.6% in 1993 to 2.1% in 1996, before reaching a decidedly limited level in 2009 (0.8%).

The level of non-compliance detected appears to be well below the average level detected in other EU countries. This positive result in Italy can be attributed, in part, to the work of the bodies engaged in continuous monitoring activities and in part to the constant, more restrictive review by the Ministry of Health on a number of permitted uses, and farmers' growing awareness of how to use plant health products.

The result for the official monitoring of plant health product residues for 2009 provides a broad overall framework that satisfied the health objectives set for the official monitoring of food products both in Italy and in the EU.

It also confirms the high level of food safety on plant products and a high level of consumer protection.

5.7. Animal welfare

Scientific research has shown that the observance of the livestock welfare conditions is of fundamental importance to the wholesomeness of their derivatives and, consequently, for the protection of consumer health.

The protection of livestock during the farming phase, transportation and slaughter, with the relative repercussions on the protection of public health, constitutes one of the priority aims of the EU, which since 1974 has issued legislative provisions, all of which have been duly implemented and monitored also in Italy.

The direction adopted by applicable regulations aims to guarantee the self-auditing of food production, supply chain traceability and correct consumer information on the origin of animal products, particularly the farming practices used, in order to allow the consumer to make a well-informed choice, not only regarding the quality of the product, but also his/her own ethical and moral requirements.

Applicable regulations place significant importance on the "training" of sector workers (farmers, transporters, slaughterhouse

staff), so that all sector players are informed about the regulation and the application of good farming, transportation and slaughter practices. The improvement in the man-animal relationship also favours an improvement in livestock production from a health and quality standpoint.

The competent local Veterinary Services perform checks on the application of the animal welfare regulation and submit an annual report on the outcomes of this work to the Regional or Autonomous Provincial Authorities, which in turn transmit aggregate data to the Ministry.

The new National Animal Welfare Plan, scheduling checks during the farming, transportation and slaughter phases was published in July 2010.

In order to improve the application of current regulations on the protection of animal welfare and urban hygiene, the Ministry of Health has set up a Unit for the protection of pets and prevention of straying and maltreatment.

This Unit performs inspection and monitoring activities in close connection with the NAS division of the Italian Carabinieri specialised in health-related issues, acting reports by animal welfare associations, private citizens and local Administrations. It also provides support for the territorially competent Institutions. Between 21 May and 31 December 2010, 18 inspections were carried out in kennels and catteries with the aid of the NAS division of the Italian Carabinieri, some of which were put under restraint orders and duly reported to the Public Prosecutor's Office.

For the two-year period considered, 38 inspections were carried out (of which 12.5% were not announced beforehand) in facilities using animals, to verify correct application of applicable regulations on animal experiments. In Italy, the use of animals for experimental purposes underwent a constant downward trend between 2007 and 2009, from 908,002 animals in 2007 to 864,318 in 2008 and 830,453 in 2009.

The new European Directive 2010/63/UE concerning the welfare of animals used for scientific and experimental purposes has

the ultimate aim of replacing procedures using animals by promoting and developing alternative methods with the establishment of a European Centre with the task of validating such techniques.

As regards animal experiments for the testing of cosmetic products, Italy is in line with the direction of the European Parliament aimed at a gradual and total ban: in 2009, no animals were used in toxicology tests on finished cosmetic products and no experiments were performed to test industrial, household or multipurpose products that could be used as a component in cosmetic products.

5.8. *Animal feeds*

It has now been proven, also by recent developments in the food safety sector, that the quality and safety of animal feeds are fundamental prerequisites for animal health and welfare, as well as the production of foodstuffs of animal origin that are wholesome and safe for the protection of public health.

Since 2000, the Ministry of Health has devised a "National plan for the Health-related Surveillance and Vigilance of Animal Feed", aimed at contributing to animal health and wellness and guaranteeing the wholesomeness of products of animal origin destined for human consumption through vigilance and official monitoring, of both an inspectional and analytic type, along the whole feed supply chain.

This National Plan is run by the Ministry of Health in association with the National Institute for Health, the Ministry for Agricultural, Food and Forestry Policy - Central Inspectorate for the monitoring of the quality of agricultural food products, the Regional and Autonomous Provincial Authorities, Institutes of Experimental Animal Disease Prevention, National Monitoring Centres and National Laboratories.

The Ministry of Health coordinates the vigilance and monitoring work on a national level and sends the National Plan to the Regional and Autonomous Provincial Authorities, which, through their Departments for Health, develop a regional pro-

gramme, providing detailed indications and instructions to the local health authority, to guarantee the correct application of the Plan.

The inspection work is performed in all feed sector businesses, including primary producers, farming facilities, feed factories, dealers, food sector companies that supply by-products for animal feed and feed transportation companies to make sure that they possess and maintain the structural and functional requisites for the feed sector companies being monitored.

During 2009, some 28,656 inspections were carried out along the production chain, starting from primary production through to the administration of the feed to the animals.

These verification activities resulted in the detection of 1,202 non-compliances and the main shortcomings detected regarded the structural requisites of the plants, self-audit plans, feed storage procedures, measures for protection against parasites, the absence of good practice handbooks and staff training.

Sampling work performed in 2009 saw the Veterinary Services involved, as usual, in a large-scale campaign that led to the collection of 13,061 samples, collected during the various phases of production, use, distribution and transportation of feed.

As regards the level of implementation for the activity scheduled for 2009, it can be said that 98.9% of scheduled activities was performed, indicating an unexpected programming of 1.1%.

In the analyses performed in Institutes for Experimental Animal Disease Prevention, 71 samples were found not to meet regulation requisites. 0.54% of samples taken were non-compliant.

Again in 2009, as for previous years, the highest percentages were for programmes concerning the monitoring of microbial *Salmonella* spp. contamination and GMOs. In the event of non-compliance, suitable action is taken to protect animal and public health.

As regards BSE prevention monitoring, in 2009 just 1 feed sample was found to be

non-compliant (of the 2,965 samples taken, equivalent to 0.03%).

As far as *Salmonella* spp. contamination monitoring is concerned, 20 non-conformities were detected (out of 1,756 samples, equal to 1.13%). The finding of 20 non-compliant samples due to presence of *Salmonella* spp. is something that must be taken into account, as the presence of salmonella in feed still remains a critical element for the protection of animal and human health.

The data received from the Regional and Autonomous Provincial Authorities concerning GMO contamination monitoring activities showed 13 cases of non-conformity, of which 8 (out of 590 samples, the equivalent of 1.35%) within the Surveillance activities and 5 (out of the 268 samples taken, equivalent to 1.86%) as part of the Vigilance work. Non-compliance for GMOs is often attributable to labelling errors and not always to the presence of unauthorised GMOs. In this context an important role is played by “unintentional contamination”, which can, of course, go unnoticed by the operator.

5.9. Productive technologies and food biotechnologies

Foodstuff production technologies have been used since ancient times to obtain the various food products available from the raw materials of plant and animal production. They have been refined and developed over the years to improve the quality of the food products, their shelf life, taste and appearance and they use, alongside traditional techniques, also the most up-to-date scientific innovations. As part of the national and European legislation process, the Ministry of Health participates in the preparation of EU regulations and adopts national provisions, governing issues relating to the chemical safety of additives, flavourings, enzymes and materials and objects destined for contact with the food products.

Food biotechnologies and the use of genetically-modified organisms (GMOs) are issues of great current interest for both sector players and consumers.

The Ministry of Health believes it is of fundamental importance to explore and improve risk assessment for these products, in order to respond also to the requirements of public opinion and Italian consumers, who are concerned about the impact on health and the environment, as well as the loss of the country's agricultural food heritage.

Indeed, in 2010, the Italian Ministry of Health asked EFSA (the European Food Safety Authority) to step up the initiatives for the prospective and systematic evaluation of the effects on human and animal health connected with the consumption of GMOs, also on the basis of the checks performed both within and outside the EU.

So far, in Italy, no genetically modified plant is farmed for retail purposes, although their products can be marketed providing labelling rules are satisfied. This guarantees that information is provided to the consumers and users of these products, thus allowing them to make a well-informed decision.

A GMO or derived product can only be marketed in Europe following authorisation through a complex procedure that involves assessment of the risks for human health and the environment.

The Ministry of Health is Italy's competent authority for the marketing authorisation of GMOs or genetically-modified food products or feeds. The Ministry also takes part in EU work to implement European policy in the sector and for the issuance of authorisations for new GMOs.

On a national level, in the genetically-modified food sector, the Ministry directs and coordinates the official inspections scheduled by the Regional or Autonomous Provincial Authorities and conducted by the local health facilities, by drafting specific monitoring plans, whose results are published every year.

Since 2006, the Ministry of Health has implemented a three-year National Plan for the official monitoring of the presence of GMOs in foods, in order to facilitate the programming and coordination of monitoring activities performed in this specific

sector by Regional and provincial health authorities.

The implementation of the National Plan, which was also prepared for the three-year period 2009-2011, is implemented by:

- the Regional Authorities and the Autonomous Provincial Authorities of Trent and Bolzano;
- the Ministry of Health's maritime, air and border safety bureaus (USMAF);
- the Institutes of Experimental Animal Disease Prevention, Regional Environmental Safety Agencies (ARPA), the Local Health Authorities (ASL) and other laboratories appointed by the competent Authorities;
- the National GMO Research Centre (CROGM), headquartered at the Lazio-Tuscany Institute of Experimental Animal Disease Prevention, in its capacity as the central national laboratory, pursuant to EC Regulation 882/2004;
- the National Institute for Health.

During the nationwide monitoring activities, samples were taken of processed and unprocessed corn, soya and rice products. The results obtained show that the percentage of non-conformities detected in monitoring nationwide and importation is extremely low (less than 0.09%).

Nevertheless, importation remains a fundamental link in the chain of official monitoring, since although GMO farming is prohibited in Italy, it is permitted in other non-EU countries that export plant products.

The results obtained from the official monitoring activities conducted by the national health Authorities in this sector for 2009 confirm that most food products on the Italian market respect the labelling requisites set forth by current regulations and that the presence of GMOs in food products in Italy is limited and almost negligible.

5.10. Results of tests on foodstuffs

The National Integrated Plan (NIP) and annual report are the result of the implementation of EC Regulation 882/2004. The report brings together all the results of

the official monitoring activities performed as part of the activities covered by the Plan, including the official testing of food and beverage products, thereby providing a concise overview of all the elements needed to guide the management and planning of the various official monitoring activities.

Chapter 5 of the annual report contains the conclusion of the self-assessment process on the overall performance of the monitoring system in conducting the national monitoring plans.

In relation to the number of samples taken, the “Vigilance and monitoring of food and beverage products in Italy” Report for 2009 indicates that *Salmonella* spp. and *Listeria monocytogenes* were found to be present in various categories of food products. The contamination of foodstuffs by *Salmonella* spp., *Listeria monocytogenes* and *E. coli* was confirmed by the alerts involving Italian products received by other European Community countries during 2009. Emphasis is also placed on the importance of implementing checks on the products of plant origin subject to various alerts for the presence of *Salmonella* and the importance of testing for enterobacteria (hepatitis A and norovirus), an important cause of diseases spread through the consumption of food, as indicated by the number of cases of human hepatitis A reported in 2009.

Both the National Animal Feed Plan and the national Zoonosis Information System highlight the frequent finding of *Salmonella* in feed (which has also been confirmed by the increase in the alerts received for these products) and in some animal species, confirming the important role of animal feed and animal health on food safety. The presence of mycotoxins is significant in those food products for which EU ceilings are defined (dried fruit, cereals and spices). Heavy metal contamination is, as regards cadmium and lead, distributed over all type of food product and, as regards mercury, present in fishing products (predator fish). There is a non-negligible frequency of non-compliances for histamine in fish products, sulphites in shellfish and

meat products, nitrates in meat products and inhibiting substances in dairy and cheese products. As regards foods of plant origin, there is significant data for non-compliance due to polar compounds in fats and oils, indicating poor application of the correct working practices in the catering sector.

The alert system data for 2009 shows an increase in the number of reports due to the presence of allergens not indicated on labelling, constituting a potential risk for the susceptible section of the population.

The EU rapid alert system provides real-time notification of direct or indirect risks for public health related to the consumption of food products, feed and materials destined to come into contact with foods throughout the whole of the EU.

In 2010, 3,291 reports were submitted, confirming the increasing trend in recent years. In particular, 2,873 reports concerned human food (2,813 in 2009), 190 animal feed (201 in 2009) and 229 the migration of materials destined for contact with foodstuffs. The Commission also sent 62 news alerts and 129 follow-ups. The number of news alerts was also higher than the previous year (42).

Italy was the country with the highest number of reports sent to the European Commission in 2010, as in previous years, showing the intense monitoring activities taking place in our country, with a total of 548 reports (equal to 16.7%).

As far as Italian vigilance activities are concerned 205 reports were received from the regional Departments for Health, Local Health Authorities and the Health Protection Division of the Carabinieri (137 in 2009). Satellite Ministry of Health offices reported 343 non-compliances.

As regards origin, 113 Italian products were found to be non-compliant, making it the fourth EU country as regards the number of reports received behind German, Spain and France. On the other hand there was an increase in reports for fruit and vegetables, herbs and spices and meat, excluding poultry.

Of the biological contaminants, a high num-

ber of reports still concerns the presence of *Salmonella* (338 reports against 314 for the previous year). There was also an increase in the number of reports for *Listeria* and the finding of *Anisakis* larvae. An increase in the number of reports for norovirus compared to recent years shows that the value is still underestimated.

The most frequently reported chemical contaminants are micotoxins, followed by plant health product residues and migration of materials destined to come into contact with food products.

The other non-conformities concern the marketing of unauthorised novel foods (29), with a number of reports practically identical to that for the previous year and for unauthorised GMOs, which dropped from 104 reports in 2009 to 75.

A significant number of reports still concerned the presence of allergens not indicated on the label (67), despite the reduction in reports on the previous year's figure (97).

On several occasions critical issues emerged in the alert system concerning the slow pace of communication flows from some regional Departments, in particular concerning the distribution lists of contaminated products and the measures adopted. The traceability systems implemented by businesses were also not always efficacious and on occasions led to a slowdown in investigations and specific actions (withdrawal and call-back of non-compliant products).

An analysis of the data for 2010 could be useful for developing in a more efficacious manner the future planning of controls by monitoring bodies.

5.11. Audit systems in veterinary public health

The new food health model presented by European legislation and introduced with Regulation 178/2002, represents a fully blown re-organisation of EU regulations on food safety, destined to all food supply chain actors. It sets forth the general principles inspiring the subsequent issue of the "Hygiene Package" Regulations, introducing significant new aspects.

The priority responsibilities lie with businesses, whereas in their capacity as "Competent Authority", public service organs are responsible for verifying observance of provisions by food sector actors, through the implementation of an official monitoring system that falls within the essential levels of care the Italian NHS guarantees citizens. This system is governed by Regulation 882/2004 and has the aim of verifying compliance with regulations aimed, primarily, at:

- preventing, eliminating or reducing to acceptable levels the risks for human beings and animals, be they direct or environmentally-mediated;
- guaranteeing fair trading practices for feed and food stuffs and to protect the interests of consumers, including the labelling of feed and food stuffs and other forms of consumer information.

Six years from the issuance of Regulation 882/2004, it was noticed that the application of the Regulation's contents by the Italian public health system was not compliant to requirements. This called for the need to prepare a document that systematically reorganises in a standard manner the hefty requisites of Regulation 882/2004, to be applied to all levels of competent authority pursuant to article 2 of Legislative Decree 193/2007 (Ministry of Health, Regional Authorities and Autonomous Provinces and Local Health Authorities). The World Organisation for Animal Health (OIE), whose purposes include guaranteeing the health safety of international trading in animals and their derivatives and is the WTO's reference organisation for its area of competence, has introduced a process for verifying the performance of the veterinary services in member countries. Additionally, the European Commission has also taken action to provide an efficacious answer to international trade requirements, by identifying a dedicated organisational structure, the key to the governance of food safety and animal health throughout the EU: DG SANCO (Directorate-General for Health and Consumer Protection). In Italy the central authority is organised in

a similar way to the DGSANCO, with the establishment of the Department of Veterinary Public Health, Nutrition and Food Safety. As far as the Local Health Authorities are concerned, national provisions guarantee the satisfaction of these new needs. On the other hand, in relation to the organisational set up of the Regional and Autonomous Provincial Authorities, no regulatory provisions have been adopted yet, which has caused differences in the provision of services and activities across the country.

A cascade audit system has been launched between the competent Authorities (Ministry of Health, Regional Authorities and Local Health Authorities) for official audits intended to verify compliance with regulations on feed and food products and animal health and welfare regulations. The specific aim of the audits is to make sure that the aims of the aforesaid EU Regulation are satisfied. All Regions have launched initiatives in this sense, although the organisation of audit activities is still not homogeneous nationwide.

The Ministry's competent Department in turn performs audit activities on Regional Prevention Systems concerning food safety and veterinary public health.

Audit activities centre on aspects of national importance. In 2009, they were reorganised by defining rules and operating procedures and related checklists that have made it possible to step up the verification activities.

Each Regional/Autonomous Provincial Authority is expected to perform audit cycles generally broken down into 4 sector audits, with the purpose of evaluating, for each area of activity, both the systemic aspects (resources, programming, etc.) and the specialist elements of the sector undergoing audit and system audit at the end of the cycle, addressing the regional organisational facilities and local health authority prevention departments that taking into account also the aspects that come to light in each audit sector, verifies the organisation and the application of governance tools.

Between 2007 and 2010, the Ministry of Health organised training activities for

those members of its staff destined to perform the aforesaid audit activities.

The annual report on the National Integrated Audit Plan, which is also published on the institutional website, provides an account of the audit activities performed by the Ministry of Health and the Regional Authorities' Veterinary and Food Product Services.

To date the Ministry of Health has performed 71 audits, involving 18 Regionals and 126 Local Health Authorities, thereby completing 8 cycles. Over the past two years, as a consequence of the reorganisation, there has been a significant increase, with the performance of 21 audits in 2010, involving 12 Regions and 1 Autonomous Provincial Authority.

In 2009, the regional Veterinary Services and, in a few limited cases also those competent for food hygiene in general, performed 70 audits on the LHAs.

Overall the audits revealed:

- moderate progress in the planning, proceduralisation and accounting of official audit activities, albeit not on a homogeneous and fully efficacious level, between the LHAs of the same Regional Authorities and between the various Regional Authorities;
- a gradual increase in LHA audit activities;
- cooperation and integration with the Veterinary Services (SVET) and the Hygiene of Foods of Plant Origin Services (SIAN);
- SIAN's structuring has not yet permitted it to express its best operative potential. Indeed, staff are not dedicated exclusively to food safety tasks, often also performing other types of work in different operative areas of prevention;
- an ever-greater enhancement and use of institutional websites for communication with citizens and integration between food safety administrations and veterinary health;
- the need for more training activities focussing on technical and professional, process and system objectives, thereby developing in particular health manage-

ment and official audit methods and technique skills.

Lastly, as a matter of significant importance for the operation and coordination between the different levels of the competent authorities, a numerical inadequacy of the units of staff, particularly on a Regional level, dedicated to Veterinary and general Food Hygiene have been constantly observed.

As part of the Regional assessment system for the monitoring of the essential levels of care, veterinary and food-related aspects are measured using the following two tools:

- the essential level of care grid, with the 2009 Health Treaty of 3 December 2009;
- the assessment of the Regional Authorities

obligations towards the State, included in the “obligation certification” system.

The standardisation of evaluation and their reiteration over the years has allowed an analytical and comparable interpretation of each regional health system concerning food safety and veterinary public health.

It should in any case be pointed out that the elements evaluated can only be used as an indicator for situations that need to be explored and investigated also on the basis of a broader set of elements. Indeed, the indicators chosen do not cover the full spectrum of the lines of activity for official monitoring, rather they provide rough guidelines for the level of efficiency and efficacy achieved by each regional health system.

The determinants of health

1. Environment

1.1. Atmospheric air

Atmospheric pollution is a significant problem on a local, national and international level and is one of the main man-made factors of environmental and health risk.

The main contaminants, given also their high concentration in urban air, include atmospheric particular matter (PM₁₀, PM_{2,5}), carbon monoxide (CO), nitrogen dioxide (NO₂) and ozone (O₃). PM₁₀, and PM_{2,5} are the indicator most commonly used to estimate the impact of atmospheric pollution on health and are amongst the pollutants most frequently associated with a long series of health outcomes.

In Italy, information on the status of air quality is provided by 708 monitoring stations, 411 located in urban positions, 205 in suburban areas and 92 in rural areas. Despite the high number of stations in Italy and their increase in number in recent years, certain areas are still poorly monitored.

An analysis of the data available shows that our country has a fairly steady level of atmospheric pollution, confirming the critical aspects recorded in previous years for PM₁₀, nitrogen oxides and ozone.

PM₁₀ is detected in 381 monitoring stations (83% of the total) which guarantee a minimum temporal cover of 75% useful for assessing air quality. The most stringent daily limit was respected by 52% of monitoring stations, and the annual limit value by 87% of stations.

The concentration of NO₂, detected by 87% of stations in Northern and Central Italy and by 72% of those in the South, did not raise any particular alarms. Nationwide, 33 stations exceed the 18 exceedings of the hourly concentration limit of 200 µg/m³ of pollutant permitted by the regulation. The mean annual concentration of 40 µg/m³, which constitutes the limit suggested by the regulation, is met by 71% of stations.

For O₃, 68% of the stations in Northern It-

aly exceed the information threshold (180 µg/m³), whereas in Central and Southern Italy, 31% and 25% of the stations exceed this limit, respectively. The alarm threshold (240 µg/m³ 1 h) is exceeded by 17 stations (5.7%), of which 12 in the North, 1 in the Centre of the country and 4 in the South and Islands.

As regards PM_{2,5}, whose nationwide monitoring is still limited, it will have to be extended with the entry into force of Legislative Decree 155/2010. In 2008 73% of the 51 stations that analysed concentration levels met the annual limit of 25 µg/m³ to be achieved by 1 January 2015, whereas when increased by the tolerance margin (30 µg/m³) the limit was exceeded by 5 stations.

For benzene, in 2008, the 129 measurement stations exceeded the applicable annual limit, which was 7 µg/m³, in just one urban traffic station. The 5 µg/m³ limit, which came into force on 1 January 2010, was met by 97% of the measuring stations. For sulphur oxides (SO₂) the situation was within the range nationwide, with the exception of areas at a high risk of environmental crisis in Sicily and Sardinia.

An analysis of the patterns for the “conventional” pollutants measured in the ISS station suggests that, in order to be able to achieve the limits required by law, the adoption of a strategy contemplating a series of integrated actions such as traffic regulation, the technological development of engines and fuels, the use of less polluting fuels for heating may lead to a partial improvement in quality of life.

Alongside the “conventional” pollutants, we also need to consider the importance of other contaminants, many of which are as yet not governed by national regulations, whose chemical and physical and toxicological properties make them hazardous to human health, despite the fact that they are present in the air in very low concentrations. These contaminants, known as “micropollutants” include certain metals, volatile organic compounds (VOC), aromatic polycyclic hydro-

carbons (APH), polychlorinated dibenzodioxins and furans (PCDD/F) and polychlorobiphenyls (PCB). The attention dedicated to these micropollutants has led to an increasing number of research and monitoring projects that, for some substances, have identified limits and quality targets assimilated in EU and Italian regulations. The recent Legislative Decree 155/2010 establishes target values to be met by 31 December 2012 for As, Cd, Ni, Pb and benzo[a]pyrene, taken as an APH marker, referring to the total concentration of each pollutant present in the PM₁₀ fraction of particular matter.

1.2. *Indoor air*

The pollution of non-industrial indoor air, particularly that in the home and environments dedicated to leisure, work (e.g. offices) and transport is a significant public health problem and has significant social and economic repercussions. Generally speaking, in confined environments pollutants are present in concentration such that, despite not determining acute effects, they are nevertheless the cause of negative effects on human wellness and health, particularly when combined with lengthy exposure times. The risk of damage to health depends on exposure, i.e. the concentration integrated by the time and susceptibility of the subjects exposed and many chronic illnesses are related to different aspects of indoor air quality.

The main conditions associated with indoor pollution are: allergic illnesses, asthma and respiratory disorders during childhood, COPD, respiratory infections (such as legionnaire's disease), lung cancer, cardiovascular disease, irritation disorders and comfort alteration (e.g. sick building syndrome). The complex blends of indoor pollutants, even at low concentrations, can over time prove to be harmful for the health of susceptible subjects: children, pregnant women, elderly people, those with asthma, and respiratory or cardiovascular conditions. In children, exposure to a number of indoor pollutants is associated with a higher risk of irritation, acute respiratory symptoms, bronchial hyper-reactivity, respirato-

ry infections and allergic sensitisation.

Exposure to environmental cigarette smoke, formaldehyde and other volatile organic compounds, either individually or in combinations, has been associated with an increase prevalence of respiratory symptoms suggestive of asthma or diagnosis of asthma in both the home and the workplace. Dust mites, the derivatives of domestic animals and certain microorganisms such as fungi and spores, represent the main sources of indoor allergens. In sensitised subjects, the inhalation of these allergens can cause a rapid inflammatory response, whereas repeated exposure over time can lead to bronchial asthma. More than half of all Italian children live in families in which at least one parent is a smoker. It is estimated that 15% of cases of asthma amongst babies and children can be attributed to their parents' smoke. The presence of damp areas and mould in the child's bedroom also increases the risk of asthmatic symptoms. A slight increase in the risk for respiratory diseases has been identified in children whose homes are heated using fuels with a high pollution potential (wood, coal, compressed gas). Lastly, a difference in the frequency of respiratory diseases has also been observed between children who live on roads used by heavy vehicles and those who live in roads away from the traffic. Those who live close to diesel exhausts are more likely to experience respiratory symptoms and asthma.

Research conducted in Italian schools in a number of European projects has identified a relationship between asthma symptoms and a number of common indoor pollutants. Reducing indoor exposure in environments occupied by children can help reduce the frequency of this illness and its evolution into other more severe forms.

For radon-induced indoor pollution, see the Radiation paragraph.

1.3. *Water*

During the two-year period 2009-2010 there was a further step forward in the implementation of Law 36/1994, otherwise known as the Galli Law, with the comple-

tion of the establishment of Optimum Territorial Areas and their operation. This contributed, in terms of efficiency, efficacy and cost-effectiveness to an evolution in the setup of the Integrated Water Services, constituted by a set of public services for the uptake, channelling and distribution of water for civil use and the disposal and purification of waste water.

The management of water services is currently guaranteed in Italy by stringent, consolidated practices that make it possible to supply water of a suitable quality. Moreover, the public vigilance system, which is managed by the Local Health Authority Prevention Services, is now tried and tested, perfectly functional and provides extensive and comprehensive coverage.

The results of monitoring conducted on a national level have shown a significant compliance with the requisites set forth in Legislative Decree 31/2001 concerning the water distributed, which is due to the good quality of the original resource and, in general, the correct management of the drinking water processing and distribution system.

Limit values were exceeded in a few, limited cases, mainly due to the presence of disinfection by-products (including trihalomethanes, for which, in any case, Italy has far more restrictive parameters than those indicated in the Directive), or anthropic pollutants, including nitrates and pesticides, present in the body of water of origin.

Systematic exceeding of parameter values, due partly to the introduction of significantly more stringent values with Legislative Decree 31/2001, assimilating Directive 98/83/EC, are registered in a number of geographic areas for certain parameters of geological origin, including arsenic and fluoride. The presence of these elements in water is caused by the washout of the rocks adjacent to the ground water and deeper uptakes are often naturally richer in them. At the present time, non-compliances for water naturally enhanced by mineral elements are managed according to a temporary system with Realignment Plans that are currently being implemented and fine-tuned.

With the specific intent to safely manage systematic nonconformities for chemical parameters the same Directive introduced and stringently governs the institution of the temporary system.

The use of this institution in Italy has been fundamental for managing non-conformities that can be attributed to particular geological conditions in the water table. The 2003-2009 period was characterised by massive investments in the human drinking water sector for the adaptation of significant parts of the distribution systems, the identification and redefinition of water uptake areas, pipeline renewal and adoption of generalised or local treatment systems. The actions undertaken have allowed a gradual, substantial reduction in the temporary provisions, both in terms of a reduction in parameter concentrations and of the population involved, albeit not completely.

1.4. Radiation

Exposure to radon and its decay products is a confirmed risk factor for lung cancer (Italian Cancer Research Association group 1). Specifically, the combined analysis of European studies allows us to estimate that every 100 Bq/m³ increase in radon concentration (mean over 30 years) corresponds to an approximately 16% increase in risk. Moreover, a strong interaction has been observed between radon and cigarette smoke, to the extent that the risk caused by exposure to radon is far higher (about 25 times greater) for smokers than for non-smokers. However, even for non-smokers, the increase in risk is significant. Risk also increases in a statistically significant way for prolonged exposure to medium – low concentrations of radon not exceeding 200 Bq/m³.

The National Institute for Health has estimated that every year there are 3,200 (IC 95% 1,100-5,700) lung cancer deaths attributed to radon in Italy, most of which amongst smokers, due to the interaction between radon and smoking.

These results are being used as a basis on which to develop new approaches aimed at reducing the risks connected with exposure

to radon. These approaches are no longer hinged exclusively on reducing the higher radon concentration values in homes and workplaces, but also consider justified actions (including regulatory initiatives) aimed at reducing medium and low radon concentrations taking into account also the cost-efficacy ratio.

One of the intervention strategies with the best efficacy-cost ratio consists in including in the town-planning tools (coordination plans, regulatory plans, building regulations etc.) of all the local planning and control bodies (particularly municipal authorities, the provision that new buildings are required to adopt simple, affordable construction measures aimed at reducing the entry of radon and to facilitate the installation of radon removal systems required after buildings have been built. Similar measures should be adopted for buildings subject to renovation or extraordinary maintenance work involving in a significant way the parts in contact with the ground (earthing).

Excessive exposure to ultraviolet (UV) radiation causes a number of pathological processes involving the skin (erythema, melanoma, spindle cell carcinomas and basalomas, as well as the early ageing of the skin tissues) and the eye (photokeratitis, cataract). The sun represents the most significant natural source of exposure to UV light, although in recent years there has been a significant increase in artificial ultraviolet radiation sources, such as tanning lamps. In 2009, the Italian Cancer Research Association updated its previous classification, in which sun radiation alone was included amongst the carcinogens for humans (group 1), by including in group 1 also UV A, B and C radiation as is (i.e. not merely as components of solar radiation), as well as exposure to tanning lamps and beds, which were previously considered probably carcinogenic for humans (group 2A).

The damage caused by exposure to UV radiation is documented, albeit in an incomplete or partial way only for skin cancers that are related or could be related to exposure to these kinds of radiation. The number of individuals who develop skin mela-

noma is unfortunately on the increase, although it cannot be ruled out that some cases are related to a potential over diagnosis. In Italy every year 1,500 people die of this type of skin cancer and about 7,000 people are diagnosed for the first time. Istat data shows that melanoma mortality increases by about 1-2% a year and that incidence increases by approximately 10% a year.

It is essential to provide information on the correct durations of exposure to sunlight considering one's phenotype characteristics and on the characteristics of sun screens. As regards occupational prevention, exposure to sunlight must be considered a risk for outdoor workers.

There is a widespread concern in the public relating to the potentially harmful effects of exposure to electromagnetic fields both at extremely low frequencies (ELF, e.g. the 50 Hz frequency of electrical current) and at higher frequencies (radiofrequencies, RF). A possible carcinogenic role of ELF magnetic fields has been suggested in connection with infantile leukaemia only. For this illness, a number of epidemiological studies have indicated statistically significant associations. For infantile tumours other than leukaemia and for tumours in adults, the scientific evidence postulating an association with exposure to ELF magnetic fields is far weaker. The same can be said of conditions such as depression, suicide, cardiovascular diseases, reproductive problems, developmental diseases, immunological modification, neurobehavioural effects and degenerative neurological conditions.

As regards RF, the various epidemiological studies conducted have not yielded convincing evidence of an increase in cancer risk.

1.5. Noise

As regards the effects on health, tabulated and non-tabulated noise-induced hearing loss is amongst the technology-induced disorders most frequently reported to INAIL. Excessive exposure to noise does not merely cause hearing damage, but also signifi-

cant extra-auditory damage: for example, increasing evidence shows an association between the exposure to road and air traffic and hypertension and ischaemic heart disease, effects on learning abilities and memorising. Sleep disorders are amongst the problems reported as complication of exposure to noise and they have the greatest impact on health and quality of life. A special mention should be made for night-clubs, where the limit established by Prime Minister's Cabinet Decree 215/1999 for noise is 95 dB. The most recent survey on this topic, performed in 2008 by ISPESL, showed that the legal exposure thresholds are significantly exceeded for both night-club clients and workers. Epidemiological data should provide indications for town planning, for example on the location of schools or places used by children, considering also the effects noise has on learning in school age children.

1.6. Waste

The collection, transportation, handling and disposal of waste takes place following a multitude of procedures that can cause different types of impacts on the environment (on both local and systemic levels) and, potentially, on human health, depending on the toxicological profile of the chemical agents emitted or released, biological risk, the types of exposure (by inhalation, ingestion by means of food chain contamination, contact with skin) and the varying vulnerability of the populations exposed. The health effects of the waste cycle are currently the subject of scientific research and international and EU assessment. Although there are no confirmed causal nexuses, in decision making processes concerning waste management, the adoption of preventive criteria is justified. The management of waste in complex terms calls for the adoption of an integrated approach that satisfies the priorities identified by the so-called refuse hierarchy, developed by the European Union, which establishes the preferred options for disposal (European Council Directive 75/442/EEC of 15 July 1975 on waste). By applying

this hierarchy, the options in order of decreasing preference are: restriction in production, reuse, recycling, composting, incineration and energy recovery landfills, incinerations and no energy-recovery landfills. The decision-making processes relating to policies in the management of the waste cycle must take into account these indications, including an assessment of the impact on health, in particular when choosing the type of plant to be built.

Environmental monitoring plans on the various matrices are also necessary, including the food chain, close to sites, in order to verify their correct operation and to confirm that the population is not exposed to pollutants that are potentially harmful to health, nor that it is subject to exposure that, despite not being harmful, can have a negative influence on quality of life (e.g. unpleasant odours).

In order to assess the sites' potential effect on health, epidemiological surveys should be performed on the populations living nearby, also promoting partnership and procedure-sharing networks.

1.7. Climate

Adverse meteorological events have undergone a significant increase in the past twenty years, not merely in terms of number, but also in intensity. The effects can be particularly devastating when they affect groups of populations who are in themselves vulnerable such as children, the elderly, disabled, the poor and ethnic minorities.

Epidemiological studies conducted in Europe and Italy have shown that heat waves have a significant impact on the health of the population residing in urban areas. The effect of high temperatures on mortality is relatively immediate with a latency normally of just 1-3 days between a rapid rise in temperature and a subsequent increase in the number of deaths. During heat waves it has been observed that urban populations are not affected in a homogeneous way: the population subgroups at greatest risk are people over 65 (75-84 years) and the very elderly (+84 years) with chronic ill-

nesses, those who live in conditions of social isolation and those living in socially and economically disadvantaged areas. In Italy, two national surveillance and prevention projects are on-going, funded by the Department of Civil Protection (DPC) and the Ministry of Health/CCM:

- the DPC project “National surveillance, forecasting and alarm system for the prevention of heat waves on the population’s health”;
- the Ministry/CCM project “National operative plan for the prevention of the effects of heat on health”.

1.8. Remediation Sites of National Interest – SNI

The presence of contaminated sites is significant and documented in Europe and Italy. In the Member States of the European Environment Agency (EEA) there are approximately 250,000 sites awaiting remediation, thousands of which in Italy, and 57 of which are defined “remediation sites of national interest” (SNI) due to the degree of environmental contamination, the health risk and the social alarm (Ministerial Decree 471/1999). The 57 sites of the “National Remediation Programme” includes unused industrial areas, industrial areas being reconverted, industrial areas still being used, areas that in the past were the site of accidents in which chemical pollutants were leaked and areas subject to uncontrolled disposal of waste, including hazardous waste. In these sites exposure to contaminating substances can occur through occupational exposure, industrial emissions and, ultimately, contaminated soil and groundwater.

In Italy, the impact on health of polluted sites has been the subject of geographical epidemiological studies in the areas at risk of national territory or of individual Regions, such as Sardinia. In Italy, in addition to epidemiological studies, there has been a methodological reflexion in the topic of the state of health of populations residing in the polluted sites (ISTISAN Report 07/50). The scientific and institutional interest in this issue is demonstrated by the funding

set aside, as part of the Strategic Environmental and Health Programme (Ministry of Health – Specific Research 2006, pursuant to article 12 of Legislative Decree 502/1992) of the SENTIERI (National Epidemiological Study of the Territories and Sites Exposed to Risks from Pollution) Project. This Project, which started in 2007, includes an analysis of mortality amongst the residents of 44 of the 57 SNI (those for which the analysis of mortality on a municipal level was deemed to be appropriate). A key part of the Project is the evaluation of epidemiological evidence on the causal association between the specific causes of death and environmental exposure published in 2010.

SENTIERI has investigated approximately 400,000 deaths concerning a total population of about 5,500,000 inhabitants. There is a great variation between the sites examined as regards the size of the population, characteristics of environmental contamination, presence of specific production facilities and other sources of environmental pressure, status of the remediation work and industrial redevelopment.

The mortality situation too is diversified. The all-cause and all-cancer mortality exceeded the mean values for the Regions involved in 24 out of 28 sites.

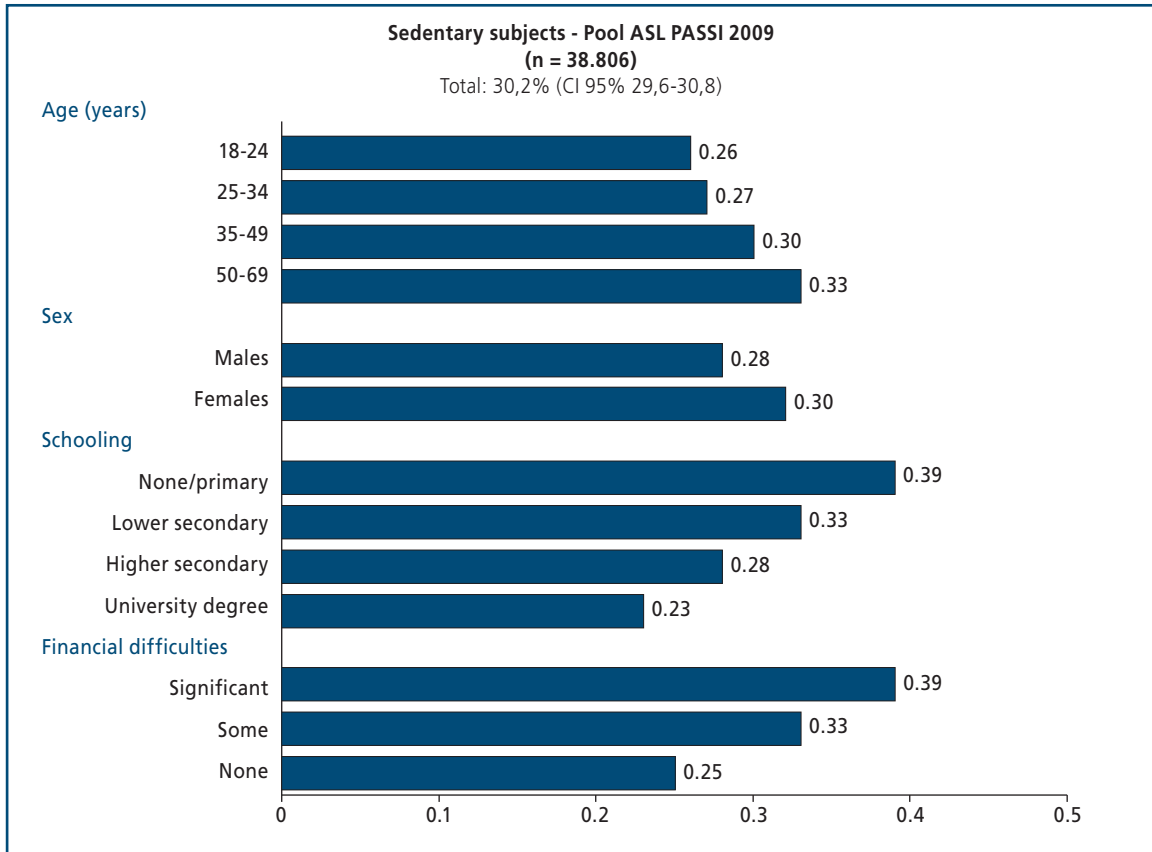
The scientific persuasiveness in the causal nexuses between environmental exposure and the causes of death considered in the SENTIERI Project was considered to be adequate for the onset of pleural mesothelioma in sites contaminated with asbestos and as limited or inadequate for the other associations considered.

2. Life styles

2.1. Exercise

Physical exercise occupies fourth place amongst the main causes of death for chronic diseases, such as heart disorders, stroke, diabetes and cancer, contributing to over 3 million avoidable deaths per year worldwide. The increase in infantile and adult obesity levels is also connected to the lack of physical exercise.

Figure. Characteristics of sedentary subjects.



Source: Report PASSI 2009.

Exercise is beneficial to people of all ages: in children it promotes harmonious physical development and favours the development of social skills, whereas in adults it reduces the risk of chronic diseases and improves mental health. For the elderly, the benefits concern a reduction in the risk of falls and fractures and protection from ageing-related diseases. The beneficial effects do not merely concern the prevention or slowdown in the progression of chronic diseases, but also an improvement in general psychological and physical wellness, muscle tone and quality of life.

According to data published by Istat in 2010, 22% of the population (above the age of 3 years) declares that it practices one or more sports regularly, whereas 10.2% practise one sporadically. On the other hand, 28.2% of people, despite not practising a sport, said that they do some physical exercise, such as walking for at least 2 kilo-

metres, swimming or cycling. The percentage of sedentary subjects, those who do not do any exercise or practise a sport in their free time, is 38.3% (which rises to 42.8% amongst women). The data for 2009 collected by "PASSI" (Progress made by Healthcare Authorities for Health in Italy) an on-going system for the surveillance of the adult Italian population on the main behavioural risk factors, confirms that the percentage of completely sedentary people increases with age, amongst women and those with a lower degree of education. There was also a greater component of sedentary subjects amongst those who claim to have financial problems. Amongst those who do little sport there are statistically significant differences between regions, with a South - North differential. The lowest value is recorded in the Autonomous Province of Bolzano (13%) and the highest in Basilicata (47%).

The “OKkio alla Salute” data collected in 2010, from children in the third year at primary school, is more or less consistent with the data collected in the previous 2008 survey and suggest that of a total of over 40,000 schoolchildren, 22% practice a sport for no more than one hour a week and 18% had not done any exercise the day before the survey. About half of these children have a television in their bedroom, 38% watch television or play video games for 3 or more hours a day and only 1 in 4 children go to school on foot or by bicycle. Only 43% of mothers whose children do little exercise believe that their children should exercise more and 34% of classes do less than two hours of physical exercise a week.

2.2. Smoking

In Italy it is estimated that cigarette smoke is responsible for between 70,000 and 83,000 deaths a year, with over 25% of these deaths occurring between the age of 35 and 65 years.

According to ISTAT data, in 2010, the percentage of smokers, which has changed little in recent years, was 22.8% (males 29.2%, females 16.9%), slightly lower than in 2009. In 2003, before the introduction of Law 3/2003, the prevalence was 23.8% (males 31%, females 17.4%).

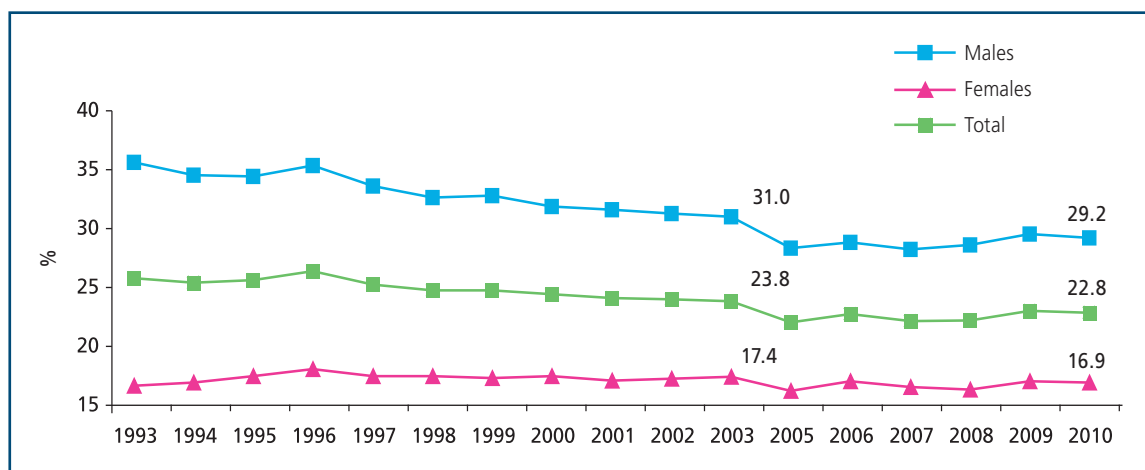
The highest prevalence is amongst young

adults aged between 25 and 34 years, with a value equal to 32.3% (39.7% amongst males and 24.4% amongst females), higher than the previous year. The prevalence amongst young people aged between 15 and 24, however remained steady, at 21.5% (27.4% males and 15.5% females).

According to a study conducted by the Institute for the Study and Prevention of Cancer (ISPO), in association with Istat, during the period 1986-1993, the mean reduction in the prevalence of smoking in Italy was 2% per year in both sexes, whereas in 1993-1999 it was 1.3% a year in men. For the same period, on the other hand, there was a 0.7% a year increase amongst women. Lastly, in the period 2000-2009, prevalence continued to fall amongst men at a rate of 0.9% a year, to reach 29.5% in 2009. Since 2000, the prevalence amongst women has been approximately 17%. According to the study, the reduction in prevalence can be in part attributed to the smoking control policies implemented in recent years, such as price increases, bans on cigarette advertising and smoking in public places and the development of a network of anti-smoking centres.

According to the most recent DOXA survey (2010), the percentage of ex-smokers, those who had tried to give up and succeeded, rose compared to the previous year from 17.5% to 18.4%. It is estimated that

Figure. Prevalence of smokers by sex (Years 1993-2010).



Source: Istat – Italian Statistical Yearbook – Year 2010.

more than 560,000 smokers stopped smoking in the past year.

As regards the effect on health of the ban on smoking in all places open to the public introduced with Law 3/2003, numerous scientific studies are consolidating evidence on the efficacy of smoking bans on the patterns of hospital admissions for myocardial infarction. One study, the result of a partnership between the Ministry of Health and the University of Turin, has analysed about one million hospital admissions for acute coronary events taking place in the Italian population between 2002 and 2006. In the two years following the introduction of the law, there was a 4% drop in the number of hospital admissions for acute coronary events amongst people under 70. This effect appears to stabilise over time and to be homogeneous for the various geographical areas of the country. A significant part of this decrease can be attributed to the drop in exposure to passive smoking in public places.

2.3. Diet

A correct diet plays a key role in the prevention of many chronic degenerative conditions and obesity, which is, in itself, a risk factor for the development of cardiovascular illnesses, tumours and diabetes.

Overweight children have a greater probability of being so also in adult life. This reduces the mean age of onset of chronic, non-transmissible disease and significantly affects the burden carried by the health services, since it increases the number of admissions and medical services required in adult life.

The data collected by “OKkio alla Salute” 2010 indicated a widespread diffusion, amongst children, of dietary habits that do not favour harmonious growth and make them prone to weight gain, particularly when concomitant, thus substantially confirming the data of the previous survey, conducted in 2008. Specifically, it came to light that, of a total of over 40,000 schoolchildren, 9% of children skip breakfast and 30% have an inadequate breakfast (i.e. one that is unbalanced as regards carbohy-

drates and proteins) and 68% have too large a mid-morning snack; 23% of parents say that their children do not eat fruit and vegetables every day and 48% of children drink sweetened and/or fizzy drinks every day.

The PASSI 2009 project confirms that just 9% of those interviewed eats 5 portions of fruit and vegetables a day, with a higher percentage amongst women, in the older age ranges (50-69 years) and amongst people with a higher level of schooling. As regards geographical distribution, Basilicata has the lowest “five a day” rate (6%) and Friuli Venezia Giulia and the local health authorities of Sardinia have the highest (17%).

2.4. Alcohol consumption

Scientific literature continues to confirm the relationship between alcohol consumption in the population and the risk of morbidity and mortality for gastrointestinal, cardiovascular, pulmonary, tumours and skeletal and muscular diseases, as well as immunological and prenatal damage. Being a psychoactive substance, alcohol can have significant psychosocial repercussions, not only for the drinker, but also his or her family and the community as a whole.

In 2008, the Ministry of Health put the number of hospital diagnoses for completely alcohol-related conditions at 91,735, of which 70,712 for males (77.1%) and 21,023 for females (22.9%). The hospitalisation rate for this diagnosis calculated in 2008 was 137 per 100,000 and confirms the downward trend on a nationwide level until 2002.

An analysis by gender and age group show that hospital admission diagnoses continue to primarily concern the male population over 55. The main diagnosis is for alcoholic hepatic cirrhosis (35%), followed immediately by alcohol dependency syndrome (28.7%).

Accidental causes of death, particularly road accidents, also present a high number of alcohol-related losses of life, particularly for young people aged 25-29 years, amongst

who the highest number of road accident deaths is recorded. In 2008, drunkenness represented 2.12% of all confirmed or presumed causes of road accidents (2.09% higher than the value recorded in 2007), with 5,920 cases (6,124 in 2007). This value is also underestimated and the National Institute for Health estimates alcohol-related road accidents to be 30-40% of all accidents.

As regards alcohol dependency, in 2008 some 66,548 subjects were treated in community alcohol abuse services, of whom 51,491 males and 15,057 females, confirming the upward trend amongst this latter category, even for young women under 30 years of age.

In the past decade, there has been a strong increase in the concomitant use of drugs amongst alcohol counselling service users (from 5.7% in 1996 to 10% in 2008).

2.5. Drug and psychotropic agent abuse

The analyses of drug abuse in Italy have been performed using different and independent sources of data, in order to estimate the phenomenon as correctly as possible from a number of points of view. The total number of consumers (including both occasional and daily users/addicts) is estimated at around 2,924,500.

The percentages of people who in the general population contacted (a sample of 12,323 subjects aged 15-64) claimed to have used drugs at least once in their lives were: 1.29% for heroin, 4.8% for cocaine, 22.4% for cannabis, 2.8% for stimulants/amphetamines/ecstasy and 1.9% for hallucinogenic substances.

These percentages change in the student population contacted (a sample of 34,738 subjects aged 15 to 19) and are: 1.2% for heroin, 4.1% for cocaine and 22.3% for cannabis, 4.7% for stimulants/ amphetamines/ ecstasy and 3.5% for hallucinogenic agents.

These figures highlight a general drop in consumption, particularly in the occasional use group. The tendency towards poly-consumption persists, and there is a particularly strong association between alcohol

(oscillating between 91.2% and 79.2%) and cannabis (which varies from 64.0% to 54.2%) and the various other substances.

There are 393,490 subjects with substance dependency (drug addicts requiring treatment) representing 9.95/1000 inhabitants aged between 15 and 64. Of these, 216,000 were for substances containing opium (5.5/1000 inhabitants) and 178,000 for cocaine (4.5/1000 inhabitants).

In recent years there has been an increasingly marked shift in the supply of illicit substances sold over the Internet. In relation to this, the DPA's National Alert System has identified a series of very dangerous new substances present also in Italy and, through the Ministry of Health, it has introduced suitable forms of prevention and control. In particular, a number of synthetic cannabinoids (JWH018, JWH073, JWH200) and other substances such as mephedrone have been identified. This undoubtedly constitutes a new reality to be taken into serious consideration and on the basis of which strategies and specific projects have been put into practice to prevent and control their use, in order to protect the younger generations, who have a strong inclination to use computer technology and are therefore more exposed to "drug risks" present also on the Internet.

3. Socioeconomic determinants

After age, socioeconomic determinants are the single most important determinant of differences in a population's health. Social determinants influence the distribution of the main health risk factors, material, environmental, psychosocial factors, unhealthy lifestyles and, in many cases also access to appropriate treatment, which are proximal determinants and can be partly changed by suitable policy.

In Italy, inequalities still exist in mortality and health indicators to the detriment of a number of dimensions of social disadvantage. In contrast with the inequalities regarding mortality which, albeit in the "Longitudinal Turin-based Study", appear to decrease over time, differences in health and chronic illness would appear to remain sta-

ble, with the exception of mental health, where inequalities are on the increase. At equal individual social conditions, the South of Italy presents significant yet modest disadvantages in physical health indicators.

The European Union's Employment, Social Policy, Health and Consumer Affairs Council (EPSCO), with its resolution on 20 May 2010, acknowledges the commitments of the various countries and highlights the need to take action against inequalities in health, with a wide-reaching protective approach, involving not only health policy, but all policy (*Health in All Policies*).

In March 2010, the European Commission included the issues of social inclusion and attention to social determinants of health in its seventh main initiative of the new European strategy ("Europe 2020"), dedicated to building a common platform to fight poverty.

The European Parliament's resolution of 8 March 2011 positively accepts the Commission's Resolution, and invites the European Union and the individual Member States to follow it up with their own actions and with tailor-made programmes (European Parliament, 2011).

The Italian National Health Service is prepared to face the challenges of solidarity in health put forward by the European Union. The Italian law with which the NHS was

established defines its assignment to protect health as a "set of functions, facilities, services and activities destined for the promotion, maintenance and recovery of the physical and mental health of the whole population, without discrimination between individual or social conditions and according to procedures that guarantee the citizens' equality in relation to the service" (Law 833/1978 article 1).

In order to translate these principles into concrete actions that contrast and moderate, it is essential that all the NHS mechanisms measure up to this challenge, including those that can influence the need and demand for health, those that can direct the supply of treatments and those used to allocate resources. We need to define these objectives and give them a more explicit place on the agenda for policies and actions aimed at managing the demand, supply, funding and allocation of resources. This must also take into consideration the negative effects on health of the current unfavourable economic situation and other indicators, such as difficult to control migratory phenomena, the collapse of the prison system, the impact of ageing, the difficulties in the definition of federalism, etc., all factors that could worsen the situations of inequality in the near future and the generations to come.

The current responses of the National Health Service

1. Measures for the protection and promotion of health and the prevention of disease

1.1. Health of imported food products

Together with the Border Inspection Stations (BISs) located in other EU Member States, BISs in Italy perform tests on batches of animal products and feed imported from non-EU countries and destined for the whole of the EU. In 2009, Italy's BISs were presented with 63,706 batches of animals, products of animal origin and feed originating from over 100 non-EU countries, 9.3% less than the previous year. In addition to these 10,054 batches were imported through other EU BISs, for an overall total of 73,760 batches.

If we consider that in 2009 a total of 1,196,549 batches of animals and products of animal origin were imported into Italy from other EU countries, those imported from non-EU nations account for a mere 5% of the total. Systematic checks are conducted on every batch of these goods, in order to make sure that the documentation and identity of the product is correct. The frequency of the veterinary inspections carried out on products of animal origin depends on the type of product and the country of origin, pursuant to EU regulations. In 2009, laboratory checks were conducted on a mean of 9.5% of the total batches undergoing physical and material inspections, which was slightly higher than the percentage inspected in 2008 (9.2%).

In order to harmonise and rationalise the testing performed nationwide and guarantee homogeneous checks by all Italian BISs, the following were devised:

- the national monitoring plan for the testing of residues on food products of animal origin imported from non-EU countries;
- the National monitoring plan for the testing of microorganisms, their toxins and metabolites on food products of animal origin imported from non-EU countries.

On the basis of the monitoring plans indicated above, the BISs performed a total of 9,514 analyses, of which 7,772 for chemical risks (residues, hormones, antibiotics, inhibiting substances, environmental contaminants, etc.) and 1,742 analyses for biological risks.

The laboratory analyses primarily involved the following categories of product:

- meat and derivatives (1,062 analyses);
- fish products (8,077 analyses);
- milk, eggs and honey (335 analyses).

In all there were 51 positive batches.

In 2009, 349 batches of goods were rejected, equal to approximately 0.5% of those presented for importation, a slightly lower percentage than recorded in 2008 (0.6%).

Measures to prevent illegal importation implemented at all border crossing points in Italy resulted in the confiscation, in 2009, of 4,590 items of illegal products of animal origin: approximately 9,988 kg of meat and about 9,692 kg of milk transported in the car boots of passengers travelling from non-EU countries or sent by private individuals. The main non-EU countries of origin for these confiscated goods were: China, Albania, Nigeria, Morocco and Egypt.

Veterinary EU Compliance Offices (UVAC) are satellite Ministry of Health stations established following the abolition of border controls between EU Member States with the advent of the Common Market and they are responsible for checks at destination of all goods originating from within the EU on a national level.

In 2009, these offices handled 1,196,549 batches of animals, food products of animal origin and other products of animal origin not destined for human destination (+13.06% compared to 2008), almost thirteen times greater than the number of batches imported from non-EU countries. Some 35.9% of these batches involved fish products (429,003 batches), 29% meat (347,402 batches), 25.3% milk, derivatives and other products of animal origin des-

tined for human consumption (302,634), 6% were live animals (71,578 batches) and 3.8% other animal products not destined for human consumption (45,932 batches). In 2009, documental and physical inspections were performed on 9,567 batches, equal to 0.8% of the batches introduced for EU countries and 3,085 laboratory tests were performed.

The veterinary inspections on live animals and food products of animal origin in 2009 led to the identification of 134 non-compliant batches that, considering the total number of batches inspected was 9,567, translates into a rejection rate of 1.4%, exactly the same as recorded in 2008 (1.4%).

A consistent part of the unfavourable findings was due to the presence of mercury (25) and *Listeria monocytogenes* (8) in processed fish, cadmium (22) in shellfish and salmonella (6) in meat products.

Some Veterinary EU Compliance Offices work directly, in concert with the Highway Police and Health-related Division of the Italian *Carabinieri* or with the Forestry corps, performing animal welfare inspections during road transportation.

Non-animal food products imported from non-EU countries must meet the hygiene and health standards set forth in applicable provisions governing food products in Italy and the EU in general. Given the many different types of plant food products available, the hygiene and health tests performed can concern microbiological, physical and chemical aspects.

The global increase in the flow of goods has led to an increase in the testing performed on non-animal food products and materials destined for contact with them by the Ministry of Health's Maritime, Air and Border Health Offices (USMAF) over just a few years and now constitutes a considerable part of the activities performed by these satellite Offices, which play a key role in the protection of Italian and EU citizens' health.

The work performed by these offices makes it possible to inspect the foodstuffs and materials in contact with them before they are nationalised and distributed within the

country, thereby guaranteeing a significant filter activity that, in cases of non-conformity, makes it possible to reject the whole batch, before it is broken up and is able to reach Italian and European consumers.

The USMAFs are distributed homogeneously over Italy, in the main ports and airports.

On average, every year the USMAFs perform more than 120,000 official inspections on foods and the materials that come into contact with them, of which 100% involves documental checks, 9-10% inspections and 5-6% product samples. The average rejection rate is expected to be less than 1%.

More specifically, almost 86,000 batches of non-animal food products originating from non-EU countries were presented for importation (+5% compared to 2009). All these batches underwent documental controls in compliance with routine procedures, whereas 6,654 were subject to inspection (7.7%) and 4,274 samples were taken for laboratory tests (5%). There were 175 cases of rejection (0.2%).

As far as the materials in contact with foodstuffs are concerned, in 2010, official checks were performed on 37,613 batches (+50% than in 2009).

The efficacy of the Italian network of checks performed at borders on food products of non-animal origin and materials in contact with them was also recently confirmed by an inspection performed by the European Commission's Food and Veterinary Office.

As part of the "Better Training for Safer Food" initiative, DG SANCO assigned our country the organisation of the course "Best practices on increased level of official controls on certain feed and food of non-animal origin", during which 150 EU inspectors were trained in line with the recent European regulations on the increased levels of control.

A programme is currently being conducted for the on-going improvement in official control activities on foods of non-animal origin and materials coming into contact with foods performed by the USMAFs.

1.2. Nutrition and special diets

Nutritional status contributes to the quality of life of all individuals and an incorrect diet constitutes an important risk factor for a great many medical conditions. To facilitate the adoption of wholesome lifestyles, agreements have been stipulated and specific actions adopted to target high-risk population groups such as children, those with coeliac's disease and hospital inpatients.

Important initiatives have been undertaken to promote breastfeeding and to oversee the correct marketing of artificial milk.

In Italy, the number of subjects with a confirmed diagnosis of coeliac's disease in 2009 was approximately 110,000, almost double the figure recorded in 2007, whereas it is estimated that the actual number is around 600,000. The complete and permanent exclusion of gluten-containing cereals from the diet is the only effective therapy for avoiding the onset of symptoms, allowing remission and preventing the development of complications. Allowing these subjects to consume a gluten-free meal called for the undertaking of a series of initiatives involving the kitchens of schools, hospitals and care institutions, as well as the canteens of Public Administrations.

"National guidelines for school dinners" have been drawn up and were approved during the Central State – Regional Authority Conference of 29 April 2010. The guidelines provide indications on how to organise and manage the school dinner service, define the specifications for the calls for tenders and provide a meal that suits the requirements of the different age ranges, thereby teaching children how to acquire correct eating habits.

In addition to these, "National guidelines for hospital and care setting meals" were published, whose cornerstones are the central role played by the hospitalised patient and the respect for his/her specific nutritional needs.

In the case of special food products subject to mandatory reporting to the Ministry of Health, for example, dietary, special medical and gluten-free products, formulae for

feeding babies up to the age of 6 months, foods supplemented with vitamins, minerals and certain other substances, the verification and monitoring activities are performed directly by the Ministry. In the period 2009-2010, it received approximately 11,000 new reports and 7,000 re-examination applications and in the same two-year period approximately 150 manufacturing and packaging authorisations were issued. In 2009, in its capacity as central competent authority, the Ministry was visited by the Food and Veterinary Office (FVO) division of the Directorate General for Health and Consumer Policy (DG SANCO), in order to confirm the adequacy of the official tests performed on baby foods. The inspection's final report, which is available from the European Commission's website, emphasised the high level of protection guaranteed by the Italian authorities in this sector.

The Ministry actively follows the evolution of EU regulations in the sectors the above-named products belong to, thereby supporting the positions and criteria defined on a national level. As part of these activities, it has also followed the issue concerning the definition of the maximum levels of vitamins and minerals permitted in foods and the review of the regulation on novel foods (foods or food ingredients that do not have a lengthy history of consumption in Europe).

1.3. Safety in living environments

A safe (or unsafe) living environment depends on the decisions taken by the many actors, often independent of the Healthcare System, that govern the various different aspects of the designing, construction, use and management of homes, public buildings and urban settlements; actors that need to be involved, informed and made responsible, as their choices can contribute to guaranteeing the population's health and wellness, as part of a vision of sustainable development.

The high number of chemical substances present in the environment or in foodstuffs generates concern, given the knowledge we

have acquired of the potential damage they can cause to the environment and human health, particularly that of children.

In most industrialised countries, violence and accidents constitute a severe public health problem, on account of the high number of human lives lost and the high medical, social and economic costs.

Since the late 1980s, great progress has been made in Italy in reducing the number of accidents, which nevertheless still represent the leading cause of death in the 0-19 years age range and are responsible for 24% of all deaths in youngsters (over 1,000 deaths in 2003). In Europe, accidents are the main cause of death in the paediatric population. A child under 5 years of age is at an at least 5 times greater risk of being hospitalised following a domestic accident than an adult. For an elderly person aged over 75, this risk increases at least tenfold. Closely connected to domestic accidents is domestic violence, which is considered a primary public health concern worldwide and represents the most frequent case of fundamental human rights violation. It is at home, within the family context that women, sometimes even when they are pregnant, are most frequently maltreated, primarily by their husband or partner. Children exposed to episodes of violence at home are more likely to exercise active forms of bullying on their schoolmates or be the victims of bullying themselves.

International standards for the detection of domestic violence are still lacking and Italy, together with Finland and Spain, is one of the European countries that have conducted a large-scale survey on this issue. The results of the 2008 Istat survey indicate that there are almost 7 million women, aged between 16 and 70, who have suffered physical or sexual violence in their lives and 900,000 have been victims to blackmail at work. This phenomenon, like rape, is greatly underestimated. As far as child abuse is concerned, once again most cases of abuse take place at home, within the family. The data available concerning violence against the elderly shows that the phenomenon continues to grow worldwide

and primarily concerns the over-80s. International standards for the detection of domestic violence are still lacking and Italy, together with Finland and Spain, has conducted a large-scale survey on this issue.

Even outside the home, worldwide violence is an important cause of death and permanent disability, particularly amongst the young. Policies for a reduction in environmental, structural and behavioural risk factors and the promotion of protective factors (good social opportunities, self-confidence, interest in studies, strong ties with the family and parents, social support and better awareness in society) can reduce the cases of violence amongst youngsters.

Despite the good results achieved in Italy in recent years, road, occupational and domestic accidents still constitute the main cause of death amongst young adults.

As far as the adoption of specific national policies is concerned, Italy has announced that it has altogether implemented 85% of the efficacious measures identified by the WHO Europe Region for the prevention of accidents and 100% of the actions identified for preventing violence. Further investments are required in the prevention sector in order to develop national policies aimed at implementing safety in living environments and reducing social and economic inequalities.

1.4. Occupational safety and health

INAIL data for 2009 confirms that the overall accident rate continues to follow a constant downward trend, in an occupational setting that in the same year also saw a reduction in the total number of people in employment, equal to -1,6%, and in the number of hours worked, due to a massive use of employment benefit schemes.

Off-the-premise and road accidents still occupy first place.

As far as occupational illnesses are concerned, although the data shows an increase in illness reports, which rose during the year by about 16%, particularly in the agricultural sector, they are still, overall, greatly underestimated.

In order to deal better with the unaccept-

able situation concerning occupational deaths and disabilities, the Ministry of Health took concrete action for the assimilation in the 2009-2010 two-year period, of the implementation decrees envisaged by Legislative Decree 81/2008. Within the initiatives undertaken to protect and promote safety in the workplace, a particularly significant commitment has been made to achieve in certain particularly high-risk sectors, such as the construction and agriculture sectors, the National plan for the prevention of accidents on worksites and the National Plan for the prevention of accidents in Agriculture, in line with the “Treaty for the Protection of Occupational Safety and Health”, containing the general strategic guidelines for the prevention activities to be undertaken in priority areas for the protection of health in the workplace.

The indications for programming also included the increased deployment and continuing training of local health authority staff, to meet local requirements concerning the relationship between productive and occupational facilities, the risks present and epidemiological data on damage to worker health.

1.5. Safety of medicinal products

In order to guarantee the quality and safety of the medicinal products registered in Italy, AIFA (Italian Medicines Agency) monitors medicinal products throughout their lifecycle, from inspections on clinical trials to those in the various production sites, the finished products and the active pharmaceutical ingredients. The Agency also performs checks on the dossiers presented by pharmaceutical companies to obtain marketing authorisation in Italy and the swift adoption of precautionary measures to protect public health, whenever necessary.

In 2009-2010, the Good Clinical Practice (GCP) inspections performed during trials saw an increase in the absolute number of inspections performed (from 43 in 2008 to 112 in 2009 and 137 in 2010), thanks to the adoption of a new approach involving remote documental checks.

The sites that manufacture proprietary medicines, the active pharmaceutical ingredients (API), medical gases and medicinal products for advanced therapies, are all subject to authorisation by AIFA, which is also responsible for the periodical inspection programme for the verification of conformity with the standards of good manufacturing practice (GMP). Production sites are also subject to verification inspections whenever any change is made to the conditions under which authorisation was obtained. The importation of APIs is also subject to authorisation by AIFA. During 2009 and 2010, the Agency identifies unauthorised importation activities, resulting in the confiscation by the Division of the Italian *Carabinieri* specialised in health-related matters of the illegally imported API and official reports being filed with the public prosecutor’s office.

The guarantee of the safety, quality and efficacy requisites of the medicinal products that receive marketing authorisation (MA) is guaranteed by the thorough evaluation of the chemical and pharmaceutical, pharmacological and toxicological and clinical aspects described in the registration dossier that the applicant pharmaceutical companies submit to AIFA. Verification activities begin when the first marketing authorisation is presented and continue for the whole of the medicinal product’s lifecycle.

In order to highlight, by means of the submission of analytical and investigational test reports, the presence of any harmful or undesirable toxic effects at the conditions envisaged for human use, Legislative Decree 219/2006, together with the European guidelines governing the sector, provides detailed indications of the information to be provided for the medicinal products containing active chemical and biological substances.

National and EU regulations establish the actions to be undertaken by the regulatory authorities whenever defects are identified in the quality of medicinal products available on the market. AIFA performs these functions by managing market call-backs and batch seizures, medicinal product shortages, State checks and MA withdrawals.

1.6. Safety of products available for free sale

The safety of products available for free sale is guaranteed, from a regulatory standpoint, by Directive 2001/95/EC, assimilated in Italy by Legislative Decree 172/2004 and subsequently incorporated into Legislative Decree 206/2005, also known as the “Consumption Code”, which harmonises and reorganises the regulations concerning purchase and consumption processes, to guarantee a high level of consumer and user protection. This regulation established an EU system for the rapid exchange of information (RAPEX) between Member States and the European Commission, aimed at avoiding consumers being supplied with products that constitute a serious risk to their health and safety, by facilitating the monitoring of efficacy and market surveillance activities and other control activities in the Member States and to provide consumers with adequate information, by means of a detailed description of these products on a freely accessible website.

The vigilance work that started in 2007 has undergone significant increases in recent years, as indicated by the number of research orders sent to the *Carabinieri*’s NAS Division and the increase in the number of reports submitted to the European Commission.

Following European reports (top-down system), concerning the risk in question (chemical and microbiological risk) in Italy for 2009 the NAS Division was issued 175 different research orders, whereas research in 2010 concerned 309 different articles.

To test these articles, the National Institute for Health (ISS) performed 108 analyses in 2009 and 109 in 2010, in addition to the further 153 analyses performed to identify dimethyl fumarate (DMF), a biocide not authorised in Europe.

As regards the bottom-up system (from peripheral reports to the article’s evaluation and market withdrawal), in 2009 Italy filed 33 reports, of which 28 were submitted by the Ministry of Health. In 2010, this figure rose to 87, of which some 86 were generated by the Ministry of Health.

Another important issue that came to light in 2009 and 2010 concerns the need to perform microbiological checks on soap bubbles imported from China. In July 2009, in a sample of 242 boxes of children’s soap bubbles, the ISS detected a number of colonies similar to those present in very to moderately contaminated water (exceeding 10^4 CFU/ml). The prevalent species was found to be *Pasteurella multocida*, a microorganism that causes zoonosis and is present amongst livestock and wild animals. The Italian Ministry of Health was the first authority to report this issue to the other EU countries and imposed stringent controls on the sale of these toys.

In 2010, in an effort to step up its monitoring on the possible use of toxic substances in clothing, the Ministry of Health signed a partnership agreement with Piedmont Regional Authority for the performance of a “Cognitive investigation on the presence of hazardous substances in textile, leather and footwear products”, making it possible, through the cooperation of the Associazione Tessile e Salute [Textiles & Health Association] to perform the necessary chemical analyses on textile materials reported using the RAPEX system or believed to be harmful to health.

1.7. Reduction of risk factors

According to the most recent data published by the WHO, cardiovascular and respiratory diseases, cancer and diabetes are responsible for the majority of deaths, suffering and expenditure on health worldwide. These are chronic diseases that share a number of risk factors (smoking, alcohol abuse and incorrect diet, overweightness and/or obesity and sedentary lifestyle), which are linked, to a great degree to modifiable unwholesome individual behaviours that are affected by the economic, social and environmental contexts in which a person lives and works.

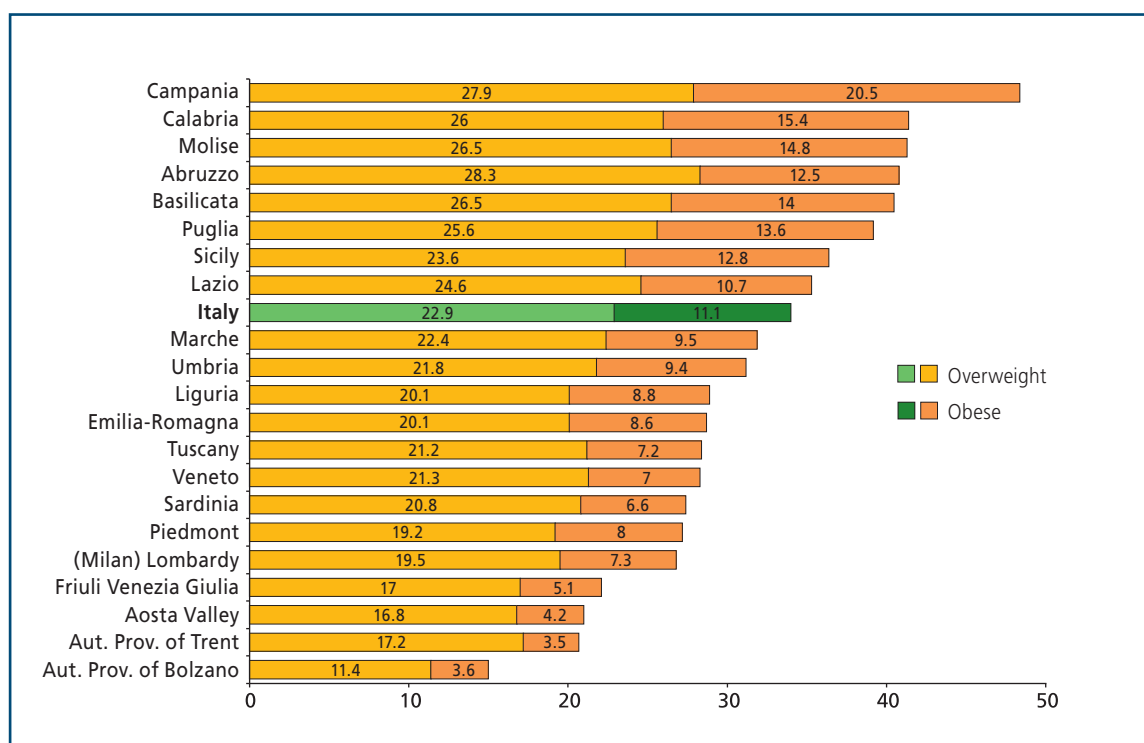
The percentage of the population that is overweight or obese increases with age: from 19% amongst youngsters aged 18-24 years to over 60% amongst 55 to 74 year-olds, before dropping slightly amongst the

elderly (55.9% amongst the over-75s). Overweightness is more common amongst males (45.2% versus 27.75% of women). For obesity, the differences are smaller (11.3% in men and 9.3% in women). The PASSI programme conducted in 2009 confirms that excess body weight is associated in a statistically significant way to age, sex, level of schooling and perceived economic situation. In order to fight overweightness and obesity it is essential to back actions aimed at favouring wholesome behaviour from birth, through the promotion of breastfeeding, correct information on nutrition in childhood, the promotion of the Mediterranean diet, nutritional education as a permanent course for school-age children and the qualification of collective meal services. The new National Prevention Plan 2010-2012, in continuity with its predecessor, indicates various lines of action to be implemented on a regional level, as part of an integrated approach to reducing the risk factors related to chronic diseases, including the prevention of obesity. According to the

intersectorial approach advocated by the “*Guadagnare Salute*” [Gaining Health] Programme, a number of structured activities have been implemented, with a view to promoting wholesome behaviour in partnership also with schools, which, together with the family, are the place in which each individual is aided and guided in his/her development and growth as a person and as a citizen. A range of activities have been shared and developed with schools, from operator awareness, using the “Research – Action” method through the “*Scuola e Salute*” [School and Health] Project to the trial of educational initiatives on certain key topics (diet and exercise, smoking and addiction, oral hygiene). A partnership with the Department of Youth Policy has made it possible to perform actions for the prevention of eating disorders and to promote exercise in all ages of life.

As far as alcohol consumption is concerned, the most recent data concerning our country confirms the transformation that has taken place in Italy over the past

Figure. Overweightness and obesity by Region, children aged 8-9 years in 3rd year of primary school.



Source: ISS: Report “OKkio alla SALUTE “2010” – 2010.

decade, which has seen a gradual shift by the population, and especially youngsters and young adults, away from the traditional Mediterranean patterns of consumption, based on a moderate, daily consumption of alcohol, above all wine. Drinking patterns imported from the north of Europe, such as binge drinking, in which a high number of units of alcohol (5-6 or more) are consumed over a short period of time, are now commonplace in Italy and in 2009 were practiced by 12.4% of men and 3.1% of women. Following the approval of Law 125 of 30 March 2001 - "Framework law on alcohol and alcohol-related issues" Regional and Autonomous Provincial Authorities have dedicated ever-greater attention to alcohol as a risk factor for health and safety. All Regional Authorities now consider the prevention of alcohol-related damage to be one of their priority areas of action as regards programming and a dedicated inter-regional technical subgroup on alcohol-related issues has been established. To favour the implementation of the National Alcohol and Health Plan adopted in 2007, a number of strategic national projects to support and guide regional alcohol policy have been promoted and implemented. Of particular importance in this area is the diffusion of methods for the early identification of abuse and rapid intervention on a primary care level and in the workplace.

To reduce the prevalence of young smokers, the Ministry of Health/CCM has promoted a number of projects, identified as "good practices" that develop the prevention of smoking from infant school through to secondary school.

The nationwide "*Mamme libere dal fumo*" [A non-smoking mum] programme aimed at helping female smokers, and particularly pregnant and nursing mothers to give up smoking, has involved the training of selected, professional midwives on how to provide non-smoking counselling and advice.

As regards the reduction of road accidents, the most significant areas of action involved the new road safety laws that intro-

duced a number of bans and obligations concerning alcohol levels and the growing commitment of the Regional Authorities in the prevention area is tangible particularly as regards driving and recreational activities amongst young people, with an increasingly close involvement of the school world in initiatives addressing students, teachers and parents alike.

1.8. The prevention of infectious diseases

Infectious diseases still represent a public health priority, on account of the ease with which they can be contracted and spread.

In Italy, infectious disease surveillance is based on the Mandatory Reporting System that, pursuant to Ministerial Decree of 15 December 1990 - "Infectious and Transmissible Diseases Information System", involves the mandatory reporting by doctors of cases of the diseases listed in the same decree. Recently-introduced European regulations establish a new definition of cases for the purposes reporting of transmissible disease to the EU surveillance network and the obligation to collect, analyse, validate and submit data, on a European and international level, concerning the infectious diseases arising in the individual countries. In Italy, the new definition of "case" must be assimilated as soon as possible and the new infectious diseases reporting system must be made systematically accessible in all Regions of the country. The Ministry has organised a project, currently in its pilot phase, involving the creation of a web-based platform to support, in a single solution, the routine reporting system, special surveillance systems and the zoonosis surveillance system, to assimilate European directives on the construction of an EU surveillance network aimed at the epidemiological control of transmissible diseases and for the establishment of a rapid alarm system, by means of which information concerning events requiring urgent action can be exchanged in order to protect public health.

It would also be appropriate to place new emphasis on the surveillance concerning the incidence of acute flaccid paralysis and

polio virus infections. Although Italy, like the rest of the WHO's European Region, was declared polio-free in 2002, the risk of re-introduction is nevertheless still present. The objectives concerning nationwide elimination of measles and a reduction and maintenance of the incidence of congenital rubella syndrome to values of less than 1 case per 100,000 live births by 2007, indicated in the National Plan for the Elimination of Measles and Congenital Rubella Syndrome (PNEMoRc), have yet to be achieved and outbreaks of measles and congenital rubella syndrome continue to occur. A strong, joint commitment is required to reach an Intent on the new National Vaccination Plan, making it possible to overcome the differences in the supply of vaccination across the country and to fully implement the new PNEMoRc, which requires approval through issuance of a State – Regional Authority Intent.

Lastly, in the light of the recent requests received from the EU, zoonosis surveillance and control activities must be implemented and extended to include diseases that are transmitted through foods.

1.9. Cancer prevention

Cigarette smoking is the main risk factor for cancer in humans. In Italy it is estimated that cigarette smoke is responsible for between 70,000 and 83,000 deaths a year. Tobacco is known or thought to cause at least 25 different illnesses, not all of them cancers. Smoking in males is responsible for 91% of all lung cancer deaths and 55% of cases for women, amounting to a total of approximately 30,000 deaths a year. Anti-smoking initiatives are aimed at preventing smoking or delaying the age at which people start smoking, helping individuals give up smoking and eliminating or reducing exposure to passive smoking.

It has been estimated that approximately 30% of all forms of cancer in industrialised countries can be attributed to dietary factors, putting the diet at second place behind smoking amongst the causes of avoidable cancer. The consumption of alcohol, particularly when combined with tobacco smok-

ing, is an important risk factor for the onset of upper airway, intestinal, liver and breast cancer. According to ISTAT data for 2009, the individuals exposed to a consistent risk of alcohol-related diseases represented 25% of the male population and 7.3% of the female population over the age of 11.

Epidemiological and biological studies have definitively confirmed that infectious agents represent some of the most important and specific aetiopathogenetic factors for malignant tumours, causing 15-20% of these conditions (26% in developing countries; 8% in industrialised countries). The public health initiatives undertaken to prevent the onset of infection-induced tumours include a vaccination campaign for human papilloma virus (HPV), which causes cervical cancer, amongst twelve year-old girls.

Environmental factors to be considered include air, soil and food chain pollution, electromagnetic and radiofrequency fields, asbestos, indoor pollution, exposure to chemical substances, UV radiation and occupational exposure to carcinogens.

The main initiatives undertaken to prevent and reduce cancer were assimilated, during 2010, into the National Prevention Plan 2010-29012 and in the document entitled "Guidance for the reduction of the cancer load" (known as the National Oncology Plan).

Secondary cancer prevention (screening) aimed at reducing cause-specific mortality has been included in the essential levels of care since 2001, for breast, cervical and colorectal cancer. In 2008, the "First Report on the implementation of the Council Recommendation on cancer screening" highlighted a positive general increase in these activities in Italy and stressed the importance of their continued implementation. Programming in Italy concerned two levels: the inclusion of screening programmes in the National Prevention Plan 2005-2007 and support provided to regional facilities through the funding envisaged by Law 138/2004 and Law 286/2006. This dual level of planning was once again adopted in the new NPP for 2010-2012.

The data concerning these activities shows that our country is currently significantly extending its screening programmes with (in 2009): for breast cancer: 2,464,701 individuals invited and 1,370,272 screened; for cervical cancer: 3,547,457 invited and 1,393,243 screened and, for colorectal cancer: 2,975,278 invited and 1,423,063 screened.

However, the targets have not yet been met completely.

The experience of screening programmes and the indications of European and Italian screening (NPP 2010-2012) indicate the importance of undertaking, for secondary cancer prevention, a unitary and united approach inspired by evidence-based medicine and appropriateness and to conceive secondary prevention initiatives as “pathways” (care profiles) provided to citizens within the various organisational facilities in the community, aimed at efficacious practices, by assuring technological innovation and guaranteeing research activity and development promoted on a central level (through the CCM, the cancer network, network of scientific institutions for research, hospitalisation and healthcare (IRCCS), Universities, etc.) to provide evidence on the efficacy of new technologies. The breast cancer data available in literature has proven the efficacy (a reduction in mortality of up to 30%) of secondary prevention by mammogram (every 12-18 months) even in women aged 40-49 years.

1.10. Cardiovascular prevention

Epidemiological studies have provided plentiful evidence that cardiovascular risk is reversible and that a reduction in the levels of risk factors leads to a reduction in the number and severity of events. Infarction and stroke share risk factors that can be modified through actions that promote correct lifestyles and, when this is not adequate, through appropriate pharmacological therapy.

In Italy, the mortality rates for coronary heart disease have followed a downward trend since the 1970s, maintaining levels far lower than those observed in Northern

Europe and the United States. Since 1980, the age-adjusted coronary death rates have dropped from 267.1 to 141.3 per 100,000 in men and from 161.3 to 78.8 in women aged 25-84 years, producing 42,930 fewer coronary deaths in 2000 (24,955 in men, 17,975 in women). Approximately 40% of this drop was due to specific treatments, particularly for decompensated heart failure (14%) and secondary prevention treatment following myocardial infarction or a revascularisation procedure (6%). On the other hand, about 55% is due to changes in the main cardiovascular risk factors in the Italian population, primarily the drop in arterial pressure (25%) and in total cholesterolaemia (23%).

In order to prevent and reduce cardiovascular disease in the population, it is essential to promote correct lifestyles from an early age (e.g. school prevention schemes; programmes for the prevention of smoking in pregnant women and the involvement of the food industry, etc.) in order to maintain a favourable risk profile throughout life. To do so, Italy has implemented a “*Guadagnare salute: rendere facili le scelte salutari*” [Gaining Health: how to make healthy choices easy] programme to promote health as a common good, whose broad spectrum of initiatives involves Ministries, scientific and research institutes and Regional, Provincial and Municipal Authorities.

The health objectives according to the current state of knowledge, supported by evidence on efficacy are, in particular, fighting smoking and promoting a healthy diet and exercise.

For over a decade, the identification of individuals at increased cardiovascular risk has involved the concept of absolute overall cardiovascular risk (OCR), which suggests the doctor needs to investigate the probable multifactorial aetiology of cardiovascular disease, thereby also facilitating treatment choices, with multiple therapy alternatives to meet patient preferences, considering that most risk conditions have no clinical presentations, thus making it possible to evaluate the cost-benefit profile of the various potential treatment alternatives.

Once the high-risk subject has been identified, he/she is introduced into a cardiovascular prevention programme.

Another way of preventing cardiovascular deaths is, of course, to provide adequate treatment for relapsing conditions. In this sense, it is essential to design and implement programmes that guarantee the continuity of patient management, by improving the integration within the health services and between them and social services. Ultimately, all patients with cardiovascular diseases must be guaranteed the chance to use the best diagnostic and therapeutic practices through both the organisation of healthcare in the patient's local area and an active involvement that guarantees equity. The health objective is to restrict complications amongst those who have suffered an event, slow down the process by which the condition becomes chronic and favour the recovery of subjects with heart disease and infarction and stroke patients.

1.11. Prevention in dentistry

In recent years, the Ministry of Health has undertaken a series of initiatives aimed at producing and disseminating guidelines for the various professionals involved in the prevention and care of the oral conditions most commonly encountered in the adult age (tooth decay, gum disease, tooth loss and cancer of the mouth) and the clinical management of the side effects of cancer treatments that may occur in the mouth, during the treatment of solid and blood cancers in patients in the developmental age.

This commitment led to the drafting and publication of "National guidelines for the promotion of oral health and prevention of oral disease in the adult age" and "National guidelines for the promotion of oral health and the prevention of oral disease in individuals in the developmental age undergoing chemo- and/or radiotherapy", given that the oral cavity is often affected by the side effects of chemo- and radiotherapy on the head and neck area and conditioning protocols for bone marrow transplantation that can delay recovery from the

primary condition and cause a worsening in the quality of life. These conditions are caused by the direct action of antineoplastic agents on the rapid turnover cells of the oral mucosae and saliva glands, the myelotoxic action that, due to the systemic immune depression it causes, is responsible for the development of secondary infections and, last but not least, the alterations to dental and skeletal development generated by the effects of therapy on growing structures.

The aim of overcoming oral problems in paediatric cancer patients and guaranteeing an acceptable quality of life calls for clinical protocols based above all on a close, concrete cooperation between the various professional figures: paediatric dentist, paediatrician, haematology/oncology specialist, radiotherapist, infectious diseases expert, professional nurse and dental hygienist.

1.12. The prevention of fragility fractures

As reiterated by the WHO on several occasions, fragility fractures are one of the biggest challenges facing the Health Services of Western countries, due to their increasing frequency related to their ageing populations. In women over 45, osteoporosis-induced fractures lead to more days in hospital than many other important conditions, such as myocardial infarction, diabetes and breast cancer. In order to reduce the medical and social impact of skeletal fragility there is an increasing call for prevention initiatives and actions aimed at improving the recording and processing of epidemiological data. The increase in osteoporosis is known as a "silent epidemic", not merely because the disease does not give any signs before the fracture, but also because even after the fracture, it often goes unnoticed, unreported and untreated: statistical estimates suggest that there is a gross underestimation of vertebral fractures and fractures of the proximal humerus and distal radius and that although ICD9 includes the classification of "pathological fracture" for fractures occurring in the absence of trauma or presence of minor trauma, frequent-

ly it is only fractures caused by primary or metastatic tumours that are classified using this code.

In addition to bone mineral density measurements forming the basis of the diagnosis of osteoporosis, a number of other parameters also provide information on fracture risk: age, treatment with glucocorticoids, personal history of fragility fractures, family history of fragility fractures, smoking, low body weight and excess alcohol consumption. The evaluation of fracture risk must therefore be performed separately from the diagnosis of osteoporosis.

The need for a clinical approach to patients with or suspected of suffering from osteoporosis has been stressed in a number of studies according to which up to approximately 30% of women with involutional osteoporosis also suffer from another, unsuspected condition that is responsible for the disease, as there are a great many conditions that cause the onset of osteoporosis. The identification of other causes responsible for a reduction in bone mass is even more essential in the male population where, depending on the various caseloads examined, the prevalence of secondary osteoporosis could be as high as 60% of cases.

The instrumental approach includes diagnostic biochemical and instrumental procedures and semi-quantitative visual techniques. The diagnostic tools suited to the diagnostic pathway include methods for the measurement of bone mass, which constitutes a fundamental reference point in the diagnosis of osteoporosis and the estimated individual risk of fracture, as well as the follow-up of patients on pharmacological therapy.

Research activities are aimed above all at developing new diagnostic applications for studying the geometric and microstructural parameters of bone tissue able to grasp relevant characteristics of bone “quality” that go unnoticed using the current purely quantitative methods.

In order to prevent the disease, it is essential to develop primary prevention programmes that promote the establishment from the developmental age of more whole-

some lifestyles, such as a balanced diet, regular exercise and abstinence from drinking and smoking. It has been estimated that a 5% increase in peak bone mass at the end of skeletal development – which can be achieved by optimising teenagers’ diet and exercise habits – would lead to an approximately 30% reduction in fracture events in the elderly age.

Secondary prevention focuses on early diagnosis of the disease and estimates of the risk of a fracture, and tertiary prevention is provided for those patients who have already suffered a fracture and includes a full programme for the prevention of further fractures, taking into account, in elderly patients, the typical complexity connected with comorbidities and multiple pharmacological treatments.

The medicinal products that inhibit skeletal reabsorption include bisphosphonates, which are considered the therapy of election, and raloxifene, which belongs to the selective oestrogen-receptor modulator (SORM) class. In the more severe cases of osteoporosis, the use of purely anabolic medications such as parathyroid hormone (PTH 1-84) and teriparatide (PTH 1-34) are indicated. In Italy, the prescription of these medicinal products by the NHS is governed by AIFA circular no. 79 and restricted to categories of patients at particularly high risk of fracture.

Lastly, it must not be underestimated that, with an increase in age, the intrinsic fragility of bone tissue can be associated with other factors, such as falls, for the prevention of which an assessment of the risks in the home should be performed. This calls for an integrated approach including a number of different professional figures with specific knowledge of the various aspects to be dealt with, as part of an efficient patient management programme with the introduction, on an organisational level, of integrated management models involving the various specialists.

In the management of patients at risk of fragility fractures, musculoskeletal rehabilitation should be used as a prelude to or in combination with pharmacological treat-

ment, in order to improve musculoskeletal health and the quality of life and to reduce the risk of fracture and repeat fracture. Fracture, particularly of the limbs, in elderly people is connected with poor bone quality associated with a higher risk of falls, which are frequent events in the population over-65.

Specialist prescription of exercises that improve balance, muscle strength and gait, associated with adequate regular exercise, should be part of a multidisciplinary programme aimed at preventing falls and fractures in the elderly. An efficacious organisational model envisages, amongst other things, the need to:

- improve the levels of health in the elderly population and at the same time in the efficacy and efficiency of the medical services already available;
- prevent the risk of refracture and reduce the risk of falls, by promoting lifestyle changes and increasing the degree of self-sufficiency following a fracture event;
- apply an approach centred on scientific evidence and international best practices;
- stimulate interaction between orthopaedic surgeons and other specialists;
- promote the role of non-orthopaedic specialists in the management of patients with fragility fractures, in order to achieve an aetiological (and therapeutic) framework including the causes that led to the fracture event;
- prevent or restrict disability through the definition of an integrated rehabilitation programme (both inside the hospital and out), with the direct involvement of physical medicine experts (formulation of a treatment plan to be gradually re-assessed and altered);
- favour dialogue between the specialists managing the patient in hospital and the community services belonging to the various social and healthcare districts;
- build partnerships between hospital specialists and general practitioners who deal with the patients on a daily basis and can more easily monitor course, compliance

with therapy and any improvement/worsening.

The Fracture Unit models tested in other parts of Europe and elsewhere have shown a positive measurable effect in terms of a reduction in post-fracture complications, mortality, duration of holiday stays and the need for re-admissions.

2. Healthcare services

2.1. *Primary care and continuity of care*

Over the past decade, the re-engineering of primary care that Italy is currently undergoing, although it is not yet complete in all areas of the country, has seen the switch from provision of fragmented services to the creation of programmes involving a number of medical professionals as well as the users themselves, thereby transforming the paradigm of “waiting medicine” into “initiative medicine”, centred on the “active promotion” of health and the responsabilisation of the citizen as regards his/her own wellness. In this context, general practitioners and primary care paediatricians have a more important role to play in the creation of aggregate forms of primary care and integration with other professionals in the community. In line with this, the National Collective Labour Contract for General Practitioners (ACN) of 29 July 2009 considers that the doctor goes about his/her practice as a key part of a local, functional system of general medicine and works inside a Complex Primary Care Unit.

Therefore, in the current context, the general practitioner and other NHS facilities work together to provide a network-type response to citizens’ needs, thereby promoting empowerment, making the person and his/her family members responsible for pursuing the highest possible level of wellness, using computerised technological media to contact other professionals, thereby allowing the sharing of data and knowledge. The Contract of 8 July 2010, expects the GP to include in his/her tasks using the intranet provided by the Regional Authority to send and make available the data

contained in patient summaries, which summaries the medical profile of each individual and can be used, without violating privacy obligations, by the whole health-care system, thus favouring the interaction between the various professional figures, particularly when we consider 24/7 health-care and patient safety a strategic objective of healthcare governance.

In Italy, continuity of care is one of the NHS' main objectives and it is intended both as continuity between the various professional actors working as part of the same framework (team work, devising and implementation of joint diagnostic-therapeutic pathways, etc.) and as the continuity between the different levels of care on the delicate boundary between the hospital and the community. GPs are the cornerstone in the integrated management of chronic situations and they are jointly-responsible for choosing the most appropriate management and diagnostic and therapeutic programme for their patient, also considering local organisation, which contemplates vacancies in community and/or residential services, inside dedicated intermediate care facilities, as well as integrated home support services.

In 2009, primary care was guaranteed, nationwide, by 46,051 GPs, of whom 30,139, or 65.5%, were part of associated practices, representing an increase of 7.1% compared to 2007. In 2009, the mean number of patients for each GP was 1,133.

35,917 GPs, 78% of the total, use computers in their work. In 2009, there were 7,683 primary care paediatricians practising in Italy, with a mean number of 857 patients each. 59% of primary care paediatricians worked in associated practices, which was 11.4% higher than the previous value and 68.5% use computers in their work. In 2009, the Continued Care Service involved 12,359 doctors, with an average of 21 doctors per 100,000 inhabitants, who provided a total of 17,229 contacts per 100,000 inhabitants. Healthcare services were provided for a total of 19,680,879 hours. Lastly, integrated the Home Support Service was provided to 526,568 people, with a na-

tional mean of 877 per 100,000 inhabitants. 84% of these are elderly people and 9.4% are terminally ill patients. When comparing this data with that for 2007, we observe an approximately 10% increase in the number of patients managed.

The aims to be pursued in the years to come are:

- to promote wellness and deal with the main healthcare problems in the community, by helping people to obtain better control over their health and to improve it;
- to favour complete, holistic patient management, by developing a type of care based on a multidisciplinary approach that promotes the integration of social, medical, care and rehabilitation services;
- to favour continuity in care, through the implementation of the primary care service network, by defining hubs and the functional interactions in a management and relational network between professional practitioners, characterised by clarity of responsibility and procedures for the definition and implementation of a care programme and the switch, where necessary, between different facilities and care settings;
- to contribute to demand governance processes in which the GP performs gate-keeping actions by analysing needs, including those that are not expressed, in his/her choice of clinical and therapeutic response and efficacious and appropriate care pathway;
- to evaluate the health outcomes generated in the individual and in the community;
- to favour patient empowerment in the care process;
- to favour specific training in general medicine, which must be considered an essential part of learning, even at university level;
- to improve hospital-community integration through a correct management of the discharge process and evaluation of the clinical, social and care conditions of the patient as an inpatient;
- to promote the establishment of single

Table. Integrated Home Care Services (Year 2009)

| Region | Cases treated | Cases per 100,000 inhabitants | Of which elderly % | Of which terminal patients % |
|-----------------------|----------------|-------------------------------|--------------------|------------------------------|
| Piedmont | 30,096 | 679 | 77.2 | 17.8 |
| Aosta Valley | 166 | 131 | 60.8 | 34.3 |
| Lombardy | 93,766 | 962 | 85.2 | 7.4 |
| Aut. Prov. of Bolzano | 650 | 130 | 55.4 | 38.0 |
| Aut. Prov. of Trent | 1,915 | 368 | 57.4 | 42.2 |
| Veneto | 56,829 | 1,163 | 82.0 | 10.2 |
| Friuli Venezia Giulia | 25,069 | 2,037 | 88.1 | 2.3 |
| Liguria | 16,273 | 1,008 | 91.7 | 5.2 |
| Emilia-Romagna | 89,933 | 2,073 | 90.6 | 1.2 |
| Tuscany | 24,505 | 661 | 78.3 | 17.0 |
| Umbria | 18,074 | 2,021 | 87.0 | 9.1 |
| Marche | 15,043 | 958 | 85.0 | 13.8 |
| Lazio | 51,324 | 912 | 86.2 | 7.9 |
| Abruzzo | 16,892 | 1,266 | 80.2 | 12.2 |
| Molise | 2,108 | 657 | 81.3 | 16.2 |
| Campania | 22,434 | 386 | 76.7 | 12.7 |
| Puglia | 17,991 | 441 | 83.7 | 13.7 |
| Basilicata | 7,382 | 1,250 | 81.5 | 16.2 |
| Calabria | 11,708 | 583 | 81.4 | 12.3 |
| Sicily | 14,697 | 292 | 67.9 | 25.5 |
| Sardinia | 9,713 | 581 | 76.2 | 14.8 |
| Italy | 526,568 | 877 | 84.0 | 9.4 |

Source: Ministry of Health – General Information System Directorate – Statistics Bureau.

access centres in the community for the management of fragile individuals, as part of a vision of continuity in care.

2.2. The emergency medicine and ambulance system

Twenty years after the establishment of the emergency and ambulance system, in addition to the good results achieved, we can also identify critical elements that call for a reflection on and a review/updating of the service in order to make it more efficient and homogenous. In recent years, a great deal has been done to favour integration between the services, in order to guarantee continuity in care along the patient's entire pathway and there is still a great deal to be done in the hospital-community integration phase. Indeed, in recent years, throughout Italy, there has been a constant and progressive increase in A&E and Emergen-

cy Department admissions that has led to an overcrowding of the intra-hospital emergency area creating inconvenience and inefficiency also to those patients who require, within short timeframes, multi-specialist services that are typical of hospital care. The significant flow of usership mainly involves diseases characterised by medium-low clinical criticality that can often find an adequate and even better response in clinical and care terms in the network of primary care services, when properly structured. This phenomenon, which also occurs for those services that citizens can access by telephone (the 118 ambulance call-out service), causes improper use of facilities and services that should be reserved for true emergency situations or conditions. Inappropriate use of A&E services occurs for various reasons, the most important being the citizen's perception of an immediate

need in relation to procedures that cannot be deferred but that are not urgent. This perception will be greatly reduced if the citizen feels managed within a primary care network able to anticipate/intercept his/her need, considered as being undeferrable. It is therefore necessary to develop new integrated organisational pathways with the aim of reducing improper admissions, rationalising the resources present in the community and providing a more efficacious answer to the population's health needs. With this in mind, one of the initiatives launched to favour a harmonious development of all community and hospital health services, such as to guarantee a complete and efficient response to the citizen for a holistic management of the person requiring healthcare, a mixed Ministry-Regional Authority-AgeNaS working group has been set up with the aim of reorganising the system, by separating inside A&E Depts. the clinical and care pathways of patients classified with Red and Amber codes from those with Green and White codes, associated with different medical teams.

The indisputably positive elements are: the complete activation throughout the country of the 103 Ambulance Callout Centres envisaged in the individual regional programmes; the common knowledge of the single telephone number "118"; the presence of 343 active Emergency Admissions Departments and 550 A&E services.

As far as the large-scale emergencies or emergency situations involving multiple facilities are concerned, experience has shown that a joint commitment between Regional Authorities, central State Administrations (Ministries and Civil Protection Corps), national governmental and non-governmental organisations is required.

Given the Emergency Medicine and Ambulance System's position as one of the most critical areas of the NHS, it comes as no surprise that all the Regional Authorities subject to Realignment Plans have prepared, and in many cases already implemented, actions aimed at improving the services provided in this area as regards

both the quality and rapidity and cost-effectiveness. Certain measures derive from and are closely connected to hospital network reorganisation schemes and in other cases, these contingency measures are part of specific, planned initiatives for the reorganisation of the Emergency and Ambulance Network, aimed at solving the critical aspects identified, in order to complete actions already partly performed and/or to increase the system's levels of efficiency and efficacy.

The EMUR information system has been introduced for the identification and monitoring of the services provided in the emergency sector and, as of 2012, it will provide information useful for programming purposes. So far 12 Regions have already submitted their ambulance callout data for 2010 and 15 Regions have submitted their data flows for A&E admissions.

The SIS data for 2009 reveals the presence in Italy of 550 A&E services, of which 512 in public hospital facilities and 38 in accredited private facilities.

There were a total of 343 active Emergency Admissions Departments, of which 325 in public hospitals and 18 in accredited private facilities. It also indicated the presence of 376 intensive care centres in public facilities and 60 in private ones. Of the 96 paediatric A&E departments in Italy, just 2 are located in accredited private facilities (Lombardy). Lazio and Tuscany are the Regions with the highest number of paediatric ambulances (8 and 6, respectively), whereas Lombardy has the greatest number of ambulances dedicated to the transportation of newborns. Activity-related data shows that in 2009 there were 378 admissions to A&E per 100,000 inhabitants, of which 15.5% required hospitalisation.

Compared to 2007, there was an increase in the number of admissions (from 364 to 378), but a reduction in hospitalisations, which dropped from 17.3% to 15.5%.

As far as paediatric activities in 2009 are concerned, there were 144 admissions per 100,000 inhabitants (0-18 years), of which 9.2% required hospitalisation.

The number of bases and helicopters used

is 44, as it was in 2005. There are, however 10 more helipads, making a total of 30 and with a nationwide need of at least twice as many (60-70). Generally speaking, the number of helicopters is sufficient, however distribution is not homogeneous: some Regions, such as Sardinia, lack this service altogether, whereas others, such as Sicily, have a high number of helicopters.

The emergency network plays a key role in guaranteeing the safety of the entire population; however it also affects the efficiency of the whole healthcare system. We must promote greater appropriateness of this network by introducing corrective rationalisation elements, such as, for instance:

- identifying organisational models that favour the integration between hospital and territorial services in a network approach;
- promoting cooperation with the District for an integrated management of the less severe cases;
- governing the contribution of voluntary work;
- favouring relations with the institutions involved in emergency management, in view also of the imminent introduction of the single European number 112;
- to guarantee fair, homogeneous services, even in the most disadvantaged areas;
- to create or implement regional or local early defibrillation projects across the country;
- to promote staff training on dealing with heart attacks in hospitals and the institution of hospital and regional Registers;
- to promote the dissemination of the hospital triage method, taking into account the special needs of paediatric settings;
- to set up alternative pathways to A&E, with the establishment of GP-run clinics to provide a 24/7 service for non-emergency healthcare needs;
- to set up Intensive Short-stay Observation units.

Lastly, another fundamental element for guaranteeing the continuity of emergency care is the creation or completion of networks for acute, complex patients for acute coronary syndrome, stroke, trauma and

paediatric, gynaecological and obstetric emergencies.

2.3. Hospital care

With the State-Regional Authority Intent of 3 December 2009, the Regional Authorities undertook to adopt measures aimed at reducing the number of hospital beds, in line with the new standard of 4 beds per 1,000 inhabitants, including 0.7 beds for rehabilitation and post-acute long-stay patients, which could be increased by 5% depending on the weight of the population of over-75 year olds, and at the same time to reduce hospital services at high risk of clinical and organisational inappropriateness for ordinary and day hospital patients. The Intent document refers to a subsequent agreement, yet to be signed, for the definition of an additional number of beds to be dedicated exclusively or primarily to patients from other regions. The reorganisation of the hospital network will lead to the completion, for those services that can be provided in more appropriate settings, of the current process aimed at dehospitalisation, by promoting a model of a hospital rooted to the community, functionally connected to the care networks present, also through the adoption of procedures and protocols that are certified and shared with community facilities, equipped with modern technology and connected via a network to the other hospital facilities of varying complexity identified by regional programming according to specific vocation, the type of cases treated, the growing presence of sophisticated technologies, through to the centres of excellence and the Technological Complexes. Care, provided in observance of care quality and safety standards, for processes characterised by a highly interdisciplinary, polyspecialist and integrated approach, can be gauged to meet the intensity of care required by each patient, facilitated also by structural choices, flexible flows and pathways, giving precedence, where appropriate, to alternative options to ordinary hospitalisation, in order to obtain better patient satisfaction.

One important instrument that provides

Table. Regional break-down of public and equivalent institutes for hospitalisation classified according to the number of beds and mean structure size (2009: provisional data)

| Region | Number of public institutes according to number of beds | | | Total public institutions | Mean Size (beds) |
|-----------------------|---|------------|------------|---------------------------|------------------|
| | ≤ 120 | 121-400 | > 400 | | |
| Piedmont | 6 | 17 | 15 | 38 | 390 |
| Aosta Valley | | | 1 | 1 | 455 |
| Lombardy | 6 | 22 | 33 | 61 | 561 |
| Aut. Prov. of Bolzano | 3 | 3 | 1 | 7 | 269 |
| Aut. Prov. of Trent | 4 | 3 | 2 | 9 | 224 |
| Veneto | 7 | 12 | 19 | 38 | 484 |
| Friuli Venezia Giulia | 4 | 9 | 3 | 16 | 290 |
| Liguria | 3 | | 9 | 12 | 564 |
| Emilia-Romagna | 3 | 9 | 15 | 27 | 598 |
| Tuscany | 16 | 12 | 14 | 42 | 301 |
| Umbria | 2 | 7 | 2 | 11 | 267 |
| Marche | 20 | 12 | 1 | 33 | 166 |
| Lazio | 31 | 31 | 13 | 75 | 256 |
| Abruzzo | 7 | 10 | 4 | 21 | 213 |
| Molise | 1 | 6 | | 7 | 225 |
| Campania | 18 | 27 | 10 | 55 | 261 |
| Puglia | 4 | 26 | 8 | 38 | 353 |
| Basilicata | 4 | 4 | 1 | 9 | 225 |
| Calabria | 25 | 9 | 3 | 37 | 145 |
| Sicily | 32 | 29 | 8 | 69 | 216 |
| Sardinia | 16 | 12 | 4 | 32 | 172 |
| Italy | 212 | 260 | 166 | 638 | 315 |

Note: The data considers all bed types (day hospital, day surgery, inpatients and private inpatients) recorded using the HSP.12 form for hospital wards that were operative at the start of the year. For two facilities in the Friuli-Venezia-Giulia Region no data was submitted for 2009; the most recent data submitted was used for these facilities.

Source: Ministry of Health – Directorate General for the IT System – Statistics Office.

information on hospital activities is the information flow of hospital discharge record data that includes clinical information on inpatients, as well as data for the assessment and programming of the activities performed in hospitals.

Guidelines for discharge record coding were recently updated taking into account regional experiences and in some cases suggestions made by medical and scientific companies and from national and international literature sources.

Ministerial Decree 135 of 8 July 2010 identifies further information in addition to that already envisaged by Ministerial Decree 380/2000 concerning the regulation of information flows on hospital discharges, to be integrated into the national discharge

record system and progressively reduces the interval for the transmission of data from the competent Regional Authority to the Ministry, taking it to a monthly frequency for hospital activities for 2011, in order to respond with greater rapidity to the knowledge of hospitalisation phenomena across the country. The new information required also facilitates the analysis of health phenomena related to social and economic status and epidemiological studies on accidents and incidents.

In 2009, the rate of hospitalisation in ordinary wards for acute inpatients was 120 discharges per 1,000 residents, with significant regional differences. The total number of hospital beds for acute inpatients in public and equivalent structures and in ac-

credited private facilities was approximately 212,000 units, and in rehabilitation and long-stay wards, it was just over 37,000 units. This number of hospital beds, considering the resident population, corresponds to 3.5 and 0.6 beds per 1,000 inhabitants, respectively.

In providing hospital care, the Italian NHS uses 1,173 treatment facilities, of which 638 are public or equivalent, accounting for 54% and 535 are accredited private clinics, representing 46% of all institutes. Nationwide approximately 41% of public and equivalent hospitals are medium-sized, in terms of the number of beds for ordinary day hospital- and inpatients. More than 33% has fewer than 120 beds and most of these facilities are located in central and southern regions of Italy. The remaining centres in the central and northern parts of the country are primarily medium-sized. Overall, on a national level, the mean number of beds for 2009 was 315 beds per centre. There is a concentration of facilities with more than 400 beds in Piedmont, Lombardy, Veneto, Liguria, Emilia-Romagna and Tuscany.

2.4. Rehabilitation

The purpose of a rehabilitation programme is to “gain health” as part of a vision in which the person with a disability and/or impairment is no longer considered a “patient”, but rather a “person with rights” (Conference in Madrid in 2002, European Year of People with Disabilities). The aim is to manage “the person” in order to allow him/her to achieve, in a vision of true empowerment, the best possible functional and participation conditions, in relation to his/her own will and the context. The “integrated care pathway” is the term used to indicate the set of medical and non-medical components of the rehabilitation programme. In this setting, the Individual Rehabilitation Project is the specific, synthetic and organic tool used to implement the programme.

At the current state, the rehabilitation treatments provided are those envisaged in the applicable Prime Minister’s Cabinet Decree

defining the essential levels of care. There is great unbalance in the workloads and distribution of the services amongst the various Regions and, whereas in some cases, these services are based primarily on inpatient facilities, in others they are provided primarily on an outpatient basis.

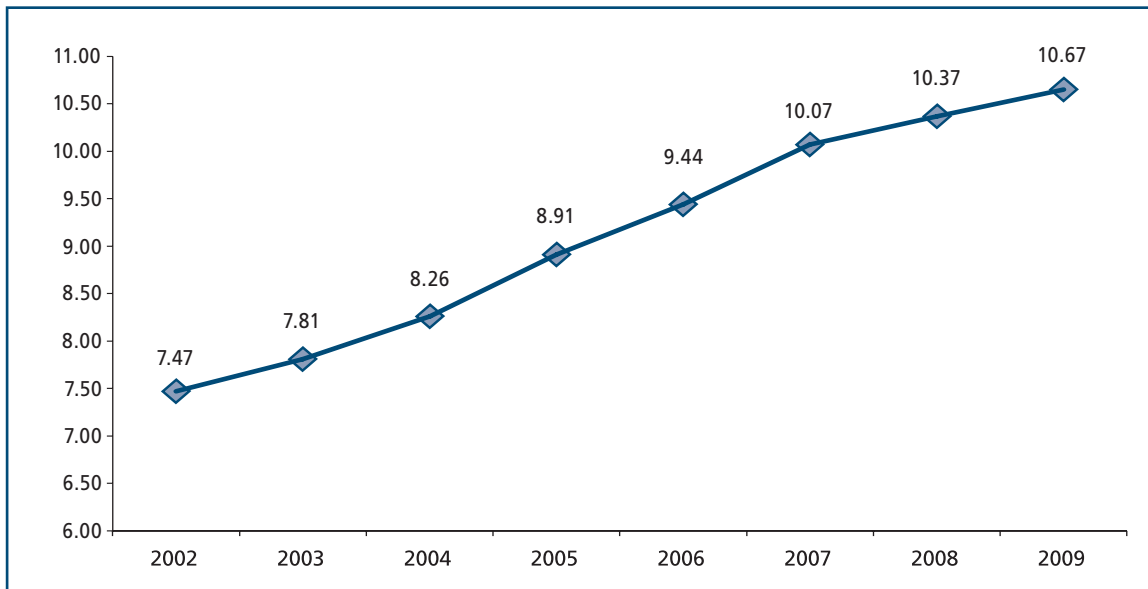
All the Regions dealt with the intensive phase for ordinary inpatients with the activation of dedicated public hospital, equivalent hospital and extra-hospital facilities – albeit with difference in proportions from one Region to another, whereas in the extensive phase, rehabilitation initiatives often overlap with maintenance services and are sometimes confused with social inclusion programmes.

Hospital activities in the Functional Recovery and Rehabilitation, Neurorehabilitation and Spine Unit areas are almost always provided on an ordinary inpatient basis. Just under 9% of beds are dedicated to day-hospital services. The availability of hospital beds in relation to the resident population has increased both in absolute terms (4% points in 7 years) and in relation to total hospital services, to reach a percentage of 10.65% of the total number of beds in 2009, with national mean of 0.4%, again with significant differences between the various Regions. Similar differences can be observed for the hospitalisation rate and the number of beds “pursuant to article 26”, thus producing a condition of substantial deformity in the overall operating approach.

The most frequent causes of hospitalisation are for musculoskeletal and connective tissue, nervous and cardiovascular diseases.

The priority areas for improvements are:

- holistic management of the person;
- intervention timeframes that are acceptable in relation to the patient’s type of need, biological phases of recovery and social and environmental requirements;
- a coherent succession and integration of the various services and setting types according to clinical, family and environmental conditions;
- the preparation and implementation of an Individual Rehabilitation Project;

Figure. Percentage of hospital beds dedicated to rehabilitation out of the total number of beds.

Source: Ministry of Health – Healthcare Information System.

- the provision of services of recognised validity and with causal rather than symptomatic purposes;
- the active, well-informed participation of the patient and his/her family in the treatment programme;
- patient coaching for correct self-management of their conditions, thereby promoting coping mechanisms;
- the creation of an independent, unbiased and objective system for the assessment of the efficacy and efficiency of the management of each patient.

2.5. Pharmaceutical care

Medicinal products are constantly-evolving instruments that respond to patients' increasing demands for health and the needs of health services to provide efficacious and safe responses for the treatment of disease. We are currently experiencing the development of approaches destined for specific patient targets (gender medicine) and fragile populations (paediatric and the elderly), the study of areas that were neglected in the past, such as, for example, those connected to the treatment of rare diseases or unmet medical needs that are now finding an efficacious response.

The demand for healthcare in relation to

the age of the patients would appear a determining factor in the increase in consumption and costs of therapy, alongside the increase in the demand for health and demand for access to innovative and costly therapies by citizens. We now have treatment options that act on new pharmacological targets that are increasing specific and selective, such as molecular targeted drugs, advanced (cell and gene) therapies and the first pharmacogenetic and pharmacogenomic applications.

Since 2009, the Italian Medicines Agency has adopted important measures for the governance of expenditure and regulation of the pharmaceutical sector and has undertaken initiatives to guide the use of medicinal products, aimed at greater prescriptive appropriateness, that have made it possible to keep pharmaceutical spending in the various areas under control with the use of equivalent generic products, which has grown since 2001 from a value of less than 1% to a current value of about 8% for NHS prescriptions and the sustainability of pharmaceutical expenditure is closely connected with this possibility. The expiry of patent rights automatically and by law generates reductions in costs that between 2009 and 2010 involved peak reduction of

over 60% compared to the prices of the original proprietary medicines, thus generating important savings destined for the financial coverage of more innovative therapies. GP involvement has been identified as an essential element for the clarification and dissemination of the meaning of equivalent medicinal product as a high quality, safe and efficacious medicinal product, thereby doing away, once and for all, of the belief that “lower cost = lower quality”.

The action promoted by the government with the 2010 budget law also favoured a closer interaction between the Ministries involved, Regional Authorities and AIFA, in order, once again, to promote the dissemination of best practices. Specifically, for equivalent generic medicinal products, for certain specific therapeutic categories representing the main items of local expenditure on pharmaceutical products, such as proton pump inhibitors, statins, serotonin selective inhibitors, sartans, and antibiotics, inter-regional comparison tables have been drawn up using the data provided by the Health Card system.

Although extra-hospital pharmaceutical expenditure remains within the values envisaged by the National Health Fund, thus registering a decrease of over 2 percentage points in 2010 compared to 2009, concerns persist regarding pharmaceutical spending in hospitals. Indeed, although the growth rate dropped from 10.53% in 2009 to 6.5% in 2010, the reference value established by Law 222/2007, equal to 2.4% of the National Health Fund, it was systematically exceeded by all Italian Regions.

The new biotechnological medications and targeted therapy, which are proving particularly efficacious above all in treating cancer, as well as future gene and cell therapies, in other words all the most innovative pharmacological solutions for the treatment of the most important diseases, must necessarily be managed inside hospitals only.

For these products, in recent years, AIFA has stringently applied conditional refunding mechanisms, such as registers, cost sharing, risk sharing and payment by results, aimed at combining expenditure monitoring

and control instruments with other mechanisms that analyse the dynamics of use, in order to verify their effective efficacy.

During 2009, the causes of deviations of use of these instruments in the various Regions were analysed and investigated, following reports from citizens on the difficulties experienced in accessing innovative treatments.

In connection with this, in 2010 an important State-Regional Authority Agreement was stipulated concerning the direct assimilation by Regional Hospital Formularies of medicinal products judged to be innovative by AIFA, an important and fundamental step towards guaranteeing uniformity and rapidity in access to medicinal products throughout the country.

Indeed this State-Regional Authority Agreement envisaged that all those medicinal products considered innovative by AIFA shall be immediately made available in all Regions, before and regardless for their inclusion in regional formularies.

As far as the criterion with which AIFA defines innovativity is concerned, this will be decided by the Agency’s Technical & Scientific Commission, which evaluates the severity of the condition treated, the existence or absence of alternative treatments and the expected results of the new therapy.

The Agreement reiterates the need to avoid incorrect medicinal product access in Italy at all costs, highlighting AIFA’s role as the Agency that represents all the various components and is able to make operative all the decisions undertaken for the country as a whole.

Italy has confirmed its status as one of the countries where, faced with a pro capita pharmaceutical expenditure that is lower than in other European countries, the availability and above all the quality of the medicinal products are, quite obviously, superior.

2.6. Transplants

On a European level, Italy has achieved positive results both in terms of donations and transplants and in terms of the quality of its facilities and organisation of its net-

work. Moreover, in recent years, our country has set standards for certain specific sectors, including the control over risks of transmission of diseases from donor to host, facility certification procedures and the transparency of processes and results. Significant developments have also been achieved in haematopoietic stem cells from bone marrow, peripheral blood, umbilical cord blood and tissue transplants.

Tissue donation and transplantation activities were very positive in 2010, consolidating Italy's position as a sector leader within Europe.

In 2010, important new measures were adopted in this sector: Legislative Decree 16/2010 assimilating European Directives 17 and 86 of 2006 that implement Directive 2004/23/EC concerning important technical prescriptions in the sector; the State-Regional Authority Agreement of 29 April 2010, on storage in foreign banks of umbilical cord blood for autologous use; and Ministerial Decree 116 of 16 April 2010 governing the transplantation of organs from live donors.

The organ donation and transplant activity data recorded this year must be considered as part of a broader scenario that makes it possible, for example, to connect the increase in life expectancy with that of the mean age of the donors and the increase in the patients on waiting lists.

The increase in the mean age of donors reported (which rose from 56.5 years in 2009 to 58.2 years in 2010) caused a moderate drop in the number of potential donors, i.e. subjects who underwent brain death verification, that in 2010 were 2,289 compared to 2,326 in 2009, equal to a 1 percentage point decrease. 1,095 donors were used in 2010 (compared to 1,167 in 2009), with an absolute drop of 6.2%, in which a considerable role was played by the age factor.

Last year there were 31.5% of objections to donation, compared to 30.4% in 2009, this trend is more or less stable and is in line with European standards. As far as haematopoietic stem cell (HSC) donation activities are concerned, in 2009 there were about 330,000 donors listed in the Italian

Bone Marrow Donors Register (IBMDR), and the overall number of donors was 168. Tissue donation and transplantation activities followed a positive trend in 2010, with about 11,750 donations (+11% compared to 2009) and 16,400 transplants (+6.4%), values that make Italy a sector leader.

The organ transplantation activity, after an initial significant increase, subsequently stabilised and, in 2008, the first signs of a drop appeared: in 2010 some 2,876 transplants were performed (1,512 kidney, 1,002 liver, 273 heart, 47 pancreas and 107 lung transplants) compared to 3,163 in 2009, with a percentage reduction of 9.1%.

This drop can be attributed above all to the trend concerning the age of donors and the reduction in the number of deaths of brain-dead patients (-8.7% in 2010 compared to 2009), especially in subjects under 40 and subjects with traumatic head injuries.

As far as the safety and quality of the procedures was concerned, Italy represents a reference point for the rest of Europe. The adoption of the Italian definition of donor risk levels in the European Council's quality and safety guide and the National Transplant Centre's participation in the drafting of the European Directive on transplant safety and quality (Directive 2010/53/EU) represent important results.

In 2010, Italian National Transplant Centre completed the framework of emergency programmes for the allocation of lifesaving organs, by approving the first national protocol for lung emergencies.

Once again in 2010, the national transplant program for difficult to transplant patients introduced specific electronic cross-matching for hyperimmunised patients, able to evaluate the immune and genetic characteristics of the donor and host. Three patients have already been transplanted under this new programme.

HSC transplants reached the 5,000-a-year threshold, of which approximately 15% are performed using non-family donors, thanks also to an increase in transplant centres and the expansion of clinical indications.

In 2010, 740 transplants were performed using HSC from non-familial donors (ap-

proximately 12% more than in 2009), of which 210 using HSC harvested from bone marrow blood, 414 from peripheral blood and 116 from umbilical cord blood. In addition, Italian Transplant Centres initiated 1,540 stem cells searches, which led during 2010 to transplants for almost 50% of patients for whom the search was activated. Over two thirds of transplants were performed using HSC from foreign donors.

For the continuing education of the various professional figures involved in the donation and transplant process, a national training plan was arranged, including approximately 20 courses. Pathways aimed at improving donor procurement and management processes have been promoted; for those working in the harvesting and transplanting surgery field, an international theoretical and practical course “The Donor Surgeon” has been available for three years and since 2009, a number of courses have been offered for handling experts and on HSC harvesting and banking methods.

As far as waiting lists are concerned, the data indicates a substantially stable position, confirmed by the mean duration of waiting times, which were substantially identical to those for the previous year. The migration of patients from the Regions of southern Italy towards the north still constitutes an important phenomenon.

Given the excellent results achieved, the transplant network must face new challenges concerning both organisational aspects and those that reflect national trends, in a similar way to the increase in the average age of donors.

The “structural” critical points of note concern: the shortage of nursing staff; the lack of incentives for those who deal with donation-related procedures and the difficulties facing hospital healthcare directorates in providing efficacious answers to the requests from the hospital departments involved in the donation process. The main objectives to be met are:

- the maintenance of the number of donations and transplants, one of the best in Europe;
- the on-going improvement in the quality

of procedures using innovative techniques able to enlarge the pool of marginal donors;

- the reduction in the differences in donations between the North and South of the country;
- verification of the correct assimilation and application of guidelines, protocols and national programmes;
- the promotion of citizen information and awareness campaigns;
- the continuation of international cooperation activities between Italy, European countries and other nations around the Mediterranean.

In addition, in the light of the reduction in the number of transplants recorded this year, investigations will be conducted into the efficacy of combined strategies dedicated to severe organ shortages, to create a network of artificial organs, transplants and, in the future, the applications of stem cell research.

2.7. Transfusion services

The Italian transfusion system is an essential pivot for the operation of the National Health Service as a provider of services that support all areas of highly specialised, emergency and urgent medicine and surgery and one that plays a role in prevention to protect citizens’ health. In this sense, the State-Regional Authority Agreement of 16 December 2010 defining the requisites for transfusion services and collection units and the template for the inspection visits to be performed by the Regional Authorities, represents an additional element of qualification of the whole transfusion system, guaranteeing the quality and safety of the blood, blood products and the medicinal products derived from plasma in Italy.

The third Annual programme of national self-sufficiency in blood and blood products was adopted in 2010, due partly to the implementation of SISTRA (Transfusion Services Information System) and coordination by the National Blood Centre (CNS). As far as the banking of umbilical cord blood is concerned, a national network of banks storing umbilical blood for trans-

plant purposes coordinated by the CNS and CNT has been established and the requisites for cord blood banks belonging to the national network have been defined (State – Regional Authority Agreement of 29 October 2009).

The Decree of 18 November 2009 set forth provisions for the storage of umbilical cord blood stem cells for autologous and dedicated use.

Intense activities are still being conducted by the competent Organisms and Institutions for the continuation of work aimed at implementing the complex application procedure introduced by the law, particularly in connection with the production of blood products from national plasma and the regulation of the importation and exportation of blood and blood products.

The consolidated data published by the CNS show that in 2008, a total of 1,619,143 donors had given blood, making for a 3.2% increase on the previous year, albeit with significant variations between Regions, thereby confirming the growth trend observed over recent years. There was a 3% increase in the apheresis donors donating whole blood and a 2.5% rise in the donors donating through aphaeretic procedures alone.

On a national level, there has been a gradual increase in total donors, with a maximum of 41.5 donors per 1,000 inhabitants in Friuli Venezia Giulia and a minimum of 18.7 in Campania.

However, it should be pointed out that there are still certain Regions that are unable to guarantee the quantities required with their own blood collection and inter-regional agreements are therefore required so that those Regions that collect more blood than they need can compensate for Regions where there is a shortage. As a consequence, national self-sufficiency is critically guaranteed by scheduled inter-regional exchanges as well as occasional exchanges required to cover unexpected shortages. Three Italian Regions currently suffer from consistent shortages: Sardinia, Lazio and Sicily; however it is unlikely that Sardinia will ever be self-sufficient on account of the very high number of patients

with congenital blood disorders (mainly thalassaemia) present in the region.

Overall, the Italian blood system has proven that it is able to steadily maintain its self-sufficiency in unstable blood components for transfusion purposes, albeit with critical shortages at times, particularly during the summer.

As regards the production of plasma to be forwarded for pharmaceutical processing and the self-sufficiency of blood products, it can be observed that Italian production (currently equal to 700,000 kg/year and on the constant rise) occupies second place in Europe after Germany, in absolute terms. In terms of production per 1,000, significant differences still exist between Regions, and the degree of self-sufficiency of blood products varies according to the type of medicinal product. As far as the two *driver* products are concerned, the levels of self-sufficiency were 45% for albumin and 70% for nonspecific immunoglobulins administered intravenously. However, as far as albumin is concerned, it must be noted that there is undoubtedly a large margin of inappropriate consumption, which is present primarily in central and southern regions.

In addition to overseeing the basic elements for regional and national self-sufficiency, the objectives of the national short- and medium- term blood system must also make it possible to overcome the North-South gap, handle critical situations connected with supply shortages during the summer season, guarantee the appropriate use of blood products and promote the quality and safety of the products and of the transfusion services provided, the work they do in connection with the collection and storage of haematopoietic stem cells, including cord blood banks, the localisation of donors and the gradual abolition of sporadic donations.

2.8. *Caring for the elderly*

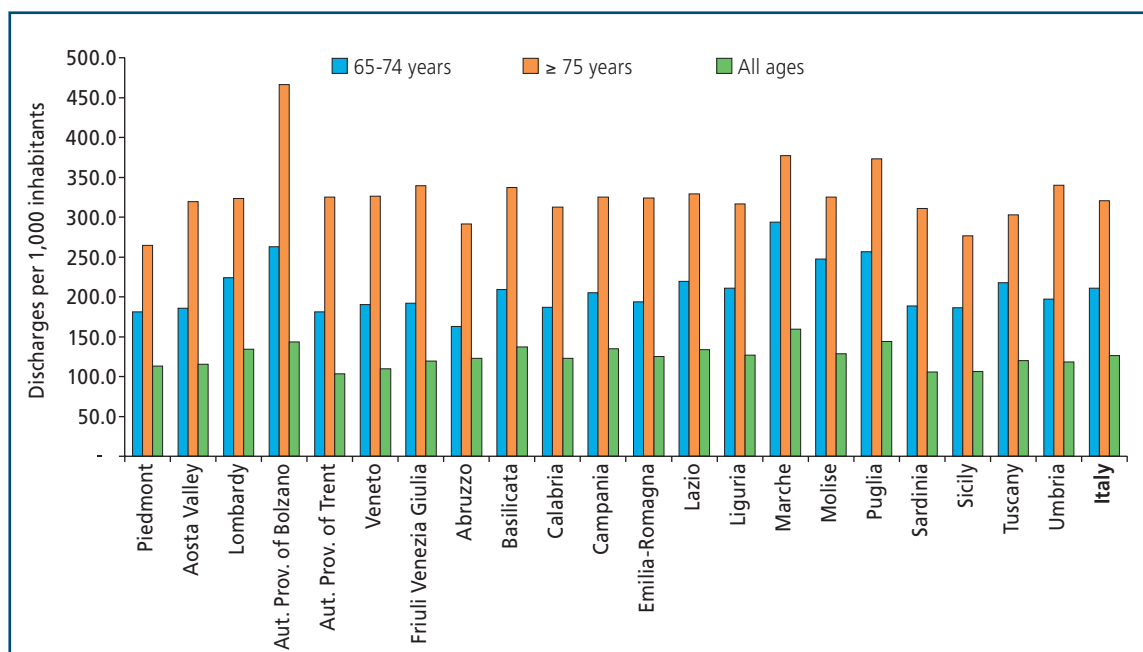
Increasingly favourable survival conditions have led to an increase over time of the number of people aged 65 or over, who now represent 20.2% of the Italian popula-

tion and are the main users of healthcare resources. This situation has led the Italian Health Service to carefully consider the need to rethink culturally and reconsider structurally its health procedures and the way they are provided, favouring the integration between prevention and treatment on the one hand and a response to social and health needs on the other, in the knowledge that in order to be efficacious, it requires adequate hospital-community continuity of treatment and a multidisciplinary approach as regards community care. The social and health system must provide adequate methods of intervention both for an elderly person living a “healthy” old age and in dealing with elderly subjects with morbidities, most of which are of a chronic-degenerative nature and in dealing with frail elderly people, in order to minimise the negative outcomes whilst optimising the function of his/her residual abilities. The organisation of care must envisage access to the system through Single Access Centres, places dedicated to receiving and decoding the initial request and to coordinating the provision of the services constituting the care plan.

In 2009, the data for ordinary hospital admissions for elderly subjects over 65 years of age underwent an absolute drop (3,190,247 compared to approximately 3,600,000 in 2006); however there was a simultaneous increase as a percentage of total admissions for the whole population, increasing from 40.4% in 2006 to the current value of 42.1%. Mean hospitalisation times, which were 7.8 and 9.1 days for the 65-74 and the 75+ classes, respectively, were lower than the previous data.

Integrated Home Support is one aspect of the network of services subject to gradual development, despite the persistence of regional differences. The percentage of subjects aged over 65 out of all patients receiving integrated home support is 91.7% in Liguria and 90.6% in Emilia-Romagna; whereas the lowest levels for the presence of the elderly out of total users of integrated home support was recorded in the Autonomous Provinces of Bolzano and Trent (57.4% and 55.4%, respectively). Equally significant differences can be observed across the country in the hours of service provided per case treated. The number of residential places available for patients who

Figure. Hospitalisation rates by age bracket (discharges per 1,000 inhabitants) [Year 2009].



Source: Ministry of Health – Healthcare Information System – Hospital Discharge Record.

cannot be looked after at home surveyed in 2009 by the Information System was 162,590. They are home to 237,000 people, for a total of more than 53 million days of care and a mean of 224.7 days per user. Both the number of places and the number of users is significant higher in the Regions of Northern Italy, with Lombardy in first place.

Regional Authorities are less conscientious in entering data on semi-residential activities, for which a great deal of data is missing. This seems to somehow indicate the need for improved community services, which could help reduce demands for more complex residential care.

In line with the points set forth above and the on-going debate in our country, the following programming indications are believed to be of priority importance:

- to favour the individual's active ageing to improve his/her state of health and prevent pathological conditions through the dissemination of behaviour that includes a healthy diet, suitable exercise and the elimination of the main risk factors for health (smoking and alcohol);
- to implement the diffusion of standard admission procedures and of single access centres within healthcare districts;
- to favour the knowledge and use of instruments such as multidimensional assessment, which are particularly well suited to a correct identification of the elderly person's needs;
- to implement the training for professionals in the prevention, care and management of the elderly person in all his/her clinical and care aspects, in order to guarantee continuity of care, particularly for frail elderly people;
- to strengthen and continue to develop both Integrated Home Support and care in residential and semi-residential facilities;
- to favour the exchange of knowledge between those subjects in charge of care and the world of scientific research, also as regards, in particular, the issue of multiple medications in elderly people and the frequent exclusion of elderly peo-

ple with comorbidities from randomised clinical trials.

2.9. Management of frailness and non-self-sufficiency

Non-self-sufficient people are those who have suffered a permanent, total or partial loss of their physical, mental, sensory, cognitive and relational abilities and are consequently unable to perform the essential activities of daily living unaided. Frailness indicates an individual's greater vulnerability to stress. It restricts his/her ability to perform activities of daily living due to the presence of multiple comorbidities and a deterioration in health and the functional state, making him/her more prone to negative outcomes. More specifically, frailness affects elderly subjects with comorbidities and clinical instability, disability and risk of adverse events, with a high incidence of hospitalisation and/or death. The management of frail and/or non-self-sufficient subjects has taken on a priority role in the programming of health initiatives in recent years, precisely by virtue of the particular biological, psychological and social characteristics of these subjects.

In this sense, aspects of key importance are the multidimensional assessment and formulation of an individual treatment and care project intended to protect the person's dignity.

The integrated Individual Medical and Social Care Plan defines the aims and expected results in terms of the maintenance or improvement of the state of health of a non-self-sufficient person and identifies the level of complexity, duration of the programme and the medical and social services to be provided, as well as the practitioners who will follow the patient.

The social and medical care provided to frail and non-self-sufficient people contemplates the possibility of treatments to be administered at the person's home or in residential or semi-residential health facilities.

Home support, on the other hand, consists in an integrated set of medical, nursing and rehabilitation services, pharmaceutical as-

sistance and diagnostic investigations, performed at the person's home under the clinical responsibility of the GP, primary care paediatrician or the doctor in charge of pain therapy or palliative care, as applicable.

The document issued by the National Commission for the definition and updating of essential levels of care and entitled "New characterisation of home support in the community and of hospital procedures performed in the home" pin-pointed the characteristics of the different levels of home support, defining the intensity, complexity and duration of the support for each one. Home support is complemented by social, medical, personal aid and protection assistance services governed by the Regional Authorities according to their own care models.

When it is not possible to perform the services at the patient's home, the NHS guarantees healthcare in residential and semi-residential facilities by offering, as clearly indicated in the document "Residential and Semiresidential Services" of the national commission for the definition and updating of the essential levels of care, services provided in nuclei of varying complexity and specialisation depending on the patient's individual medical and care needs.

Social and medical care, be it home-based or residential, depends on the Regional Authorities' ability to structure and guarantee the non-self-sufficient population a range of treatments that satisfy their care needs and it is an area assessed as part of the auditing performed on the essential levels of care by the competent institutional panels of experts.

Once the specific information flows for the monitoring of home support and assessment of residential and semi-residential services are fully implemented, they will provide detailed information on the quality of the assistance provided also on a local level and in some cases on the service provided.

Once again, the main aims in this sector are:

- to guarantee continuity of care to the

frail or non-self-sufficient person during the hospital discharge process and subsequent management by community services;

- to favour the diffusion and use of multi-dimensional assessment tools;
- to favour the GP's involvement in the treatment process;
- to promote and improve the integrated home support service;
- to guarantee suitable care in residential and semi-residential facilities following discharge, and increase the availability of residential places where they are still inadequate and in line with the commitments undertaken for the pursuit of an economic balance;
- to implement the training of those working in the prevention, care and management of non-self-sufficient and frail person in all his/her clinical and care-related aspects;

As regards the implementation of the diffusion of standard management procedures and the Single Access Centres in community facilities, in 2007, the Ministry of Health/ CCM promoted and funded the "Identification and Implementation of a system for single access to the network of social and medical services for people with disabilities", in conjunction with Tuscany Regional Authority and Siena Local Health Authority, originating from the need to obtain a single point and procedure for the management of persons with disability. The objective is to achieve an organisational review that simplifies the investigation processes by connecting them with the assessments aimed at the construction of the patient management project and on the other hand to guarantee the person with disabilities a clear and well-defined model for the access to the welfare system, regardless of his/her age and the cause that generated the condition of disability, as well as a method for full participation in the evaluation and definition of the individual project. The solution proposed is the establishment of single access centres, conceived as an organisational method and set of standardised procedures for people with disabili-

ities aimed at providing unified access to medical, sociomedical and social services.

2.10. Protection of mental health

The protection of the population's mental health is one of a country's main objectives, at all levels of its institutional structure.

As far as the services supplied are concerned, in 2009 the number of hospital beds allocated for psychiatric disciplines was 6,380, lower than the number available in 2007 (when there were 6,780). The rate of total beds per 10,000 inhabitants over 18 years of age was 1,280, with significant differences between the various regions.

The number of Mental Health Departments coordinating the care network dropped from 214 in 2007 to 208, partly due to their incorporation into the local health authorities, whereas there has been a parallel consistent increase in Mental Health Centres in the community (from 708 to 1,387).

The SEME project, funded by the Ministry of Health and coordinated by the ISS aimed at detecting new cases of specific severe mental disorders, which has involved twenty-two mental health centres, guaranteeing the surveillance of 2,082,368 citizens and building a network that is still operative, registered, between March 2009 and December 2010, 407 new cases admitted: 168, equal to 41.2%, belonged to the psychotic disorders area (schizophrenia, schizophreniform disorder, schizoaffective disorder and delirious disorder), 120, or 29.5%, to the bipolar disorders area (bipolar disorder I and II), 80 cases, or 19.7%, has severe major depression and 39, equal to 9.6%, suffered from anorexia nervosa. It was discovered that despite the severity of their conditions, this was the first time that they had contacted the mental health centre, at a median interval of 4 years from the onset of the disorder.

The data relating to residential and semi-residential care shows a tendency towards an increase in the number of facilities compared to the 2007 survey: residential struc-

tures increased from 1,577 to 1,679 and semi-residential facilities from 755 to 763.

In 2009, the residential facilities for adults accommodated 30,375 people for a mean/user days of care 187.52, whereas the value for services provided on a semi-residential bases, relating to 32,030 people, was 67.01 days.

The staffing of the Departments of Mental Health underwent a reduction in 2009 for almost all professional figures, with the exception of doctors and social workers, the number of which rose slightly compared to the 2007 value identified using the Health Information System (SIS).

The indications for formulating better qualified and more efficacious intervention strategies included:

- accreditation and the assessment of service quality;
- promotion of the Mental Health Departments for the management of all mental disorders, in order to permit the continuity of care for severe patients and provide suitable support to their families;
- the validation, development and systematic diffusion of Mental Health Departments in evidence-based psychotherapy and rehabilitation programmes and their integration with the psychological and social treatment;
- the promotion of research activities and continuing education in EBM for operators and their integration with other professionals;
- the study and development of mental health promotion schemes in the school and in workplaces;
- the involvement of GPs, for the identification and early management of mental disorders;
- the completion of the mental health information system;
- the promotion of partnerships between the Psychiatric Diagnosis & Care Service and the other general hospital departments, to guarantee suitable counselling for mental health-related issues for patients hospitalised in these wards (for instance cancer, heart disease, dialysed and transplanted patients).

2.11. Drug addiction and alcohol abuse network

In 2009, there were 496 public drug addiction services out of a total of 525 active facilities (94.5%). Data shows that 168,364 patients with substance abuse problems were managed. The most frequently used substance was heroin, with a treatment demand of 68.9%.

In relation to the total resident population, the public services treated 28 patients (50 males and 8 females) every 10,000 inhabitants. The male/female ratio of the patients managed by the Services was 6.2 and the dominant age range was that of over 39 years (34.0% of the total). The usership gradually "aged" over the years (mean age 33.8 years).

The substance for which treatment was most commonly requested was heroin (68.9% of patients), followed by cocaine (15.5%) and cannabinoids (9.3%).

As far as the type of treatments provided by the public services are concerned, 63.7% of patients participated in integrated pharmacological programmes and 36.3% had psychosocial and rehabilitation treatments. The data for 2009 shows that the percentage of patients treated by the public drug addiction services who were HIV+, in relation to the total number tested (constituting less than 50% of new admissions), was 11.5%; 36.2% for hepatitis B and 58.5% for hepatitis C, all of which were lower than in previous years. In 2009, there were 484 deaths for acute intoxication (this figure does not take into account cases of overdose in which the judicial authorities were not involved and cases of drug-related death for causes other than overdose), which was lower than in previous years (653 in 2005) and had a male: female ratio of 9.7, with a mean age of 37 years. In most cases the cause of death was attributed to heroin. In 40% of cases the substance that caused death was not recorded.

Despite being representative of the services activities, the data recorded does not allow an exhaustive assessment of efficiency and efficacy in terms of the health results produced. In addition, there is no information

on accredited private residential treatment facilities.

It would appear to be of priority importance to implement a greater sharing and coordination of the objectives between all the private and public central, regional and local institutions involved, on the basis of the National Plan of Action Against Drugs, in order to make drug policy more efficacious, taking into account territorial differences and autonomies. Specifically, it is necessary:

- to guarantee the multidisciplinary treatment services integrated with a rehabilitation programme that is firmly centred on social and occupational recovery;
- to implement evidence-based prevention initiatives, both those addressing the general population and those aimed at the more vulnerable target at behavioural risk of the juvenile population;
- to guarantee the provision of actions to prevent the diseases relating to the use of psychoactive substances in relation to treatment and rehabilitation services;
- to implement the cooperation and coordination between sociomedical services in order to guarantee all the services required for the global protection of health (psychiatric comorbidities, infectious diseases, etc.), in particular for prisoners;
- to implement testing for the main drug-related infectious diseases in public services (HIV, HBV, HCV, syphilis), subject to correct informed consent;
- to complete the implementation, in association with the Regional Authorities and with the coordination of the Department for Drug Policy, of the National Dependence Information System concerning patients being treated, to provide information on the treatment services and programmes generated by patients within dedicated facilities;
- to implement training and awareness programmes concerning new consumption trends, evidence-based programmes and the assessment of treatment outcomes.

Particular attention must be dedicated to drug addicted prisoners, by increasing

schemes in prisons and scheduling programmes for the prevention and reduction of drug-related risks (HIV, HBV, HCV infection and acute illnesses).

Specific skills must be developed in Emergency Admission Departments relating to the effects of psychotropic substances, ad hoc protocols must be drafted and comorbidity and differential diagnosis skills developed.

The adequate availability and accessibility of alcohol abuse services constitute some of the priority objectives for national planning. In 2008, there were 459 services or working groups for alcohol abuse, distributed across 19 regions, and some 66,548 alcoholic subjects were managed, more than in 2007.

In this network of services, in 2008, 3,886 resources were appointed to perform alcohol dependency-related activities, of whom 48.7% were social and health workers, 22.7% were doctors, 17.8% were psychologists and the remaining 10.8% were administrative or other staff.

Over time (between 1996 and 2008) there was an increase in the subjects treated with outpatient medical and pharmacological social rehabilitation and counselling treatments, whereas there was a significant reduction in that of the subjects in the self-mutual help groups (from 13.3% in 1999 to 7.8% in 2008) or referred for hospitalisation (from 10.3% in 1996 to 5.2% in 2008).

In accordance with the organisational and functional model adopted with the State-Regional Authority Agreement of 21 January 1999, about 86% of services performed reception, observation and diagnosis and defined and/or implemented treatment and rehabilitation programmes in 2008.

There appears to be fairly extensive, albeit decreasingly so, cooperation between alcohol abuse services and voluntary and private social organisations and associations, particularly with self-/mutual help groups, above all in the regions of northern and central Italy, where the inclusion in these groups is higher than the national average. Given the series of new emerging problems,

such as, in addition to fully-blown alcohol dependence, juvenile alcohol abuse, acute intoxications, binge drinking and hazardous lifestyles, the work of these services should have a more stable position in a broader context of intervention that involves other specialist service providers: hospitals, GPs, driving licence committees, social services and occupational medicine experts. The National Alcohol and Health Plan therefore envisages the construction of an accessible, efficacious and flexible treatment system, based on scientific evidence and the assessment of needs, with solutions for all the various phases, according to an integrated, multidisciplinary approach involving the various health and social actors involved and voluntary and self-/mutual help associations.

2.12. Palliative care and pain therapy

Palliative care is provided to all types of patient (including those in the paediatric age) suffering from chronic, degenerative diseases (cancer, genetic, neurological, heart diseases, etc.) with the aim of giving the patient a better quality of life, helping him/her to live his/her condition and the pain it causes in a dignified manner.

The epidemiological situation in Italy would appear to be very varied, as Istat data only concerns cancer patients and approximate estimates on patients suffering from other kinds of illness who might use palliative care. The data collected calls for an improvement of the palliative care network that allows the definition of programmes that are as customised as possible, particularly in the last months of the disease, in which there is a progressive loss of independence and the physical and mental symptoms become more acute, involving not only the patient, but also the family nucleus that faces this dramatic moment together. The need to improve the network is clear from the number of patients dying in hospital wards for acute patients with a primary or secondary cancer diagnosis, which continued to grow between 2004 and 2007 (55,934) and underwent a slight drop in 2008 (55,198). Approximately one

third of patients dying of cancer in Italy die in a hospital ward for acute patients, with an average hospital stay of about 12 days. Ten years from the entry in force of Law 39/1999 converting Legislative Decree 450/1998 setting forth provisions for guaranteeing urgent action to implement the National Health Plan 1998-2000, which involved, amongst other things, a national programme of residential palliative care facilities, the results obtained cannot be described as satisfactory. Of the envisaged number of 201 residential facilities for terminal, primarily cancer, patients (hospices) with a total bed capacity of 2,232, only 117 are operative. In addition to these, which were funded using the state funds envisaged by Law 39/1999, we can add 46 hospices created using funds from different sources (regional, private, other). This result is disappointing, both because of the time that has elapsed, approximately 10 years from the time the law was passed, and the evidence of inequalities between regions, also as regards the use of the envisaged funds, with the majority of hospices being in the north of the country. Furthermore, the presence of hospices is not sufficient to guarantee an integrated system, which must include the establishment of a home palliative care service: the network, as defined in Law 38/2010, constituted "... by the set of health and care facilities and local hospitals, professional figures and the diagnostic and therapeutic initiatives available within the Regions and Autonomous Provinces, dedicated to providing palliative care...".

The palliative care context takes on a particular specificity for paediatric patients. The availability of paediatric palliative care services in the community would seem to be completely inadequate, if we consider that very few Regional Authorities have established paediatric palliative care networks and that there is only one hospice dedicated specifically to providing palliative care to minors, located in Veneto.

State-Regional Authority Agreements on this issue indicate the need to organise dedicated palliative care networks for paediatric patients, highlighting the specificity of this

type of care and the ways in which it differs from palliative care for adult patients. Law 38/2010 defines pain therapy as a set of diagnostic and therapeutic initiatives intended to control and suppress moderate to severe chronic pain. Our country has not yet acquired a full understanding of the "pain" issue, which is often handled in an unsatisfactory manner with negative repercussions on daily, occupational and relational activities, through a care and organisational network that is not always adequate and a more limited use of opioid analgesics for severe pain lower than in other European countries. Generally speaking, the "Ospedale senza dolore" [Pain-free hospitals] project launched in 2001 did not achieve the expected results and there is no information available on the number of Pain-free Hospital Committees established. Subsequently the Agreement of 28 October 2010 "Pain-free Hospitals and Communities" identified community care, with the involvement of GPs, as the focal point of this kind of service. In July 2011, the NHS Inquiry Parliamentary Commission chaired by Senator Ignazio Marino appointed the Carabinieri's NAS Division to verify the implementation status of Law no. 38 of 15 March 2010 in hospital facilities with at least 120 beds and the simultaneous presence of an oncology and a general surgery unit, thereby including some 244 facilities nationwide in the investigation. The inquiry was structured following various aspects concerning the presence of the Pain-free Hospital Committee, the presence of a Palliative Care and Pain Therapy Unit, a partnership with general practitioners, the consumption of opioids and indications of pain therapy on clinical records, all indications that are consistent with regulations on palliative care and pain therapy.

The results obtained show a non-homogeneous application across the country: Italy is substantially divided into three areas with percentages of adaptation that, whereas in the North they reach 91-93% in Regions like Veneto, Lombardy and Piedmont, they record very low values in the South, with percentages of 41% in Puglia.

The situation improves in the Centre of the country, with a mean of 75%, thereby indicating that Italy is a divided country and has a fragmentary healthcare network. More specifically, 23% of hospitals still do not have a pain-free hospital committee and project, thereby breaching a provision that is now over 10 years old (the State-Regional Authority Conference Agreement “Pain-free Hospitals” was issued in 2001). The geographical differences are even more evident when we analyse the data concerning the consumption of opioids for pain treatment. In the first half of 2011, 68% of the national value was consumed in Northern Italy, 26% in the Centre and just 6% in the South of the country.

Pain therapy would appear even more critical when it concerns paediatric patients. The lack of up-to-date epidemiological information on pain in children and the cultural, professional and organisational delays have had a negative influence on the state-of-the-art in paediatric pain therapy. To date only four paediatric hospitals in Italy have a pain treatment clinic. Paediatric pain therapy and palliative care for children is characterised by a specificity and complexity that require, as indicated in Law 38/2010, a single, dedicated and specialised network, coordinated by a regional reference centre able to attend to the needs of the patient and his/her family.

2.13. Vegetative state

In the last few decades, the number of patients with complex clinical conditions characterised by severe alterations in their consciousness and by a low responsiveness, including vegetative state and minimal consciousness due, for the most part, to severe acquired brain injuries, has significantly increased. Although it is not possible to consider these conditions totally irreversible, when a person reaches clinical stability and enters into a chronic stage, he/she is considered a patient with a “very severe” disability and therefore, similar to other individuals with very serious chronic illnesses, may be treated at home or, if this is not possible, may be transferred to facilities that can

guarantee appropriate care. This transfer is considered a very delicate phase which requires a significant degree of health and social support to the patient and to the family, as the necessary routine healthcare must be guaranteed in order to prevent complications and to maintain the level of stability achieved, while ensuring easy access to healthcare facilities for acute conditions, if needed.

The healthcare and rehabilitation treatment of a vegetative and minimal consciousness condition represents therefore a very important health and social issue that strongly impacts society and families due to the high and growing incidence of the number of such cases as well as the increase in complex medical conditions which require a multi- and inter-disciplinary organisation capable of satisfying special healthcare needs. It is also necessary to have available dedicated facilities with strong rehabilitation resources that become involved from the beginning of the acute phase and provide information and psychological support to the family members, facilitating a therapeutic alliance with the healthcare team which can be highly valuable in terms of treatment.

In the last few years, the attention of institutions has been drawn quite often toward these types of patients through a series of initiatives including technical panels established for the purpose of drafting a document that would provide indications for a coherent sequence and integration of different interventions and types of healthcare settings based on the stages of the illness and on the medical condition of the patient, as well as on the family and environment situation. This commitment was reaffirmed through the issuing of Government and Regional Agreements, dated 25 March 2009 and 8 July 2010, which have identified, among the project guidelines for accessing the resources tied to priority objectives and national relevance, the “Promotion of healthcare organisational models for patients in chronic vegetative state and minimal consciousness”, in compliance with which the Regions have launched specific projects aimed at enhancing the access to

Permanent Special Care Units (SUAP) by subjects in a vegetative or minimal consciousness state, and offering home care options, if possible.

An analysis was conducted by the Ministry of Health based on data collected from Hospital Discharge Records (SDOs) and referring to a three year period, from 2007 to 2009, regarding patients discharged with code 780.03 (ICD-9-CM), with any type of diagnosis corresponding to the “*Persistent vegetative state*” code. In these three years, 5,608 patients were discharged (including repeated hospitalisations) of which 1,811 in the year 2007, 1,950 in the year 2008 and 1,847 in the year 2009.

The total number of discharged patients during the three year period, without repeated hospitalisations, was 4,012. As regards the type of discharge, the “ordinary discharge from hospital to home” reached a national average of 34%. Only 1.4% of the discharged patients have used the Integrated Home Healthcare (ADI) which is not provided in eight regions. This is most likely due to the very specific type of healthcare that must be provided to the patient in a vegetative state who is cared for at home, due to the high complexity and diversity of interventions that are based on the progression of the medical condition, possible complications and the family and social environment. The age group most represented among these 4,012 patients, discharged during the three year period, from 2007 to 2009, is between 45 and 65 years of age (1,141) with a higher prevalence of males (730) to females (411).

From an analysis of the current situation and in line with the indications by the Italian National Healthcare Plan (PSN) of Essential levels of healthcare (LEAs) which help to determine the therapeutic paths to adopt, the necessity for national directives regarding the definition of treatment paths and the promotion of the development of regional healthcare networks targeting patients in a vegetative or minimal consciousness state, has emerged. To this end, two committees, working in partnership, have been established. The first has met with the

associations of these patients’ families and concluded its study with the publication of a “White Book on the vegetative and minimal consciousness condition - the point of view of the associations representing the families”, which, *inter alia*, includes the good practices adopted within the national territory emphasising the issues and needs of family members. A Workgroup, at the national and regional level, was also established for the purpose of drafting an Agreement that would take into consideration the experience of the Regions, the current status of scientific knowledge based on the most recent medical literature and the overall evolution of healthcare and social policies in order to formulate the “Guidelines for the care of patients in a vegetative or minimal consciousness state”.

2.14. Dental Healthcare

Currently, according to the provisions of the Presidential Decree of the Council of Ministers (DPCM) of 29 November 2001, public dental healthcare is provided only to some categories of individuals, i.e. those between the ages of 0-14 years and to individuals in health and/or socially vulnerable conditions. In addition, the National Healthcare System guarantees to the entire population the immediate treatment of analgetic-infectious emergencies; prosthesis rehabilitation is not provided.

In order to provide these healthcare services, many initiatives have been carried out lately entailing either a complete financial coverage provided by public bodies (Regions, Provinces and Municipalities) or a financial coverage funded partially or entirely by the citizen himself, according to a more specific definition of health and social vulnerability, based on criteria different from the usual “self-assessments” or exemptions.

3. The quality of the Italian National Healthcare System

3.1. Quality and clinical governance

Policies regarding quality are an integral part of the national healthcare programmes,

and the National Healthcare Plans (PSN) provide for the development of integrated activities toward the improvement of quality. Modernisation policies require a strategy toward quality that is shared by all the players and also require the design and testing of innovative clinical, organizational and management models aimed at ensuring effective responses to healthcare needs within the scope of clinical governance.

The objective is to steer the system so that the management of services goes hand in hand with the pursuit of quality, efficacy, safety and appropriateness of the services provided. Information and communication, supported by the proper information and computer systems, are fundamental strategies and are essential to the promotion of transparency and accountability based on measurement/assessment parameters.

The overall improvement of quality depends on the interaction of multiple system components, and the adoption of clinical governance practices requires the essential strengthening of the skills of the professionals whose training is indispensable to ensure that effective and safe treatment is provided. The Ministry of Health, in partnership with the National Board of Physicians, Surgeons and Dentists (FNOMCeO) and the National Board of Nursing (IPASVI) has implemented the RCA Course, based on remote training (FAD), Continuing Education in Medicine (ECM) accredited, addressed to physicians and nurses. As at 10 June 2011, more than 40,000 healthcare operators had enrolled, with a ratio of 1:4 physicians to nurses. A remote training on safety and quality of treatment, addressed to pharmacists, was also offered with 16,000 pharmacists enrolling. The Ministry of Health has drafted a Clinical Audit Manual which provides a methodology regarding specific medical/healthcare issues and some aspects of the current practices, which are assessed in terms of structure, process or outcome. A set of rules for good practices applicable to the performance of an effective clinical audit has been defined and a training course has been developed for health operators, in remote (FAD)

mode, in partnership with FNOMCeO and IPASVI.

As regards the implementation of clinical governance, the training must also be part of a coordinated system, must be centered on the patient, ensure consistency among clinical behaviours, organisational structures, areas of responsibilities, procedures, incentives, equipment and devices, processes and resources. The implementation of the National Program for Permanent Promotion of the Quality of the National Healthcare System (PROQUAL) is therefore a priority. The program seeks to support, in a systematic and continuous way, the quality of services provided in order to improve the general health of the population and the satisfaction of their needs, within the scope of safety, participation and shared responsibilities.

3.2. *Patients safety*

The monitoring of sentinel events (unexpected and severe occurrences involving death or serious injury to the patient) is an important requirement for public health and an indispensable tool for the prevention and promotion of healthcare safety. Since 2005, the Ministry has been monitoring and studying sentinel events. With a Ministerial Decree dated 11 December 2009, within the New Healthcare Information System (NSIS), the Information System for the Monitoring of Errors in Healthcare (SIMES), which reports to the National Body for the Monitoring of Sentinel Events (OsMES) at the General Directorate Office of Healthcare Programmes, has been established. The monitoring of sentinel events has the following objectives:

- Collecting information concerning the sentinel events occurring within the SSN;
- Analysing the factors that have contributed to and determined the occurrence of the events;
- Making recommendations to all the SSN facilities in order to minimize the risk of the occurrence of events;
- Ensuring that feedback is sent to the SSN facilities, to Regions and Provinces.

In November 2009, the Report on the mon-

itoring of sentinel events, with the results from 4 years of activities (September 2005 to August 2009) was published.

As regards the reporting of adverse events, the “Suicide or attempted suicide of hospitalised patients” has represented the most reported event (22.9%); the second category (17.1%) was represented by “non-classifiable events”; the event “Death or serious injury due to a fall of the patient” was the third category (9.9%), and the event “Death, coma or serious injury due to errors in pharmacological treatment” was 4.2% of the total. The “death” outcome was 54.8% of all reported cases. More than 40% of the events occurred in hospital rooms, whereas 25.7% occurred in the OR. Compared to the First Report, published in October 2007 and covering the period between September 2005 and February 2007, an increasing improvement in the methods applied to the analysis of the events was reported and in 40.5% of cases, a Plan of action was formulated in order to prevent the re-occurrences of those events; in the previous report, the number of these cases represented 20%.

As for the safety of pharmacological treatment, it was found that errors are frequently associated with “*Look-Alike/Sound-Alike*” (LASA) medicinal products, i.e. medicinal products that may be confused with others due to the similarity of their name design and/or spelling. A specific project, named “LASA medicinal products and patients safety” was developed and involved the compilation of a list of LASA medicinal products, which is now available on the Ministry of Health web site.

In compliance with the WHO program, “Safe Surgery Saves Lives”, the Ministry has provided the translation and customisation of the WHO Guidelines and of the checklist for safety in the operating room. In particular, as regards the adoption of the Safety Manual and of the Safety Checklist by the facilities, it was found that 90% of the facilities that participated in the first survey have adopted these documents, the remaining 10% of the facilities that participated have not adopted the manual and do

not use an OR Safety Checklist. It must be noted that the facilities where the Safety Manual and Checklist are adopted, have also set up the monitoring of their implementation, thus reaffirming their commitment to address these issues.

The Ministry has made available on its web site a dedicated section where the recommendations already formulated, or to be formulated in the future, can be accessed. These recommendations are based on issues emerged and experiences observed worldwide. Furthermore, in order to assess the implementation models of these recommendations within the facility, they will be the subject matter of a specific program commissioned by the Ministry to Agenas, in partnership with Regions and Provinces. In Italy, the number of cases of infections associated with healthcare has been, for many years, in line with the trend reported in other European countries, with an average incidence between 4.5% and 7% of all hospitalisations (equal to 450,000/700,000 cases), with a 1% mortality versus 3.6% in Germany and 13% in Switzerland.

It has been scientifically demonstrated, for a long time, that 30% of the infections associated with healthcare is avoidable through the adoption of simple rules such as washing hands and washing the patient when care is provided. 70% of the infections are due to other factors such as the clinical conditions of the patient and the onset of bacteria resistant to commonly used antibiotics.

Since 2006, the Ministry of Health, in partnership with the National Centre for Disease Prevention and Control (CCM) has launched the project “National Project for Safe Treatments” under the name “National Prevention and Control of Infections associated with Healthcare” which, driven by the Emilia Romagna Region, has involved all the other Italian Regions. This project was completed in 2008.

This project coincided with the WHO campaign “Clean care is Safer Care” to which Italy has participated as a pilot site in the dissemination and implementation of the practice of hand washing in 14 Italian Re-

gions, in addition to the dissemination of information leaflets and brochures, preparation of training classes, planning and assessment of the impact of this campaign on the healthcare facilities involved.

The data collected showed that the health facilities, compared with data previously collected, have improved the monitoring and control activities on infections associated with healthcare, particularly in the Hospitals that have participated in the project, especially in Northern Italy. There are major differences among the Regions, which must be corrected, and the implementation of resources dedicated to personnel training and monitoring activities must be ensured. The prevention and control of infections associated with healthcare represent one of the activities included in PROQUAL, a program that intends to promote, in a systematic and consistent manner, the quality of services provided.

3.3. *Involvement of the stakeholders*

The involvement of citizens and the participation of patients in the health and rehabilitation processes promote trust and compliance, increase their direct responsibilities in the efficacy of the services received and further the commitment of the facilities toward improvement. Within the scope of empowerment strategies, the Ministry has launched several initiatives, addressing facilities and organisations, seeking to encourage their involvement as the backbone of the healthcare system. The program “United for Safety” has led to the drafting and dissemination of nine Guides, the last 3 of which were completed between 2009 and 2010 aiming at clear and transparent communication on safety between operators and patients.

To establish a benchmark for all these initiatives, a Program titled “Developing appropriate tools to ensure the active involvement of patients and operators and all other subjects who interact with the SSN”, was developed. The Program has carried out an assessment (INDACO – Enquiry on involvement) of the empowerment initiatives currently underway in our Country.

The full results of the INDACO assessment can be accessed on the Ministry portal.

Within the scope of the program, a Guide for the operators was drafted so as to ensure the full involvement of the citizen/patient in all the phases of the medical-healthcare path and an international convention was held: “Humanising the services through the participation of patients” which was attended by representatives of the International Alliance of Patients Organizations (IAPO) and of the European Patients Forum (EUF).

3.4. *Guidelines*

Guidelines represent an important government medical tool aimed at improving the quality of healthcare and the appropriateness of the healthcare services provided by the Regions and Provinces.

National policies and strategies for the development of documents that help the healthcare operators in their healthcare decisions provide for consensus conferences in order to reach, through a formal process, an agreement among different professionals as regards particularly controversial and complex healthcare issues.

Within the national system for the monitoring and control of healthcare (SiVeAS), a programme has been developed aimed at improving the quality of healthcare through the drafting, circulation and implementation of Guidelines and recommendations regarding the appropriateness of clinical behaviours. This program was carried out through the National Guidelines System (SNLG) with the participation of government bodies, Regions and Provinces and scientific organisations.

For the purpose of the rational use of resources, it will be important to promote the drafting of new national Guidelines, with the support of government organisations such as Istituto Superiore della Sanità and AgeNaS.

The availability of Guidelines at an international level that are compliant with the criteria of a validated methodology also allows for their customisation according to the Italian context.

It is also important to develop programmes promoting a consistent application of the Guidelines by Regions and Provinces.

Finally, the promotion and diffusion of diagnostic-therapeutic paths, chosen in partnership with the Regions and Provinces, must also be achieved through training initiatives to be implemented within ECM regional programmes, in order to further the knowledge of professional personnel.

3.5. Accreditation and quality certification systems

Law 296/2006, article 1, paragraph 796 and s.m.i. has set forth the termination of the complex procedure for the Institutional Accreditation of Healthcare facilities, and stated that, starting on 1 January 2010, all healthcare facilities, in order to operate in the name and on the behalf of the SSN, must have met the quality requirements set forth in the so-called “institutional accreditation”. The final deadline for its implementation was subsequently moved to 31 December 2010 for healthcare facilities.

An analysis conducted by AgeNaS has found that, as at 31 May 2010, private healthcare facilities fully accredited were 54.2% (7,161) of the total; those only partially accredited were 19.2% (2,536) and the remaining 26.7% (3,527) were placed in the category “Others” (comprising different cases not included in the mentioned categories).

The initial meaning of “accreditation”, as a mostly administrative tool, is undergoing some changes with the adoption of measures that guarantee the quality of treatment, especially in terms of safety. The regulations concerning Accreditation must be reviewed also in consideration of the issues associated with the remuneration for the services provided.

The Ministry of Health has appointed a panel of experts entrusted with the review of the legislation on accreditation (TRAC) which must provide specific regulatory and technical-scientific guidelines that would guarantee the implementation of quality in the healthcare services provided by the accredited healthcare facilities, and that would also promote an integration among

public and private facilities, giving more space for voluntary accreditation of excellence as a central element for national and therefore regional planning vehicles.

3.6. Pharmacovigilance

Pharmacovigilance is the process of a continuing monitoring of the safety of the medicinal products available on the market. The main objectives are the identification of any potential warning sign related to the use of medicinal products, the assessment and quantification of the risk of adverse reactions and finally, the adoption of measures for minimising such risk.

In 2009 and 2010, pharmacovigilance activities continued and were further developed also through the strengthening of the national pharmacovigilance network (with the involvement of the regional centres) and of its connection to Eudravigilance and to the WHO Uppsala International Drug Monitoring Centre.

The spontaneous reports of suspected adverse reactions to medicinal products have increased compared to previous years exceeding the historical maximum level reached so far (20,186 reported cases in 2010 compared with 9,741 in 2007).

In 2010, the national average exceeded the 300 reported cases per 1 million inhabitants, the gold standard set by WHO.

In 2009 and 2010, the active pharmacovigilance projects submitted by the Regions and/or Provinces were reviewed and monitored.

A particular effort was dedicated to the optimisation of information on the safety of medicinal products through the publication, on the AIFA site, of Important Information (NII) and through the email service for the exchange of information within the National Pharmacovigilance Network.

4. National Healthcare System (SNN) resources

4.1. Financial Resources

According to the first available data, the SSN expenditure in the fourth quarter of 2010 stood at 111.168 billion euro. The

same consolidated data for the year 2009 was 110.219 billion euro showing a 0.9% annual increase, below the increase recorded in 2009 (2.9%), but above the GDP annual increase (2.2%). The 7.10% GDP portion absorbed by SSN in 2010 was slightly lower than the 7.20% in 2009.

A similar dynamic is observed as regards the SSN funding which in 2010 represented 7.0% of the GDP, the same as reported in 2009, although with a greater reduction in the trend: +1.8% in 2010 compared with +3.2% in 2009.

In 2010, the SSN shows again a deficit of 2.3 billion euro with a continuation of the reabsorption trend begun in previous years (3.2 billion euro in 2009), with an even more drastic reduction (-6.3% in 2009 compared with -28.5% in 2008): the differentiated penalty system for the Regions that have not subscribed to the Realignment Plan and those that have subscribed/applied it in order to ensure the actual coverage of the deficit not covered within the healthcare sector, together with the increase in the funding of the SSN in the last few years, has achieved the expected result of a gradual freezing of health expenditure and reduction of the healthcare deficit. Also in relative terms, the deficit shows in 2010 a small reduction, from 0.21% to 0.15% of the GDP.

At a regional level, it must be noted that, both in 2010 and in 2009, the healthcare deficits continued to represent a mainly localized issue in the central and southern regions of the country and in particular in a group of 4 regions (Lazio, Campania, Puglia and Sardinia) which reported over 90% of the overall net deficit of SSN in 2010. The highest per-capita deficit is attributed to Lazio, followed by Molise, Campania, Sardinia, Valle d'Aosta and Calabria.

4.2. Human resources and continuing education in medicine

In 2009, 812,263 personnel units were reported as operating daily in different hospitals and public and territorial facilities in Italy as well as in SSN accredited regional private healthcare facilities.

Of these, 575,999 units operate in the healthcare segment, 150,636 units operate in the technical segment, 94,481 operate in the administrative segment and 2,574 units in the professional segment. Within the healthcare segment, medical personnel account for 144,068 units and the nursing sector accounts for 311,188 units.

The ratio between nurses and doctors, at a national level, stands at 2.2 nurses per doctor.

The National Committee for Continuing Education has defined continuing education among the most relevant objectives for the SSN and for the regional healthcare services and as a tool for the guidance and update of healthcare professionals in order to help them achieve the priorities benefiting the SSN.

The new continuing education system was launched in its first phase as a single type of training. By the year 2010, the new objectives were set out with the accreditation of organisations providing remote training. The benchmark for the accreditation of continuing education in medicine training consists of:

- Humanisation of the treatments: treatment of acute and chronic pain, and palliation;
- Quality of the clinical-healthcare systems and processes: application, in daily practice, of the principles and procedures of Evidence Based Practice (EBM, EBN, EBP); appropriateness of the health services based on LEAs; systems for the assessment, review and improvement of efficiency and efficacy; relational aspects (internal communication, external with the patient) and treatment humanisation;
- Knowledge in terms of specialist skills: technical-professional content (knowledge and skills) specific to each profession, specialisation and ultra-specialist activity.

As regards the above-mentioned areas, the training activities associated with the priorities of SSN and provided remotely, have reported a significant increase in 2011: from 119 requests for accreditation in 2010 (about 180,000 expected participants) to about 450 requests for accreditation which have

been submitted in 2011 (about 880,000 expected participants).

In the last few years, particular attention was paid to the issue of over 180,000 healthcare operators through the establishment of a specific technical panel with representatives from the Ministry of Health, Regions, Unions, Ipasvi and Mipeg, in order to assess, after 10 years from the creation of this professional profile, its role, functions and training.

As regards the availability of medical personnel for the SSN in the coming years, some considerations must be taken into account. If one considers the current breakdown by age of the doctors employed by the SSN, a high concentration of medical personnel is in the 50-55 and 55-60 age groups which represent two thirds of the total SSN medical directors.

Similar figures apply to general medicine physicians: only 5,800 of the 45,000 doctors enrolled in the ENPAM pension fund for general medicine physicians have an age below 50 years and therefore the majority of general medicine physicians (above 87%) will reach retirement age in the next 15 years.

However it must be noted that the above described issue does not concern exclusively the public sector and the standard agreement healthcare, but it will involve all the medical profession as a whole.

In order to correct this situation, the Ministry of Health has requested the broadening of medical education, i.e. the number of enrolments in the schools of Medicine and Surgery, starting from the academic year 2008-2009. Consequently, from the academic year 2007/2008 to the academic year 2010/2011, the openings in medical schools increased by 29%. However, since a medical specialisation is required for joining the SSN and is determinant for practising the profession and since it is estimated that the academic path for physicians is 11 years long, it will not be before 2020 that a higher number of graduate students with a specialisation is available to the market.

At any rate, one should not yet talk about a "physician emergency" in the short term

since in the last few years the financial limitations and the hiring freeze have created a large number of never-employed from which the SSN can draw to ensure an adequate turnover of human resources.

On the other hand, it is necessary that a generational replacement occurs in the near future, also to guarantee the adequate and essential development of skills and knowledge that only clinical experience can provide.

4.3. Technological resources

The Health Information System assesses the availability of technical-biomedical equipment for diagnosis and treatment in hospitals and in public and private territorial health facilities. Since 2007, some new types of equipment that have acquired special significance in the last decade, such as PET and CT/PET integrated system, Gamma Camera/CT integrated, Digital Angiography system and mammographers, have been included in the availability assessments. Within the above-mentioned period of time, the availability of equipment has increased especially as regards CT and MRI. In fact the number of available CT machines has increased from 29.4 units per 1 million inhabitants to 30.4 units, whereas MRI machines have increased from 18.1 units for 1 million inhabitants to 20.7. As regards equipment assessed beginning in 2007, there is a total of 118 PET and CT/PET integrated systems with an availability of 2 machines per 1 million inhabitants; the availability of mammographers is 189.2 units per 1 million women between the ages of 45 and 69. The number of technical-biomedical machines is increasing especially in the public sector showing very different numbers of available machines at the regional level.

A new central database of all medical machines, installed in 2007 for the purpose of creating a Registry of all medical equipment and monitoring the equipment entering the Italian market, was gradually introduced in order to facilitate the technical and organisational update of the subjects involved and ensure an alignment to the

national requirements of applicable laws implementing EU rules. The years 2009 and 2010 registered an increasing and ongoing implementation of data carried out by the subjects involved (manufacturers, agents and designated subjects) who have contributed to the setting up of an important registry with a uniquely complete collection of information.

The heterogeneous sector of medical devices and their strategic role have increasingly drawn the attention of the Healthcare System that requires initiatives seeking to acquire a more complete and updated knowledge of their use, promote scientific research, monitor accidents or malfunctions and give, in general, more attention to the quality of the marketed products.

Tools that would respond to these needs, in terms of safety and adequate use of medical devices, were identified in the set up of a method for a national codification and classification (CND) system – to be used by all subjects operating in the sector –, in the development of a national database (Registry) of all medical devices and their main characteristics, in the assessment of the cost/benefit ratio of each of them and finally in the implementation of a monitoring system applied specifically to the expenditure for medical devices.

The Regions, because of the planning, regulatory and control functions assigned to them within the healthcare area, need also more updated and precise information regarding biomedical technologies, in particular the level of use of these technologies, the status of the regional technology resources and the comparison between the acquisition prices of these technologies by their own facilities and those of other Regions.

The setting up of the new database of medical devices, containing also the Registry of the devices sold to the SSN, represents the response to a vital requirement for the achievement of the above described cognitive objectives.

The sustainability of the Healthcare System depends also, to a large extent, on the capacity of regulating the adoption of innova-

tive technologies in clinical practice, both in the pharmacology and medical devices sectors. The criteria applied must ensure positive results in terms of health and possibility of treatment, based on the appropriateness, financial sustainability, equality and integration of the interventions. Therefore, it is necessary that the purchasing processes adopted by the Healthcare Facilities are carefully assessed by the healthcare system; in fact, the financial factor is relevant for the buyer, who is responsible to ensure the best use of public funds, and for the seller who aims at the best corporate results deriving from its stable presence in a secure market. The need to improve the governance of healthcare expenditure, including the expenditure related to medical devices, has been often evoked and strongly pursued by many parties. As regards the expenditure related to medical devices, it was deemed necessary to promote strategies for the management of resources, the efficacy of services and the transparency of the activities, through the set up of a database that would monitor the expenditure related to the medical devices that the SSN healthcare facilities purchase directly.

5. New Healthcare Information System

5.1. Information System and integration of healthcare information

The strategic objectives of the New Healthcare Information System (NSIS) are mostly seeking to monitor the harmonisation of costs and quality of the healthcare services and are based on two fundamental principles: on the one hand, the availability of an integrated system of Healthcare Information aiming at collecting, on an individual basis, information on the healthcare services provided to the population, and on the other hand, the availability of a Healthcare Network Monitoring System aiming at acquiring a in-depth and timely knowledge of the services offered by healthcare facilities at a national level.

The intersection of these two principles entails the availability of a system that is extremely rich in information, an essential re-

quirement for the analysis and understanding of healthcare practices and issues.

The data collected through the Integrated System of Healthcare Information, in compliance with privacy laws and regulations applied to the processing of confidential data, may be used in improving healthcare quality as well as in the governance functions of SSN.

As regards the Healthcare Network Monitoring System, the Ministry of Health has defined, in partnership with the Regions, a new methodology for the assessment of the entire healthcare network. The system that implements this new assessment model, called Healthcare Network Monitoring System (MRA System), aims at capturing comprehensive information on the facilities that are part of the regional healthcare network of services. The MRA System will enable the depiction, through appropriate geo-referencing tools, of the distribution of facilities and production factors active in the territory and will enable, consequently, to effectively support both the definition of health policies and healthcare planning, as well as the planning of infrastructure investments at a local and regional level. The MRA System has been subject to an experimental phase in which eight Regions have participated and that ended in 2010. Subsequently, a transitional phase has started, with the gradual adoption of the MRA Model by the Regions, through their subscription to a Memorandum of Understanding. This transitional phase is expected to end in 2012 with the issuing of a Ministerial Decree that will formally activate the MRA System.

Other specific initiatives, aiming at monitoring healthcare equipment, an essential production element for the provision of LEAs, were launched. In order to expand the amount of monitored data, in the first six months of 2010, a Workgroup was set-up with the participation of Regions and Provinces, the Ministry of Health, the Ministry of Economics and Finance, Agenas and AIFA. Following the conclusion of activities performed by the Workgroup, a Ministerial Decree will be issued for the

purpose of regulating the monitoring of medical devices beginning in 2012.

The data collected by the NSIS will represent a database of reference that will meet the monitoring and control requirements of the SSN with appropriate levels of accuracy, reliability and timeliness, in particular in the following areas:

- Out-patient specialists and pharmaceutical treatments: this information will be collected through the Health Insurance Card System pursuant to article 50, Law 326/2003 and systematically sent to the NSIS, pursuant to paragraph 10 of the same article 50;
- Direct and indirect distribution of medications and medicinal products;
- Home care;
- Rest and care homes for the elderly;
- Emergency care;
- Hospital pharmaceutical care;
- Drug addiction care;
- Psychiatric care to adults patients;
- Healthcare provided at Hospice facilities.

The Ministry manages information that represents a very important source of data at a national level and that, in the last few years, has been subject to extensive enhancements and optimization. The availability of more extensive information has made it possible to define and to adopt increasingly advanced indicators and analysis instruments in order to obtain useful guidelines during planning and control phases, in addition to providing a fundamental support for the understanding of the current main healthcare issues and of the decision-making process in terms of healthcare policies, planning of interventions, prioritization of actions and monitoring of the related effects benefiting all levels of SSN.

5.2. Veterinary and food safety information system

Among the information systems related to animal health, in addition to some systems dedicated to specific illnesses (vesicular disease in swine, blue tongue, salmonella, etc), noteworthy are four specific transversal systems:

- The National Animal Disease Information System (SIMAN) reports on the onset of infectious diseases in animals;
- The Reporting Information System (SIR) provides data on co-financed EU plans;
- The Zoonoses Information System provides data to EFSA on zoonoses control;
- The SANAN Information System for data management of activities related to specific control plans.

Starting in 2002, the Ministry, in partnership with the Regions and ASL, has strongly urged and supported the setup and implementation of the National Database for farming and for bovine cattle and buffalo and later for sheep, swine and goats. Lately it has been implementing a registry of companies that practice aquafarming and beekeeping.

As for bovine cattle and buffalo, detailed information has been collected on individual animals including the registration of ID, date of birth, animal mother's ID, breed, sex, with the possibility of obtaining information on the movements of the animals, their lactation, slaughter or death.

The information system of the animal registry represents, in Italy, one of the first examples of the successful implementation of an integrated coordination among different information systems at various levels of Public Administration.

The national information system, SINTE-SI-Scambi, has been in operation since 2001 and regards the organisation of controls on all incoming shipments from other EU countries, pursuant to Legislative Decree 28/1993 as amended.

The National Information System, SINTE-SI-Importazioni, has been in operation since the year 2000 and has enabled the collection of information related to the import of those types of products (e.g. vegetable-based feed) currently not falling within the scope of the EU Information System TRACES.

The EU Information System TRACES, active since 2004 in all member states, is mostly involved in the collection, transfer and management of data related to the following two sectors:

- Import of live animals and animal-based products from other countries to the territories of the EU;
- Trade of live animals and genetics products among member states.

Pursuant to Directive 96/23/EC, each member state must implement a monitoring system for the identification of residues in animal-based products.

The National Plan of Residue Control, as part of the New Information Food System, enables the Ministry to collect and process data and information coming from the national territory and subsequently to transfer them to the European Commission.

Legislative Decree 282 of 18 June 1986, amended by Law 462 of 7 August 1986, providing for urgent measures in the areas of the prevention and suppression of food frauds, has required the establishment, within the Healthcare Information System (SIS) of the Ministry, of a Centre for the collection of the results of laboratory analyses in order to provide the Ministry with tools aimed at ensuring safety in food products and to provide the regions with updated information to support activities of prevention and suppression of food frauds.

The Plant Synthesis System was created in 2000 in order to feed and manage the database of the Italian plants that produce animal-based food products, pursuant to national and EU laws. The users of this system are the Ministry of Health, the Regions and Provinces Health Councillor's Offices.

6. Monitoring of clinical trials and use of medicinal products

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. Furthermore, in order to guarantee the best quality levels in terms of prescription and use of medicinal products and to ensure the sustainability of healthcare systems, AIFA monitors the consumption of medicinal products and the pharmaceutical expenditure (public

and private) through the National observatory on the Use of Medicines (OsMed).

Italy participates, in various ways, in all clinical trial phases. The number of Phase I and II studies conducted in Italy is increasing in respect to the total research studies conducted in Italy, standing, last year, at 43.5% (versus 42.0% in 2008). Similarly, Phase III studies confirm the trend started in 2005, i.e. remaining below 50% of the sample: in 2009 they declined, for the first time, below 40% of the total. The most researched therapeutic area is oncology (about one third of all clinical trials), followed by cardiology/vascular diseases, neurology and immunology/infectious diseases, each of them representing 9% of the total.

Clinical research activity is reviewed by the Ethics Committees that operate at the local level.

In Italy, in the year 2009, 1.8 billion of drug packages were dispensed within the territory (an average of 30 packages per inhabitant) with a 16.5% increase compared with the year 2000. Most of the medicinal products are reimbursed by SSN (about 70% of the expenditure).

Within the general population, a 76% prevalence of use is observed, with a difference between men and women, i.e. 71% men and 81% women. The population above 65 years of age consumes annually about 60% of all medicinal products and accounts for about 60% of the total expenditure. The population up to 14 years of age consumes less than 3% of the total despite a high exposure level especially to antibiotics.

Italy is one of the European countries with the highest insurance coverage of pharmaceutical care. SSN provides for the free dispensing of all the most important drugs for relevant, acute and chronic diseases.

Anti-neoplastic and cardiovascular medicinal products are those with the highest degree of public coverage (93-94%). Of the 5 billion euro spent in the year 2009 for cardiovascular medicinal products, more than 4.7 billion euro was disbursed by SSN. The therapeutic category with the highest consumption rate is represented by cardiovascular medicinal products (439 DDD (Aver-

age Number of Treatment Days)/1,000 inhabitants per day) which represents almost 50% of the medicinal products consumed within the territory. Medicinal products for the digestive system and metabolism (including anti-diabetic products) [125 DDD/1,000 inhabitants per day] represent 14% of total consumption. The other categories of the most used medicinal products are represented by haematology drugs (9%), nervous system drugs (6%), respiratory system drugs (6%) and musculoskeletal system drugs (5%).

All together these six categories of medicinal products account for almost 90% of the total medicinal products used in Italy. Noteworthy is the consumption of antibiotics since Italy is one of the countries with the highest consumption thereof and, contrary to some other European countries, shows a growth trend (from 24.0 to 24.4 DDD/1000 inhabitants per day; +6% in the five year period, from 2005 and 2009).

An excessive use of antibiotics, besides increasing the risk of adverse reactions, is one of the main causes for the occurrence of bacterial resistance and for this reason, many European countries monitor very closely the use of this type of medicinal product as well as the trend of bacterial resistance. The European Antimicrobial Resistance Surveillance System (EARSS) places Italy among the countries with the highest level of antibiotic resistance, with a great disparity between North and South. The OsMed 2009 Report has studied the appropriateness of the use of medicinal products in hypertension treatment. It was reported that only 57% of the patients respond to the treatment with a wide range of regional variation. The response seems to be tied to the gender (higher in men) and to the age (higher in the age group from 66 to 75 years).

In the same Report, the prevalence of use of hypolipemiant medicinal products has been studied within the general population and in subjects with specific indications for the treatment. The response to the treatment with hypolipemiant varies according to the clinical characteristics of the treated

Table. Consumption (DDD/1,000 inhabitants/day) of NHS class A medicines by ATC code (Years 2005-2009)

| ATC code | 2005 | 2006 | 2007 | 2008 | 2009 | Change % 2009-2005 |
|--|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|-----------------------|
| C - Cardiovascular system | 388.3 | 417.8 | 431.6 | 454.3 | 439.1 | 13.1 |
| A - Alimentary tract and metabolism | 91.8 | 101.4 | 105.8 | 115.8 | 124.9 | 36.0 |
| B - Blood and blood-forming organs | 71.7 | 80.1 | 81.2 | 84.7 | 87.5 | 22.1 |
| N - Nervous system | 45.9 | 49.5 | 50.8 | 53.2 | 55.4 | 20.8 |
| R - Respiratory system | 47.6 | 48.8 | 49.2 | 49.2 | 50.5 | 6.1 |
| M - Musculoskeletal system | 37.5 | 39.9 | 41.2 | 43.6 | 44.0 | 17.3 |
| G - Genitourinary system and sex hormones | 39.8 | 40.3 | 40.1 | 40.3 | 40.3 | 1.2 |
| H - Systemic hormonal preparations excluding sex hormones and insulins | 27.4 | 29.6 | 30.6 | 31.5 | 32.3 | 17.6 |
| J - Antiinfectives for systemic use | 24.0 | 24.0 | 24.5 | 25.1 | 25.4 | 5.9 |
| S - Sensory organs | 15.5 | 16.7 | 16.7 | 17.0 | 17.7 | 13.8 |
| L - Antineoplastic and immunomodulating agents | 5.7 | 5.4 | 4.6 | 4.5 | 4.4 | -23.0 |
| D - Dermatologicals | 3.0 | 3.1 | 3.2 | 3.7 | 4.0 | 33.9 |
| P - Antiparasitic products, insecticides and repellents | 0.5 | 0.6 | 0.6 | 0.6 | 0.7 | 33.4 |
| V - Various | 0.1 | 0.1 | 0.1 | 0.1 | 0.1 | -25.1 |
| Total | 798.9 | 857.2 | 880.3 | 923.7 | 926.2 | 15.9 |

The DDD values of some molecules changed in 2009.

Source: Datawarehouse AIFA.

patients, but remains inadequate also in subjects with a greater cardiovascular risk. Overall, the analysis data, in terms of appropriateness, shows that there is definitely room for improvement in all the Regions with related positive effects on public health (number of preventable events) and on healthcare expenditure.

The project “Traceability of the medicinal product” has enabled the carrying out, in the first five years of its implementation, of the effective monitoring of the distribution industry as regards the medicinal products authorized to be marketed in Italy. In fact, the database that was developed collects all data related to the medicinal products’ outward movements from each distribution site, with the indication of the receiving party and of any identified issues, as well as the elimination of some medicinal products from the distribution channel (products that are stolen, disposed of and/or lost), in addition to the economic value of the medicinal products supplied to the SSN public facilities. In addition, data is collected regarding the pharmaceutical labels (to be placed on the box of medicinal products), provided to the pharmaceutical com-

panies by the Italian Poligraphic Institute and State Coinage Office, and the labels that are destroyed during production.

Therefore, the Ministry of Health owns a significant amount of information which enables the monitoring of the pharmaceutical market with a remarkable level of detail, unique worldwide, that is useful and shared at a central level among different areas of responsibility (Italian Drug Administration, Ministry of the Economy and Finance, Police force) and at a local level (Regions, SSN facilities). Furthermore, the database represents an effective vehicle for combating counterfeiting and the illegal entry of medicinal products into the market, for the protection of the population and of a legitimate distribution. As regards the medicinal products purchased by SSN, two new monitoring systems were added to the medicinal product traceability project:

- Information flow for the distribution of medicinal products performed directly by hospital pharmacies or by means of independent pharmacies;
- Information flow for the consumption of medicinal products at in-patient and out-patient facilities.

7. System for evaluating the health services provided by the Italian National Healthcare System

7.1. National System for the monitoring and control of public healthcare (SiVeAS)

The objective of the National System for the monitoring and control of public healthcare (SiVeAS), established pursuant to Law 266/2005, is to ensure that, in providing health services, the appropriateness and quality criteria, as well as the efficiency in the use of production factors, are satisfied in respect to the allocated funding. Other objectives were entrusted to SiVeAS by the 2007 Financial Law in terms of Realignment Plans.

- The Ministry of Health, through the SiVeAS activity performs two fundamental tasks: Provides its support for the development of tools for the evaluation and implementation of good practices in terms of efficiency, efficacy and quality of the healthcare services provided;
- Guarantees the performance of all necessary actions for the support and control of the Regions committed to Realignment Plans.

SiVeAS avails itself of, and coordinates, the cooperation of external bodies (with which the Ministry enters into Agreements or Partnership Agreements), of qualified experts and internal personnel, for the implementation of a program that can be broken down into 10 lines of activity.

1. LEAs Monitoring: activities have focused on the development of quantitative measurements of the healthcare services provided, in terms of their quality, appropriateness and costs, through a set of suitable resources and methodologies. The future objective is to strengthen the assessment of the integration among the different levels of healthcare, as well as the assessments of quality, appropriateness and accessibility of services.
2. Promotion and assessment of management efficiency: as regards the management of personnel in the Regional Healthcare Service (SSR), an indicator-

based system was developed and implemented at facility and regional levels, aiming at identifying and understanding any difference in the average remuneration to different operators; as regards the management of purchasing of goods and services, an assessment was carried out on the different organizational and institutional solutions adopted by the Regions toward a centralized management of the purchasing processes, in order to determine the efficacy of these centralized solutions in terms of actual improvement of the procurement process.

3. Promotion and assessment of efficacy and quality: activities have focused on the assessment of the results of treatments and on the perceived quality. The initiatives were launched aiming at identifying the critical areas that would require improvements as regards the monitoring the trend in the quality of treatments over time, the assessment of the efficacy of implementing new technologies, and the definition of cognitive instruments that would facilitate a systematic and standardised monitoring of the quality as perceived by users and operators.
4. Appropriateness promotion and assessment: in terms of organizational appropriateness, activities have focused on the formulation of a methodology for an integrated and effective reading of assessment indicators at the corporate level, through the application of clinical governance fundamentals, as well as on the conduct of a national survey regarding the departmentalization process underway. As for the clinical appropriateness, activities were carried out in support of the promotion, organization and assessment of healthcare continuity, as well as of the monitoring of healthcare paths, implementation and presentation of audio-visual media on the application of a checklist for safety in the operating room, development and/or update of guidelines on tonsillectomy, perioperative antibiotic pro-

- phylaxis in adult patients, flu syndrome, diagnostic imaging and pre-operative testing.
5. Accreditation and organization of the services offered: activities have focused mainly on the Regions under Realignment Plans, seeking to redefine the criteria and the methods applied to the re-organisation of the network in order to ensure greater efficiency and responsiveness to public needs. Still in this area, oncology paths within the SSR were studied through specific analyses of the network services offered.
 6. Accessibilities: activities have focused on monitoring the organizational models adopted by *intra moenia* private practices at the regional and corporate level, on monitoring the implementation of participation in costs of the services, and on the analysis of the impact of social and territorial inequalities on general health and access to healthcare services.
 7. Health and social care: the Regions under a Realignment Plan were given specific support through a technical-professional assistance in the development of local initiatives, and through the monitoring of initiatives geared to fulfil the commitments under the Realignment Plans.
 8. International comparisons and database integration: activities have focused on the development of methodology and operative models applied to a comparison between our healthcare system and foreign healthcare systems in order to overcome self-referentiality in the assessment of the levels of fulfilment of the needs for protection of public health, as guarantee by our national system.
 9. Support of the Regions under a Realignment Plan implemented through the following macroactivities:
 - Centralised support: includes the prior approval, in partnership with the Ministry of Economy and Finance, of the provisions related to the implementation of the Realignment Plans as well as a periodic assessment of the achievement of interim objectives, as set forth in the Realignment Plan;
 - Monitoring of the impact of the Realignment Plans: activities have focused on assessing, also through indicators, the effects generated by the changes implemented, in particular, in the areas related to the management of personnel, centralisation of purchasing activities, decisions on the setup of hospital networks;
 - Support at a regional level: it offers technical support to the Regions as regards areas of particular interest.
 10. Transfer of the developed models: it was initiated in 2010 and is dedicated to the transfer of models developed and tested to other lines of activities.

7.2. Realignment Plan

The Regions that defaulted, according to the Assessment Panel, in reference to a series of organisational and management fulfilments including costs reduction, and to the obligation to guarantee the economic-financial balance of the healthcare system, are signing an agreement with the Government aimed at setting up a Realignment Plan of the deficit resulting from healthcare expenditure. The Regions that have entered into this agreement, in the years 2007-2008, were: Abruzzo, Campania, Liguria, Lazio, Molise, Sardinia and Sicily. They were followed, in 2009-2010, by Calabria, Piedmont and Puglia.

The reasons for the default and consequent critical areas in the Regions that have signed the Realignment Plan, appeared to be mostly homogenous: failure to reorganize the hospital services and failure to comply with the standards for the availability of acute and post-acute beds; complete lack of territorial facilities, both as district facilities/services and as rest and care homes for the elderly; delay in signing national collective bargaining and in signing contracts with the accredited private parties as well as failure to regulate the relationship with the latter; lack of controls over pharmaceutical expenditure; delays in

corporate organisation and in the information flows necessary for monitoring expenditure, services and supply network.

The Plans are configured as an industrial restructuring program which, through an overall reorganisation of the SSR, and by attacking the structural causes for the deficit, is capable of impacting expenditure and thus re-establishing an economic-financial balance in the sector, in compliance with the LEAs and with a new attention given to the appropriateness and quality of the services rendered. The relationship with the Government is based on cooperation and support recognizing the full institutional competence and responsibility of the Regions.

The implementation of the Realignment Plans has shown, at its launch, more difficulties than expected. In the first few years, all efforts were focused on reducing the debt through the containment of expenditure, activities toward correcting waste, ineffective management models and inappropriateness, without an adequate intervention on the structural causes of the deficit. The result has been modest in terms of deficit reduction.

This explains the subsequent Government interventions which have led to the management by a commissioner, in the Lazio, Abruzzo, Campania, Molise, Calabria regions, with the purpose of overcoming political and bureaucratic resistance, and of re-launching the programs.

With “Patto per la Salute” (Public Health Contract), drawn up by “Intesa Stato-Regioni” (Government-Regions Agreement) dated 3 December 2009, and with the Financial Law n. 191 of 2009, the Regions were given the opportunity to formulate operational programs for the continuation of the Realignment Plans for the year 2010 and subsequently 2011-2012. The Regions that have submitted this Operational Program are: Abruzzo, Campania, Lazio, Molise, Sicily.

More urgent interventions, also structural, are currently taking place thanks to a process that has led to the strengthening of the regional structure as regards its planning,

managing and control competence and capacities, as well as to the adoption of more advanced models following measurements against other Regions. New healthcare plans, hospital plans, development of centralised regional purchasing offices, new organisational models for territorial emergencies, further development of information systems, development of services quality and appropriateness controls, have been recently approved.

The Technical Support Panel, in operation from 2007 until 15 March 2011, has held 143 meetings aiming at assessing the implementation of the Realignment Plans by the involved Regions.

SiVeAS has carried out three types of monitoring activities:

- formal monitoring of the adoption of the measures provided for in the Realignment Plan;
- system monitoring: development of models, based on information sources, for the assessment of the impact of activities carried out at the regional level, in particular as regards hospital care, personnel dedicated to outside-hospital care and emergency care;
- implementation monitoring: the following areas were subject to study and intervention: reorganization of the diagnostic laboratory; implementation of the Single Points of Access and adoption of the multi-dimensional evaluation cards.

7.3. Monitoring of the Essential Levels of Healthcare (LEAs)

The monitoring of LEAs, in order to assess the achievement of the objectives of public health protection pursued by the Healthcare System of the individual Regions, is carried out through the “Guaranteed System” (Ministerial Decree of 12 December 2001) and the “Implementation Assessment” under the responsibility of the permanent Committee for LEAs assessment.

The Ministerial Decree of 12 December 2001, under review and update, contains a multi-stage indicators system (input, output, process and, if possible, outcome) which enables the monitoring of the provi-

sion of LEAs to Italian citizens, within the different regional contexts.

Since 2001, the results of the monitoring are published in a national annual report, freely accessible, available on the Ministry site.

The other assessment tool, as set forth in the Government-Regions Agreement of 23 March 2005, is represented by the “Implementation Assessment” under the responsibility of the LEA Committee, which within the area of “services provided in compliance with LEA” performs a concise assessment of the actual compliance with LEAs within the entire territory. To this purpose, a set of indicators was defined (LEA grid) for the different sectors of healthcare which is annually subject to review by experts in the field. The choice of indicators reflects, on the one hand, the breakdown of SSN resources at the various levels of healthcare and, on the other hand, the main political-programmatic indications. In the preliminary phase, the overall assessment model provides for a weighting system and the assignment of a score based on the level achieved by the Region when measured against national standards. During the implementation assessment process of 2009, the Centre-northern Regions, except for Lazio, were found compliant with LEAs. The area “implementation with commitment” comprises those Regions (Basilicata, Sardinia and Puglia) which, although reaching an intermediate score, must demonstrate in the next assessment year to have fulfilled the obligations associated with the identified critical areas. The situation of the Southern Regions and of Lazio remains problematic as they have defaulted. For these Regions, overcoming the default situation is strictly tied to the development of the Realignment Plan, in particular as regards the most critical areas that were identified.

7.4. Government National Plan for the Waiting Times

The issue of waiting lists represents one of the most critical aspects of all universal healthcare systems operating at a high level.

Our country considers the reduction of the waiting times as a high priority on the basis of clinical and organisational appropriateness and clinical governance; this entails a close cooperation between the Government and the Regions and the sharing of interventions based on criteria of accessibility to the services and timeliness of payment for the services provided, in compliance with the requirement of defining priority classes and the full implementation of the network booking system (CUP).

Among the various issues to be considered in terms of waiting lists management, the implementation of a transparent and updated communication of data concerning times and waiting lists is very important. The web sites made available by almost all the healthcare facilities represent an effective and easily assessable source of information and communication.

In November 2010, the Ministry of Health has carried out the fourth survey on the use of the internet as an effective vehicle for the communication of data on times and waiting lists through the web sites of Regions, Provinces, ASLs, Hospitals, IRCCS and Policlinici. This survey, which followed three other surveys carried out in October 2005, December 2007 and November 2009, found that 44% of the surveyed Web sites have increased the communication of data on waiting times and waiting lists by 21%, 22% and 10% compared with the surveys conducted in 2005, 2007 and 2009 respectively.

Through the Government-Regions Agreement of 28 October 2010, the National Management Plan of Waiting Lists (PNGLA) for the three year period between 2010 and 2012 has been approved; the regions reaffirm their commitment to guarantee an appropriate access by the citizens to healthcare services in compliance with rigorous criteria of appropriateness, respect for priority classes and transparency of the system at all levels. The New National Plan, by systematizing the available information flows, is implementing several activities, some of them already developed in the last two years, and in particular:

- updating the list of diagnostic, therapeutic and rehabilitation services for out-patient specialist healthcare and in-patient healthcare for which the maximum waiting times must be set out by the individual Regions within their own Plan;
- identifying cardio-vascular and oncology as priority areas for the development of diagnostic-therapeutic paths (PDT) that guarantee that diagnosis and treatments are provided in a timely manner;
- identifying, as a guarantee of transparency and accessibility to data on waiting list and waiting times, the necessity to systematically monitor such data availability on the web sites of Regions and Provinces as well as of public and private accredited health facilities;
- promoting the models for the use of *intra moenia* private practices within the management of waiting lists, and computer features for booking the services provided by private practices;
- identifying assessment tools applicable to the monitoring of waiting times:
 - *ex ante* monitoring of the waiting times for critical, booked out-patient services, carried out through an information flow, within the NSIS system, based on a six months assessment within an index period of time set forth at the national level,
 - *ex post* monitoring of the waiting times for services provided, carried out through an information flow of ex article 50 of Law 326/2003,
 - monitoring of hospitalization waiting times carried out through the SDO information flow,
 - monitoring of the waiting times for the services provided by *intra moenia* private practices, carried out through the related information flow.

The New National Plan PNGLS requires the Regions to monitor the PDTs in the cardiovascular and oncology areas, in terms of compliance with the maximum waiting times set forth for the formulation of a clinical diagnosis and for the start of the treatment that is most appropriate for that kind of condition, in order to ensure that

the patients have completed the PDT within an acceptable time; the maximum waiting times for each PDT, for clinical conditions under monitoring, must not exceed 30 days for the diagnostic phases and 30 days for the start of the treatment from the diagnosis time, for at least 90% of the patients.

7.5. *Waiting times in cardiovascular diseases*

The issue of waiting times referring to vascular diseases, their reduction as well as the reduction of migrations of patients across Regions, has been studied by a Commission appointed by the Ministry.

The requests for diagnostic exams and treatments do not have the same priority: the services must be provided according to clinical priority criteria, to the severity of the condition, whether suspected or confirmed, in order to protect the health of the patient. The Regions must identify the paths that enable the identification of cases with priority access to specialist services. These priority determinations are tied to the severity of the medical condition assessed by the physician, according to the organizational models defined at the Hospital Trust level, and based on criteria agreed upon by General Medicine Physicians and Specialist Physicians.

In the case of cardiovascular diseases, when a suspected medical condition is identified, the appropriate path for a quicker execution, proportionate to the health risk to which the patient is exposed, must be adopted. The most appropriate path must be agreed upon between the General Medicine Physician and the Specialist Physician and must be initiated by the General Medicine Physician. The subsequent priority path is decided by the Specialist Physician based on clinical criteria.

The priorities are divided into the four following levels, A B C D:

- A: Emergency service for which the alternative is the Emergency Room, or within 72 hours due to a possible serious clinical progression of the medical condition.

- B: Service that, if promptly provided, i.e. within a few days, will determine the short term prognosis of the patient, or may impact significantly pain, dysfunction or disability. To be provided within 10 days.
- C: Service that, if promptly provided, does not determine the short term prognosis but that it is required based on pain, dysfunction or disability. To be provided within 30 days.
- D: Service that can be planned within a longer period of time since it would not impact prognosis, pain, dysfunction or disability.

The waiting lists must be divided between those requiring diagnostic procedures and those requiring treatment, which entail different parameters and health care issues. Screening and check-up procedures do not fall into the priority category and must not be included in the general waiting lists, but they must follow specific paths set out by the facility that has performed the treatment or has formulated the first diagnosis according to the Guideline for that particular specialty.

7.6. *Waiting times in oncology diseases*

It is necessary that the diagnostic exams (diagnostic imaging, endoscopy, clinical pathology) and the treatments for patients with confirmed or highly suspected diagnosis of an oncology disease, have priority over other diseases. Except for cases of emergency within the oncology area, both of a surgical and medical nature, the conditions that would require absolute priority are divided into 4 different groups of patients:

- Urgent diagnostic priorities (within 3 days):
 - patients with an oncology disease in rapid/symptomatic progression,
 - serious complications related to the treatments provided;
- Diagnostic priority for an adequate therapeutic program (within 10 days):
 - patients with a confirmed or suspected diagnosis of cancer or cancer relapse,
 - patients at an initial stage or with a relapse of a neoplastic disease,

- re-assessment under way or at the end of a cancer treatment;

- Follow-up of patients already treated for neoplastic disease (within the limits defined by the guidelines);
- Organised or opportunistic screening (within the limits defined by the guidelines).

The conditions of groups A and B are to be treated as priorities. The conditions of groups C and D are not to be treated as priorities: for indication and times, please refer to the national and international guidelines. Services requested for patients who do not have specific symptoms are not to be prioritized. As regards the waiting lists for screening exams, they should be separate from those of other categories and, if possible, these exams should be performed in facilities specifically dedicated and certified for these types of services.

The patients who are candidates for priority paths (Group A and B) can be identified by adopting methods that enable an immediate recognition. As a cyto-histological diagnosis is fundamental for an adequate stage determination and treatment plan, the timeframe for these exams must be extremely short (7 days maximum).

As for the waiting lists for treatment, the issue regarding their time reduction is more complex and not-easily solvable in the short term without an overall, drastic reorganisation of the entire healthcare systems. Implications and control methods are very complex and different between surgery, chemotherapy and radiotherapy.

Even in the case of surgery and chemotherapy, there are different types of patients for whom different priorities must be applied in relation to the clinical condition and the progression/aggressiveness of the disease. These timeframes should be observed:

- Urgent priority treatment (within 3 days):
 - patients with an aggressive/rapidly growing cancer,
 - patients with a highly symptomatic condition,
 - treatment complications;
- Standard priority treatment (within 15 days):

- patients diagnosed with a neoplastic/relapsed condition and who require a specific treatment. This group includes most clinical conditions occurring in solid tumours and a significant part of oncohaematology conditions. These are diseases that, especially in the operable stage, benefit from very prompt treatment;
- Low priority treatment (within 30 days):
 - patients with slow-growing cancer for whom a delay in starting the treatment would not affect the prognosis;
- Palliative therapy approach (within 60 days):
 - asymptomatic patients who are candidates for palliative therapies and for whom a quick start of the treatment is not necessary.

Groups A and B require priority of treatment. For these two groups a delay above 3 to 15 days respectively, before starting the optimal treatment, from the day of the diagnosis/stage determination, is not acceptable.

Groups C and D do not represent a priority even though an acceptable timeframe for starting treatment is expected.

As for radiotherapy, the following parameters are to be applied:

- Treatments to be started within 15 days:
 - presence of clinical conditions suggesting that a possible delay may potentially jeopardize the probabilities to obtain the expected therapeutic outcome,
 - treatments aiming at relieving symptoms;
- Treatments to be started within 30 days:
 - elective treatments with curative objectives;
- Treatments to be started beyond 30 days:
 - planned adjuvant treatments, integrated in sequential therapeutic strategies

Appropriateness of the treatments

- ***Diagnostics.*** The diagnostic appropriateness for oncological pathologies is determined by the primary care physician (General Medicine Physician, Specialist Physician) and confirmed by the imaging diagnostic physician (radiologist, nuclear

medicine physician) and/or by specialists in endoscopy; the assumption of responsibilities is therefore shared (control mechanism); in particular the appropriateness of choices and/or of the sequence of priority investigations must comply with the consolidated guidelines (“Imaging diagnostic. National guidelines of reference” issued by SIRM, AIMN, AI-NR, ASSR); as provided for by current laws, these choices are the responsibility of the prescribing physician, but also of the imaging diagnostic physician who may change the type of investigation. This way the characteristics of appropriateness for access by the individual patients as well as the correct diagnostic procedure are identified.

- ***Surgical treatments*** Given the possibility that patients, whose characteristics may exclude them from surgery, may be considered for this treatment, highly prevalent is the application of national and international guidelines on the appropriateness of surgical interventions in oncology and rules for professional correctness, on scientific updates and constant review of the parameters to be used for determining the appropriateness of surgery. The determination of the appropriateness of the indications may be guaranteed by the sharing of decisions by multi-disciplinary teams which periodically meet in order to discuss the individual clinical cases and their treatment within standard or investigational protocols. Also possible would be the institution of surveillance bodies composed of an adequate number of professionals within the surgical and oncology areas, external to the Institution, who should also have the task of drafting periodic reports on the activities carried out in each hospital. The experiences of other countries are definitely positive as regards the results obtained through this type of audit system. Specific recommendations, communicated also to citizens and patients, must be made regarding the minimum requirements in terms of experience and volume of surgeries performed

by the individual surgical team in previous years, for each type of pathology, within the oncology area. These recommendations may represent determinant factors in terms of accreditation and certification obtained by the facility for the performance of the surgery and therefore for the treatment of the individual cancer pathologies (facilities of excellence).

- **Radiotherapy.** The category to which the patients belongs (based on the type and stage of the disease, condition of the patients, etc) in compliance with the priority parameters of the “programmatic lists” is determined by the primary care physician (General Medicine Physician, Specialist) and confirmed by the physician specialized in radiology: the responsibility is therefore shared (control mechanism). In particular, the appropriateness of the decision must be compliant with the consolidated guidelines (NCI, AIRO, AIOM, etc.). As set forth in the applicable laws, these decisions are the responsibility of the prescribing physician but also of the specialist physician (radiologist) who may change the type of treatment. Any change in the type of radiotherapy carried out, must be explained by the radiotherapist.
- **Medical treatments.** Also in this case, the requests for medical treatment, based on the above listed priorities, must be confirmed by the oncologist; therefore the responsibility is shared. The confirmation of the appropriateness of services and prescriptions, based on the guidelines formulated by the appropriate scientific organisations (AIOM, ESMO, ASCO), is advisable.

From a general point of view, in terms of controls and confirmation of the appropriateness, the following initiatives should possibly be carried out:

- Having a clear understanding of the waiting lists and of their evolution over time, at the level of the individual hospital and Region;
- In the case of non-appropriateness determined by the control committees, established for control purposes, punitive

mechanisms must be taken into consideration;

- The setting up of a regional oncology network for clinical-healthcare services must be supported, under the coordination of the oncology facilities of excellence, with an identification of all Oncology Departments, also inter-facility, operating in the territory. This network, besides supporting healthcare services at a higher level, must guarantee the reduction of waiting times and costs, as described above, thanks to a better appropriateness of prescribed treatments, always agreed upon by multi-disciplinary teams.

7.7. *Appropriateness of services*

In the last few years, there has been a growing attention and sensitivity demonstrated by the facilities toward the importance of determining the appropriateness of the services provided, paid by SSN, and in particular of the indicators measuring some aspects of the quality of the services and use of healthcare resources, in order to promote the improvement of the quality of services and healthcare provided.

Within the scope of the SiVeAS Project, several analyses models have been developed for this purpose, among which are the “Assessment of the performance of regional healthcare services” developed by the Management and Healthcare Laboratory of Scuola Superiore S. Anna di Pisa and the “Analysis of the variations in hospitalisation”. The first provides for a set of 34 indicators applicable to pharmaceutical, hospital, district and collective/prevention care, regarding specifically the measurement of appropriateness, in clinical and organizational terms, as well as in terms of the efficiency of healthcare services. The indicators are then illustrated in a graph for an immediate understanding of the complex situation of the Region in question. The second one, by analysing the variations in hospitalisation rates in the various territorial aggregations, enables the identification of the services that, being characterised by a high variability within

the territory, not explainable in epidemiological terms, may be an indication of a potential non-appropriateness.

The Healthcare Agreement 2010-2012 introduces a wide range of indicators, among which are some specifically directed to the monitoring of organisational appropriateness, further updating the list of DRGs at high risk of appropriateness, if provided within ordinary hospitalisation.

On this subject, the Ministry has recently published the indicators of organisational appropriateness, under attachment 3 of the Healthcare Agreement, and the “Appropriateness Operational Programme”, an in-depth study and experimental application of indicators in order to determine the level of appropriateness of hospitalisations due to the lack of other forms of care, according to data from the information flow of

the Hospital Discharge Records (SDO).

All the indicators have been calculated in reference to the hospitalisations occurring in the period of time between 2001 and 2009, in order to allow for a more accurate interpretation of the results and a more correct reading of the “appropriateness” concept. This data is available on the portal of the Ministry of Health in the section dedicated to hospitalisations.

Within this area, the Ministry plays a significant role as a guarantor of the transparency of SSN by promoting the cooperation between Government and Regions toward a constant improvement of the flows of information from the New Health Information System and of their use for the purpose of analysis, monitoring and control of the care provided, and support of health planning activities.

Figure. Target chart.

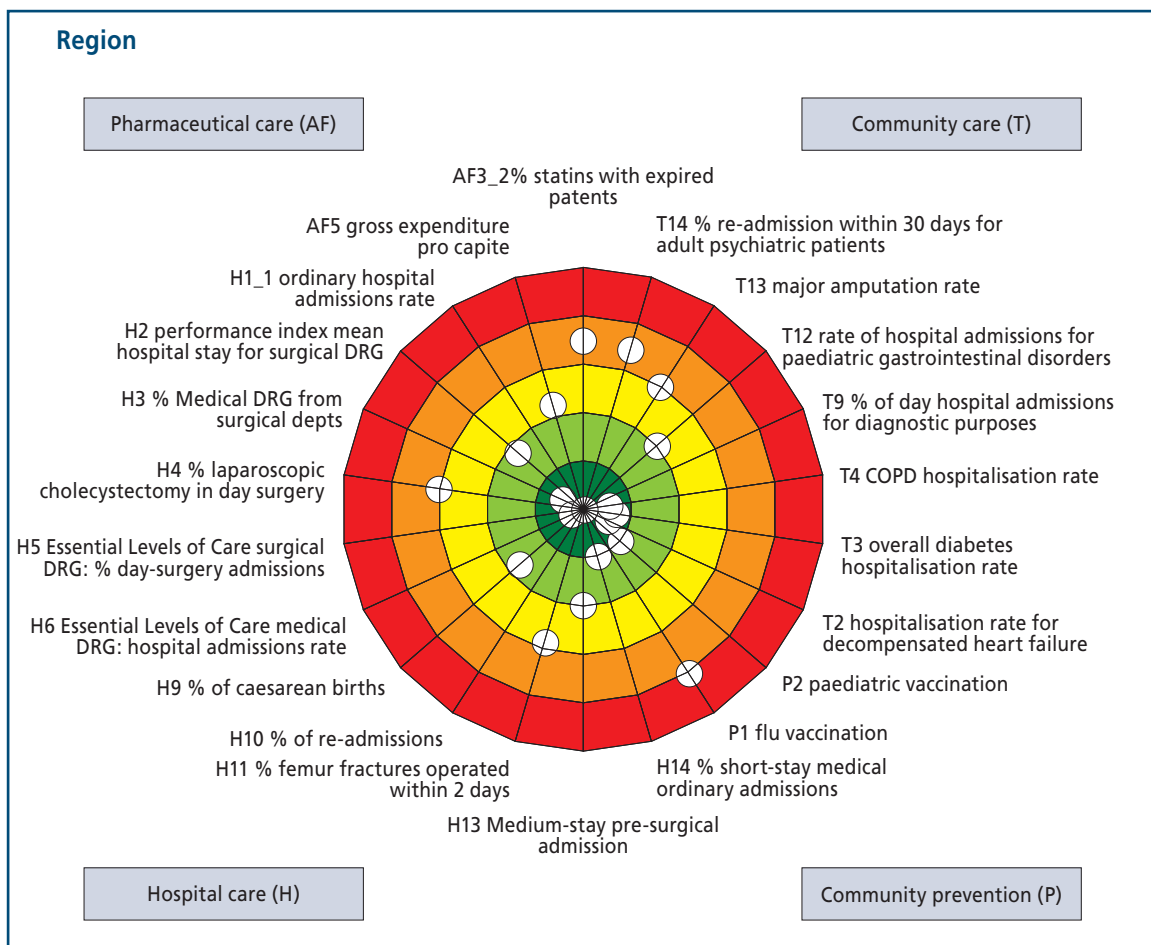
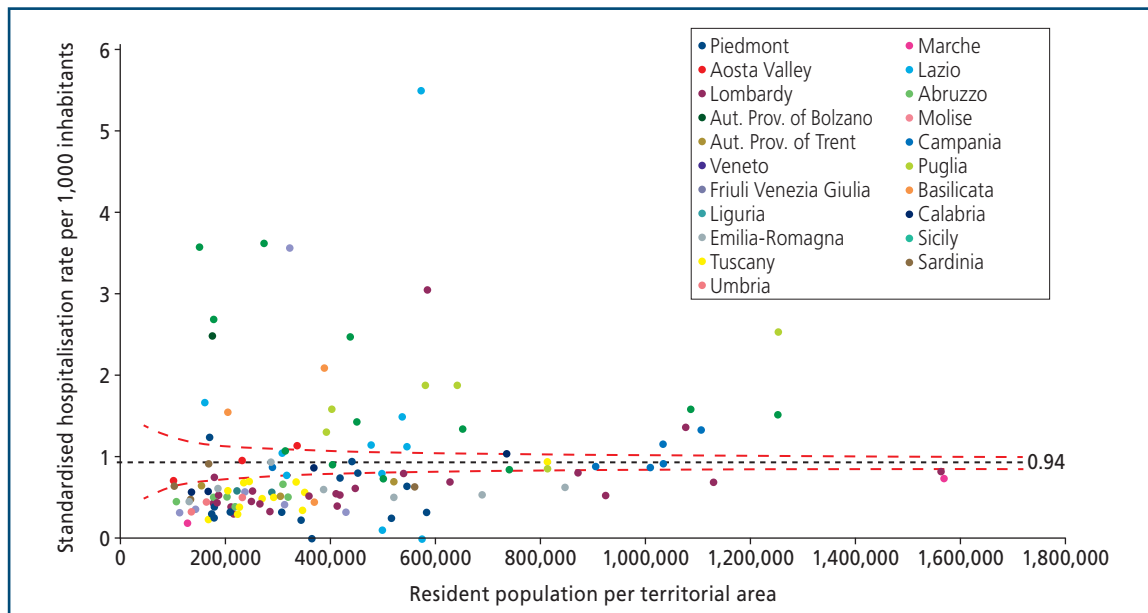


Figure. Diabetes mellitus with complications – ACC 2007 diagnosis 0050 (Year 2009).



7.8. Appropriateness and guidelines in oncological diseases

Defining criteria of appropriateness in oncology and hemaeto-oncology and providing common guidelines on such criteria lie at the core of achieving consistent health-care across Italy.

As a result, this approach will lead to better standards of care and better and more rational use of the resources available, as well as comprehensively lower healthcare expenses for superficial diagnostic and therapeutic services. A balance must be struck between innovation and results within a scientifically-validated context whereby it is possible to offer new technologies only to those who can truly benefit from them.

To achieve regular and coherent standards of care it is necessary to define criteria of appropriateness for diagnosis, staging, therapeutic strategy, the approach according to stage and follow-up procedure so that a global view of patient management by each pathology can be obtained and all citizens can receive the “best” care given their clinical situation and not “all” in an acritical manner.

To reach this goal, we must search for a multidisciplinary approach that involves all

the professional figures, i.e. general practitioners, specialists in radiology/nuclear clinicians, pathologists, surgeons, medical oncologists, radiotherapists and pain and palliative therapists, in diagnostic and therapeutic decisions.

By identifying criteria of appropriateness we should also be able to narrow, and possibly close, the gap among the various Regions of Italy and among the various areas within the Regions themselves.

This process should be in accord with the National Oncological Plan that includes “full management” of oncology patients by the National Health System and the ever increasing “shift” of patient care from the hospital to the outpatient surgery and to home care.

Criteria of appropriateness must be established for all oncological and hemaeto-oncological diseases. The Ministry of Health Document no. 3 “Diagnostic and therapeutic appropriateness in oncology” serves as a model for developing subsequent flow-charts through the cooperation of “scientifically-recognised” experts in the various pathologies and through a truly multidisciplinary approach.

The objective should be to “build” diagnostic-therapeutic guidelines for the vari-

ous entities that, on the one side, take into account the resources available and, on the other side, “obligate” doctors to follow them in terms of the indication and timing of diagnostic, stadiation and therapeutic procedures.

Obviously, doctors must be free to decide autonomously, and their decisions might not comply with the flow-chart or diagnostic-therapeutic guidelines. In this case, the reasons underpinning the doctor’s decision must be clearly illustrated.

Pathology networks play a key role in this process and have already been implemented in various regions throughout Italy. Their advantages are clear not only in terms of providing consistent care and reducing wastefulness, but also in terms of creating Centres of Excellence or Comprehensive Cancer Centres able to care for patients with specific pathologies, for example, rare tumours, or with specific clinical conditions, such as patients with multimorbidity.

7.9. Appropriateness and guidelines in cardiovascular diseases

Appropriateness of care to cardiovascular patients has been the subject of specific analysis by a scientific work group established at the Ministry of Health. The final document has provided the elements needed to define appropriate standards for the functional structure and organisation of care provided to cardiovascular patients, indicating the necessary procedures and indicators for accreditation. The key model is the integrated network of services and user identification to be created by achieving maximum operational and functional cooperation among all structures interested in the diagnosis, therapy and prevention of cardiovascular diseases so that patients may have an overall assessment of the disease and so that a diagnostic and therapeutic approach that is not confined within strict disciplines can be identified. One such model is the Hub & Spoke model based on a series of key elements, such as geographical reach, level of care of the structures, development of care protocols. The goal of the programming is to integrate

the various phases for promoting cardiovascular health within departmental organisations, providing citizens with points of access to adequate systems and assuring the efficacy and comprehensiveness of the care pathways and the continuum of care. The programming defines the functions, professional skills required, pathways for acute patients, the operational and instrumental standards and the organisation of the various functional components that make up the integrated network of services for the care of cardiovascular patients. This integrated network comprises the acute cardiopathic patient network, the cardiology emergency network, which also identifies pathways for acute patients, the network for chronic cardiopathic patients with integration between hospital and community, the post-acute rehabilitation network, the secondary long-term prevention network and the paediatric cardiology network.

In terms of cardiovascular surgery, the objective and responsibility of this branch of medicine is to manage cardiopathic patients requiring surgical treatment in both acute and chronic phases and to develop diagnostic and treatment pathways for these patients together with Cardiology. Within this context, the Centres for Cardiovascular Surgery play a specific role in terms of both the emergency cardiology network and the chronic cardiopathic network. For cardiovascular surgery, the Centre identifies the pathologies for which hospital stays are appropriate, the procedural requirements, volumes of activity, estimates of demand and organisation and optimisation of supply.

The Centre also establishes the criteria of appropriateness of Cardio-TC and Cardio-RM, as well as the features of the vascular surgery and interventional radiology structures and the care pathways and structural requirements for cerebrovascular patients.

7.10. Assessing and monitoring the quality of care and performance of health systems

The quality of the healthcare system stems from a multi-dimensional approach aimed at constantly improving six areas: accessi-

bility, efficacy, effectiveness, fairness, safety, acceptability/patient-focus.

By assessing performance, quality can be monitored and/or assessed in terms of reached target goals.

At national level, the monitoring system of Essential Levels of Care (LEA) stands as an important and fundamental structured system of multi-dimensional assessment and as a benchmark for developing instruments and methodologies aimed at making the assessment of the centralised guarantee and protection system more efficacious.

Also at national level, the structured systems for assessing performance already implemented on national data are:

- Performance assessment of Regional Health Services;
- National Outcome Programme.

The “National Outcome Programme (PNE-2) – Assessment of the outcomes of tumour care and chronic pathologies in primary care” represents the development of a pathway launched with the project Mattone no. 8 – Misura dell’Outcome aimed at comparatively and systematically measuring the outcomes of health interventions at provider (production) level and at population (customer) level. The recommendations and results emerged from the “Progetto Mattoni del SSN - Misura dell’Outcome” led to the development of:

- in 2008, the PROGRESSI (PROGRamma ESiti) programme, which intended to further develop the methodology for the production of outcome estimates at national level and the instruments necessary for outcome assessment;
- in 2009, the “Performance evaluation: evaluation programme on the decisions and activities of healthcare facilities - PNE1” programme financed with funds from the Committee for Medical Collaboration (CCM).

On a mandate from the Ministry of Health and the regional governments, Italy’s National Agency for Regional Health Services (AgeNaS) is responsible for developing a system to monitor health service quality. Based on literature analysis and international and national experiences, a macro-

model founded on four axes of protection and guarantee of the National Health Service was shared:

- health (health protection and level of care guarantee) ⇒ efficacy;
- resources (good use of economic-financial resources guarantee) ⇒ efficiency;
- rights (customer satisfaction and citizen participation guarantee) ⇒ empowerment;
- values (fighting inequality in healthcare) ⇒ fairness.

On the basis of these axes, a total of 237 indicators were chosen to be submitted to scientific companies and professional associations for sharing. Furthermore, citizens’ associations will be directly involved in the indicators concerning the empowerment criterion. All indicators, analysis methods and data dictionary models will be submitted to the regional authorities for approval before being published on the Ministry of Health and AgeNaS websites.

The following evaluation systems are currently adopted at regional level:

- multidimensional evaluation structured systems;
- mixed systems supporting one or more levels of care or of specific dimensions of care quality;
- systems directly linked to Realignment Plans.

In the Regions subject to Realignment Plans, indicators linked to rehabilitation operations and Essential Levels of Care (LEA) requirements are the main point of reference of every evaluation procedure.

As far as involving stakeholders in the evaluation, the Regions appear to clearly favour directive levels and professional networks, while cross-sectional sectors and citizens are only marginally involved.

The variety of performance evaluation systems currently available at regional level in Italy is an important resource of the healthcare system that, despite the rapid evolution and precarious stability of certain solutions, makes it possible to seize the best opportunities fairly and transparently only through further coordinated action. The “stewardship” function promoted by the

WHO is a specific responsibility of the Italian national health service through which to guarantee transparency and accountability at all levels by strengthening monitoring activities, publishing outcomes and divulging best practices at national level.

7.11. Customer satisfaction with the National Health Service

There is a strong link between service quality and user satisfaction. In terms of healthcare, customer satisfaction should be one of the main signs that objectives have been achieved.

The investigation conducted by the Ministry of Health through the Centre for Social Investment Studies (Censis) and presented in 2010 on the expectations, opinions and evaluations of Italians with respect to healthcare provided new data on perceived quality and the level of satisfaction of citizens. An analysis of the data clearly reveals three levels of satisfaction. The majority of Italians feel that they have a very positive relationship with the national health service with regard to first access services (primary care general practitioners and paediatricians, local pharmacies). Critical areas concern hospitalisation, in particular concerning the disadvantage of southern Regions in terms of numbers of hospitals and emergency rooms and central regions as far as waiting time for hospital and emergency services. Decidedly more critical were the evaluations regarding the new local services, and, specifically, the areas of social-health integration and chronic illness care. While on average 3 out of 4 Italians believe that cases of malpractice are rare, it should be noted that the percentage falls to 58.3% in southern Italy and the Islands and is around 90% in the North.

The feedback obtained from citizens who have been hospitalised in the last year shows that the vast majority of patients are essentially satisfied with the quality of care received.

While, overall, patients have a positive opinion of their own hospitalisation experiences, a small number reported problems relating to malfunctioning and poorly managed hospital

services. For example, the process for planning a hospital stay is often still ambiguous. Patients expressed further dissatisfaction with care received on a day-to-day basis during their hospital stays, with 8.0% (14.5% in the South) reporting that for reasons unclear to them they went at least a day without being seen by a doctor or receiving medical treatment, while 11.5% (18.1% in the South and Islands) report that they received different information from different doctors.

Yet the most problematic issues emerge primarily from an analysis of patients' opinions on the procedures for scheduling appointments and waiting lists. Indeed:

- as widely reported across various macroareas, a minor percentage of users (higher in the South and Islands) scheduled their hospital stays through regional (31.0%) or hospital (21.3%) Consolidated Booking Centres (CUP), while most preferred to liaise directly with the hospital (47.7% of Italians surveyed, 59.2% in the South);
- of the users that scheduled through regional Consolidated Booking Centres, 57.5% reported long lines before being able to speak with an operator, whereas among those who liaised directly with the hospital chosen for their diagnostic exam, 48.7% (55.4% in the South and Islands) reported waiting over 20 minutes at the desk;
- 36.4% feel that they had to wait too long on the waiting list and 17.5% believe that if there had not been a waiting list or if the wait had been shorter, their pathway of care would have been better and that the waiting list adversely affected their access to care.

In relation to the system of outpatient diagnostic services, 70.6% of the users surveyed feel that the issue of waiting lists is the one most in need of improvement, whereas 27.2% indicates investments in newer and more efficient machines, 25.5% cites the organization of appointments and 25.9% the organization of the booking system, and a mere 6.7% indicates personnel availability and training.

On the whole, Italians are satisfied with the services provided by the national health system. Their trust appears to stem from the universal and free nature of the system. This is likely the reason why in the most widespread and accessible areas of healthcare, such as general medicine and local pharmacy services, the percentage of trust is so high. At the same time, Italians feel that the lack of accessibility due to waiting lists and the availability of services is the most critical area.

For a quality evaluation and satisfaction system to become a real tool for continuously improving service quality, the opinion of citizens must become an integral part of a constant and systematic monitoring system that helps create indicators and establish methods that make it possible to intercept signs of mismanagement and identify margins of improvement.

8. Healthcare online

The issue of healthcare online – or electronic healthcare – has been the subject of numerous initiatives at the European, national, regional and local level for the dissemination of *eHealth* as a standard tool available to operators, patients and citizens to improve the quality of care and the productivity of the healthcare sector, with a positive impact also in terms of sustainability of health systems as a whole.

In Italy, the initiatives in progress are in line with the EU's strategic approach and fall within the strategic framework defined by the New Health Information System, the Electronic Health Plan, and the Health Card system.

The online healthcare of the future cannot be designed without taking into account the ongoing evolution of the national strategic framework of reference: the New Health Information System (NSIS).

The need for local information systems made available through the development of electronic healthcare and able to generate and provide, within the NSIS, quick and reliable quality data is now more stringent than ever, considering the institutional tasks of the Ministry of Health, as set forth

(among others) by Law no. 172 of November 13, 2009 on the “Establishment of the Ministry of Health and increase in the total number of Under Secretaries of State”, aimed at monitoring the quality of regional healthcare activities as compared to the essential levels of the services delivered. Additionally, this need is also confirmed by the Legislative Decree concerning “Provisions for the internal revenue independence of ordinary statute Regions and of Provinces, and for the determination of standard costs and requirements in the health sector”, currently under definition, which in Article 22, paragraph 2, provides that “for the determination of the Regions’ standard costs and requirements, reference shall be made to the information stored in the NSIS”.

Within the context of the situation existing in the different Regions in terms of maturity of the regional information systems, differences in the methods of use of technological innovation depending on the specific organizational models implemented in the Regional Health Systems, as well as the different investment capabilities of the Regions, all current and future projects should have as common denominators, on the one hand, the dematerialization of health records, and on the other the harmonization of online healthcare solutions. For this purpose, it is also essential to facilitate the sharing of initiatives undertaken throughout the national territory and the adoption of best practices.

As regards the dematerialization of health records, the Ministry of Health is conducting a series of activities and has drafted a document containing “Guidelines for the dematerialization of clinical records in imaging diagnostics”. This document has been prepared by a work group composed of experts from the Ministry and other central government agencies, as well as representatives of health associations and scientific societies. Its purpose is to provide the General Managers, Healthcare Managers, Information System Managers, and managers of Imaging Diagnostics, Radiology and Nuclear Medicine Departments

and Operating Units the guidelines required to handle text and image clinical documentation obtained directly in digital format, in compliance with current regulations, and to prescribe practical and feasibility directions for the complete digitization of diagnostic reports and images. A formal opinion on the document has been received from DigitPA (formerly CNIPA) and from the Personal Data Protection Authority. The document is currently being shared with the Regions, and will be the subject of an understanding within the “Conferenza Stato-Regioni” (State-Regions Permanent Conference). The Ministry is also planning the preparation of additional Guidelines in support of clinical and healthcare records, including the results of laboratory tests.

As far as the harmonization of online healthcare solutions is concerned, the Ministry of Health has identified a series of priority intervention areas to promote, in line with the national strategic framework, the implementation of local information systems designed to provide practical support to patient care as well as to the governance of the National Health Service (SSN); these include the Consolidated Booking Centres (CUP), the Electronic Health Record (FSE), telemedicine, and web transmission of prescriptions and medical certificates.

As regards the regional CUP systems, the Ministry of Health in consultation with the Regions has set up national guidelines intended to harmonize CUP systems through the definition of consistent minimum requirements of such systems at the national level. The guidelines focus primarily on organizational-managerial and informational-semantic aspects, as well as on functional aspects, as prerequisites for an effective use of the new technologies. The inclusion within the guidelines concerning the CUP systems of community pharmacies as a potential channel for citizens to access booking services was later confirmed by Legislative Decree no. 153 dated 3 October 2009, which outlines a new model of pharmacy: the “full-services pharmacy”. According to this model, the pharmacy is a healthcare

centre where citizens can find a range of high social-value services in addition to medicinal products.

With reference to FSE systems, in order to support the implementation of a single regulatory framework required to define a national reference model and at the same time to leverage the results achieved at all levels of the SSN, the Ministry of Health established in 2008 an inter-institutional panel whose members, in addition to internal and external Ministry experts, also include representatives of the Ministry for Public Administration and innovation, Region representatives, and a representative of the Personal Data Protection Authority in the capacity of observer. Consistently with its mandate and in line with the need repeatedly expressed by the Personal Data Protection Authority, the Panel has formulated a proposal to regulate the FSE at the national level. This proposal has been included in the government’s bill proposed by the Minister of Health concerning “Clinical trials and other healthcare provisions”, approved by the Council of Ministers on 10 March 2011.

The Panel has also defined national Guidelines for the implementation of an FSE system, identifying the characteristics of the FSE and of the patient summary (a summary of the patient’s medical history), the infrastructural aspects, technological standards, and levels of security and data protection, in accordance with applicable privacy regulations. This document was the object of an Understanding by the State-Regions Permanent Conference on 10 February 2011 and was published in the Official Journal no. 50 of 2 March 2011. The Panel is currently working on the preparation of an implementation directive which, once the proposed regulation to be included in the aforesaid Bill is effective, will regulate the different aspects concerning the establishment and use of the FSE, including its contents, the guarantees and protection measures to be adopted in processing personal data to ensure respect of the patient’s rights, the methods and different levels of access to the FSE.

As to telemedicine, it is believed to be one of the main areas of application of online healthcare, as it promotes social and health integration by promoting innovative forms of home care. For this reason, a technical Panel on telemedicine has been formed at the Superior Health Council with the objective to put in place specific national guidelines aimed at supporting the systematic use of telemedicine within the SSN. The purpose of the Panel is to outline a strategic framework that will encompass the primary areas of application of telemedicine and will provide a basis to analyze models, processes and methods for the integration of telemedicine services into clinical practice, define common taxonomies and classifications, as well as aspects concerning the regulatory profiles and financial sustainability of telemedicine services. The Panel is composed of members of proven scientific excellence and strong professional competence. The guidelines aim to identify the fundamental requirements for the development of telemedicine in our Country.

In regard to the *ePrescription* (digitization and electronic transmission of prescriptions), the Ministry of Health considers its development essential, particularly in view of the resulting positive impacts in terms of clinical and care processes, including easier access to treatments, more accurate monitoring and supervision of same, better prevention of clinical errors, lower social costs. At this regard, Law Decree no. 78 of 31 May 2010, containing urgent measures for financial stabilization and economic competitiveness (converted, as amended, into Law no. 122 of 30 July 2010), sets out the equivalence to all legal effects between a paper prescription and a medical prescription transmitted via the web, creating a regulatory basis for the concrete implementation of the *ePrescription* to the national level. The above-mentioned decree also provides that the same platform available for the electronic transmission of medical certificates should also be used for sending prescriptions.

With reference to medical certificates on-

line, a decree issued on 26 February 2010 by the Minister of Health in consultation with the Minister of Labour and Social Policies and with the Minister of Economy and Finance, having obtained the opinion of INPS, regulates the methods for the electronic transmission of medical certificates from SSN physicians to INPS and from the latter to private and public sector employers.

In order to orient its initiatives and actions also in line with the priorities set at EU level, in 2010 the Ministry of Health participated, together with a large group of Member States, Entities and Associations of the healthcare as well as the electronic communications industry, in the development of a project proposal, submitted to the Executive Agency for Health and Consumers (EAHC) and to the Directorate General of the Information Society and Media (DG INFSO), as part of the Second Community Action Programme in the field of health. The project proposal has been evaluated positively and will be co-financed through two EU financial instruments: joint action and thematic network. The purpose of the project, named “*eHealth Governance Initiative*”, is to create a governance mechanism through which to coordinate eHealth activities at EU level.

The project is in the process of being formalized and will have a duration of 36 months starting in 2011.

The Ministry of Health intends to continue with the process it has undertaken, strengthening its role as promoter and implementer of initiatives for the development of online healthcare, both at Community and at the national level, through coordination activities aimed at orienting, and therefore optimizing, the efforts and resources made available by all the stakeholders.

9. Investments in technology and in healthcare building projects

The policies for the planning of public investments dedicated to the structural and technological assets of the National Healthcare Service have followed closely the course of the general policies for the im-

provement of healthcare services. The objectives initially identified by legislators, in Article 20 of Law no. 67/1988, such as the building renovation and technological upgrading of public healthcare facilities and the construction of care homes for elderly and non self-sufficient patients, have been expanded with specific provisions for actions to achieve compliance with building and system safety regulations, re-establish the balance between the hospital and the community, and create spaces for the conduct of independent professional activities within public hospitals.

Law no. 67/1988 authorized a multi-year investment programme amounting to Lit. 30,000 billion, equal to 15.494 billion euro, organized in different phases. The resources initially allocated were subsequently increased to a total of 24 billion euro for the multi-year programme of healthcare projects.

In order to overcome the issues that arose during the first phase of implementation of the extraordinary investment programme, issues caused by the pulverization of the funds and the lack of an organic project, the Regions and the central Government exercised their political determination requesting in the second phase of the programme a stronger planning capability in concentrating the fundings on a limited number of strategic and consistent projects within a network logic that requires large reference hospital facilities functionally connected with the district facilities.

For the implementation of the second phase, the Planning Agreement (*Accordo di programma*) was selected as negotiated planning tool. An essential element of the Planning Agreement is the Planning Document, which illustrates the planning of the parties involved and defines the strategies and the general and specific objectives of the investments envisaged in the Agreement.

At 30 September 2011, 58 Planning Agreements and Supplementary Agreements had been signed by the Ministry and the Regions and Autonomous Provinces, 7 of which are Master Planning Agreements within the

framework of institutional planning Understandings pursuant to Article 2, paragraph 203, of Law no. 662/1996, and 51 are Planning Agreements in accordance with Article 5-II of Legislative Decree no. 502/1992. In particular, 11 Planning Agreements were signed in the 2009-2010 period.

At 30 September 2011, approximately 97.2% of the resources allocated in the signed Agreements were contractable, and an expenditure of approximately 8.986 billion euro was authorized.

However, strong differences persist in the times of signing and implementation of the Agreements due to the different regional complexities. The different evolution in the use of the resources is the result of the experience gained by the different Regions, as well as of the planning solidity ensured by the presence of a regional plan for the reorganization and improvement of the hospital network, and/or of the local health services system in general, conditions which have allowed a rapid and effective implementation.

The selection of the actions to which the investment programme's resources should be allocated reflects the growing adoption by the Regions and the Ministry of a shared "planning culture", in the widest sense of the term, i.e. not only the setting up of a methodological planning process, but also an approach that extends across the other development and sector policies with respect to particularly significant healthcare requirements.

10. 2000-2006 European Structural Funds and 2007-2013 National Strategic Framework

A National Strategic Framework (QSN) has been developed on the basis of the contribution provided by the different central Administrations and by the Regions, and on the basis of a very intense partnering process between the Administrations and the economic and social parties. The QSN, established under Article 27 of EC Regulation 1083/2006, is the planning document with which Italy pursues the objectives set by the EU cohesion policy 2007-2013. In

particular, the Italian government has identified 4 objectives and 10 specific priorities for its 2007-2013 planning.

The overall strategy relies on resources made available both by EU and national resources.

While not specifically included in the QSN, the theme of health is a key intervention area both in the domain of service objectives and in that of regional operating programmes, which show a special attention to projects related to the development of eHealth, the strengthening of infrastructure and public social and health services, and the promotion of urban and rural improvement projects.

Within the QSN, the Ministry of Health owns to two projects:

- system and technical support actions for service objectives – ADI project;
- technical support operating project (POAT Salute).

The general objective of the ADI Project is to support the Southern Regions in the planning and implementation of the planned home care services in a manner that is integrated within the communities (involving all the social, health and care services) and monitored according to consistent criteria.

The project has been funded with FAS resources for 1 million euro, and the first phase, financed with a first installment of 500,000 euro, has been completed. For the next two years, as soon as the funds of the second installment (500,000 euro) are available, further technical support activities will be carried out in collaboration with the Ministry of Labour and Social Policies and the Department of Family Policies of the Presidency of the Council of Ministers.

The POAT is part of the National Governance and Technical Support Operational Programme (PON GAT) European Regional Development Fund 2007-2013 and with reference to Objective II.4 “Strengthening of the operating structures and responsibilities of the Public Administration”.

The project, which will have a duration of three years and an expected cost of

11,000,000 euro, relates to the “Capabilities Reorganization and Strengthening Plan” organized into two mutually functional parts:

- the Technical Support Operating Project focusing on the individual policies and aimed at meeting the needs for support and institutional cooperation expressed by the Regional Administrations of the Convergence Objective;
- the Internal Reorganization Plan (PRI), promoted exclusively through internal resources of the Administration, the purpose of which is to improve the management and implementation of the POAT through the appropriate Operating Unit with direction and coordination responsibilities.

Through the delivery of technical support services to the Regions of the Convergence Objective (Campania, Puglia, Calabria and Sicily) the project aims to meet the regional requirements, identified mainly on the basis of the 2007-2013 regional planning documents and of the results emerging from the numerous meetings and exchanges with the individual regional administrations. These requirements essentially concern four macro-areas:

- planning and direction tools for the implementation of the interventions;
- monitoring and assessment methodologies and techniques;
- information on the contents and actions relating to the management of sector interventions;
- knowledge of the tools to establish cooperation networks and to come in contact with significant experiences at the national and EU level.

11. Healthcare research: Reality and perspectives

Healthcare in line with scientific and technological progress must use the instrument of research and perceive it as a true investment. Indeed, there can be no good healthcare without good research.

As a strategic health policy instrument, the research funded by the Ministry of Health presents a number of particular aspects. It is broken down into current research and

targeted research. The former (current research) applies to Scientific Institutes of Research, Hospitalisation and Healthcare, whereas the latter (targeted research) is open to all NHS researchers. Both constitute priority objectives for the improvement of the population's health, in order to favour the experimentation of ways to operate, manage and organise health services and clinical practices, to improve multi-professional integration, continuity of care and communication with citizens.

Targeted research addresses institutional subjects: Regional Authorities, ISS, ISP-ESL, AgeNaS, public and private scientific institutes of research, hospitalisation and healthcare and IZS, centred on the preparation of objective projects and, since the 2009 call for projects, it is open to all NHS researchers. To realise their projects, the institutional recipients can use partnerships with other public and private research organisations, Universities and even public and private enterprises, on the basis of agreements and contracts for the performance, in the multicentre research field, of specific project parts.

Biomedical research and technological innovation are characterising and profoundly transforming care processes and health services. Within this innovation context, the way to be followed is that of a new treaty in which the State, Regional Authorities, Universities and businesses work together for a R&D promotion and support strategy whose application represents a qualifying and essential point for the whole national system. With these premises, the Ministry of Health's consequent strategy is to favour the aggregation of the Institutes belonging to its institutional network, Regional Authorities, IRCCS, ISS, IZS, ISPESL, with universities and other public and private research centres.

The objective from a research point of view is to promote the knowledge that research is aimed at improving the services offered to citizens, that can occur both in the form of a new, more efficacious medicinal product and a new organisational model that reduces waiting times.

This setup is further evident in the funding set aside in recent years, where the strategy has been to increase the critical mass of research to face issues with a high social impact such as cancer, without neglecting clinical governance innovation and the optimisation of the organisational dimension of health services.

Therefore in recent years, due to this particular commitment, translational research has occupied a prominent position, creating synergies between basic and clinical research, with the ultimate aim of transferring as rapidly as possible the most advanced innovations and knowledge to the NHS and, therefore, to the citizen.

Funds for current research have an annual duration and are directed at making sure that the Institutions involved can, in the context of their own recognition, carry out their institutional research activities, within the lines of research approved. They are distributed by measuring scientific and care performance.

As far as targeted research is concerned, with its Targeted Research Call for Projects 2009, the Ministry gave all NHS researchers the chance to present research projects whose evaluation, through the peer review system, is assigned to reviewers who pre-assess the projects, who work abroad and are indicated by the prestigious NIH-CSR (a US governmental body dedicated to selecting and funding biomedical research projects). The final judgement lies with the Assessment Committee whose members are 2/3 foreign experts.

Again for the Targeted Research call for projects 2010, which is currently ongoing and to which the State has granted € 82,127,000, the same spirit has been maintained and it is open to research project proposals, most of which translational, in all areas of biomedical research. Furthermore, to strengthen the capacity of the national research system, through the transfer of experience accrued abroad, a 10 million Euro fund has been set up for "foreign research projects" performed in partnerships between researchers operating in the institutions of the Institutional Recipients

and Italian researchers who have lived abroad for at least three years. The reason behind this choice was to avoid losing the level of experience and know-how that Italians have carried and continue to carry around the world and to therefore allow a strengthening in contacts and partnerships to allow Italian researchers living abroad not to feel abandoned by Italy and, on the other hand, to strengthen the national research system thanks to the huge contribution that these researchers can make to Italy in terms of both quality and work methodology. Five million more have been set aside for “*co-funded research projects*” in which industry in the Italian biomedical sector undertakes to co-fund the winning projects with additional resources, at least equal to the Ministerial funds. This will make it possible to increase the financial backing made available to health research and will help to create that partnership between the world of research and the private sector in the citizen’s interest.

The Ministry of Health is involved in multiple European projects in support of research. In particular, it is involved in a series of ERANET projects where the participant States share their resources for joint research programmes by financing, each for the part under its responsibility, national institutions that operate jointly within an international context. In this domain, in addition to the ERANET TRANSCAN project relating to the development of oncological translational research projects, the Ministry participates directly in the ERANET NEURON project for neurological research, as well as in the ERANET PROCHILD paediatric project, in the ERANET rare diseases project and the ERANET Emida animal health project. It is also committed to supporting EU projects on the development of the European Strategy Forum on Research Infrastructures (ESFRI) in the health research sector.

Research in the veterinary sector

In the last decade, the Italian health research in the field of veterinary medicine has reached a high level of quality and concreteness, and this is the result of the team-

work conducted between the Ministry of Health, whose responsible Department coordinates, promotes and finances research studies, the IZSs and the National Reference Centres (CRN), which together with the ISS carry out strategic research activities from an institutional point of view, studying and developing new diagnostic strategies, perfecting and implementing those that are already established, standardizing and validating operating protocols both in the field of food safety and of animal health and well-being, meeting the demand for high quality services, and ensuring consistent levels of intervention throughout the national territory. Their action, carried out at grass-roots level thanks to local diagnostic units, allowed our Country to grow both from the health point of view, particularly in the area of food safety, and from the business point of view, with significant results in the exports of food of animal origin.

As regards European research, the organizations that conduct research in the veterinary sector participate in the research projects of the 7th European Union Framework Programme. Additionally, through the implementation of a transnational notice that involved 19 Countries, 1 million euro was invested by the Ministry of Health (RF 2009 Funds) in animal health, promoting the consolidation of the best European research centres to focus on themes considered strategic at EU level, with excellent results of the Italian partners who participated in the competition. Lastly, it should be emphasized that public veterinary health, in light of the new emergencies that constantly need to be addressed – from market globalization to climate change – is inextricably linked to human health according to the internationally recognized principle of “one health”.

12. The international arena

12.1. How EU policies on the mobility of European and non European citizens reflect on the National Health Service

Looking at the territory of the European continent in the 2009-2010 period, incom-

ing and outgoing health mobility flows have impacted the healthcare state of the Country in organizational and economic terms. In 2009 the refunds paid for health services provided to Italian citizens amounted to 129,960,161.35 euro, while 61,000,805.02 euro was the amount received for health services provided by Italy to patients from other UE Countries; in 2010, payments amounted to 163,787,194.21 euro, while receipts amounted to 86,907,818.57 euro. These data refer for the most part to previous years, and are not yet stable because of the delay in mutually notifying and subsequently checking the amounts payable.

From a regulatory perspective, the period under examination saw a significant effort to implement the new health mobility regulations (EC Regulation 883/2004 and EC Regulation 987/2009).

In the 2009-2010 period, the healthcare provided to the beneficiaries of the social security agreements with non EU countries (Argentina, Australia, Bosnia-Herzegovina, Brazil, Croatia, Macedonia, Principality of Monaco, San Marino, Serbia, Tunisia), while minor in volumes because of lower mobility levels and of the more limited scope of the healthcare services, generated 7,703 receivable invoices for an amount of 22,251,133.17 euro, and 14,921 payable invoices for an amount of 5,633,684.21 euro.

12.2. Communication and information initiatives to facilitate immigrants' access to health services

As part of the actions to facilitate access to healthcare services by the immigrant population, a project named "Integration process at the time of requesting the stay permit and the summons to report to the Single Desk (Sportello Unico)" has been launched with the presence of specialized operators in charge of supporting Single Desk operators in handling health issues and of distributing the booklet "Informa Salute", written in different languages to inform immigrants on their right to receive the services and on the availability of the services within the foreigner's province of residence.

The 12-month project was started in July

2010 and involved 14 Local Healthcare Companies (ASL) nationwide and 5 Single Desks for immigration.

12.3. Development lines of EU policies in the public health sector and Italian participation in Community research programmes

The Ministry is strongly committed in terms of resources to participating in EU institutional activities in the public health sector. Within the "Public Health" work group, it cooperates in the preparation of regulatory dossiers under the responsibility of EU institutions, and promotes the implementation (after their transposition, if required) of said regulations. The Ministry also follows the activities of a large number of EU Commission and Council committees and work groups.

In particular, Italy participated in the preliminary meetings for the drafting of the "Services Directive" and the so-called "Pharmaceutical package". The package includes the "Pharmacovigilance Directive", already approved, the "counterfeit drugs Directive" and the "patient information Directive", the evaluation of which is currently suspended.

The importance of these activities is also demonstrated by the top political bodies' participation in a series of meetings and ministerial conferences at EU level, including:

- EU - "Innovation and solidarity on Pharmaceuticals" ministerial conference on the access to innovative drugs;
- EU - Council of the Ministers of Health (EPSCO);
- EU - Informal Council of the Ministers of Health (EPSCO) on a six-monthly basis.

In addition to the activities conducted at the EU institutions, the Ministry is also active at Council of Europe level, where Italian experts take part in work groups in charge of drafting recommendations that are then adopted by the Ministries of Health during Council meetings.

Another important form of cooperation is participation in the works of the OECD and in the "Second Community Action

Programme in the field of health”, where 5 projects in the “Promoting Health” area were approved in 2010, and in a “Joint Action” in the “Improving citizens’ health security” area.

12.4. Results of commitments undertaken at non-European levels to improve citizens’ health through the strengthening of health-care systems (implementation of the Tallinn Charter – WHO European Region – Bilateral relationships – Euromed Projects)

The commitments undertaken in Tallinn include the Euro-Mediterranean partnership with the EUROMED-Health projects, and the bilateral health agreements as an expression of this strong implementation commitment.

Within the Union for the Mediterranean, Italy has promoted several important initiatives for the strengthening of the health systems and medical care offering in that area. Italy has undertaken to launch concrete multi-lateral health projects with all the countries of the Southern coast of the Mediterranean and of the Near East, with the involvement of European countries like France, Spain, and more recently Malta.

The Ministry of Health sought to raise awareness within the new Organization so that the subject of Health should be an integral part and should be considered a priority in the EuroMed-UfM programme. Six EuroMed-UfM projects are currently in progress:

- EpiSouth;
- EuroMed Cancer Registries Network;
- Cancer Screening and Early Diagnosis Programme;
- MediCel: Food-induced Diseases;
- Cardiovascular Diseases – Congenital Heart Diseases;
- Mediterranean Transplant Network.

During the 2009-2010 period, panels were formed for the coordination between all the EuroMed countries of the management and monitoring of the individual projects. The success of the promoted activities is demonstrated by the Ministry of Health’s decision, in late 2010, to re-finance the projects for a further twelve months.

Promotion of technical-scientific partnerships, exchange of information on the organization of the respective National Health Services, personnel training activities, possibility of sending patients to Italy for targeted treatment cycles, are just a few examples of how the bilateral Memorandums of Understanding, through which these partnerships are established and started, can be applied for cooperation in the field of Health and Medical Sciences.

The existence of different memorandums of Understanding, already effective for several years with the Countries of the Southern coast of the Mediterranean and of the Near East, such as Tunisia, Algeria, Libya, Egypt, Israel, Jordan, as well as Gulf countries like Saudi Arabia or European countries like Malta, has helped to create a series of institutional relationships between the central health Authorities, the Regions and the scientific and hospital institutes, which – besides promoting multi-lateral projects and contacts, as in the Union for the Mediterranean – represent an important binding element to improve the relations and the social and structural conditions of many countries, and therefore supports business and commercial partnerships as well as scientific and cultural cooperation partnerships.

Another area of great and renewed interest is Latin America, which through recently signed agreements with Mexico, Brazil, Venezuela, and existing agreements with Argentina, allows our country to come in contact with health systems that are physically distant but close and similar in language and traditions. In this same area, bilateral relationships may be very useful in large-scale multi-lateral projects, like EUROsociAL II, financed by the European Union to improve the social cohesion of those populations through projects aimed at forms of cooperation and exchange of good practices, not only in the areas of education and health, but also in other fields like social protection and labour policies, safety and justice, promotion of the rule of law and struggle against corruption.

The bilateral agreements also concern Balkan countries like Albania, with which Ita-

ly has entertained privileged relations for many years; Serbia and Montenegro, for which the negotiations are about to be completed; the three countries of the Caucasian area, Azerbaijan, Armenia and Georgia, which allow our country to come in contact with different realities and to provide a significant contribution in the establishment and exchange of good practices.

13. The ethics of treatment: the contribution of the Superior Health Council

In the 2009-2010 period the Superior Health Council (CSS), the Minister's technical-scientific consulting body, constantly maintained the two activity approaches that are typical of this agency, i.e. the consulting approach and the proposing approach. The breadth and complexity of the subjects was impressive: the CSS expressed its opinion, as required by its institutional function, on a wide range of matters and sectors relating to the country's health. The subjects it dealt with, in over 900 "opinions", included the prophylaxis of infectious diseases, and in particular of the AH1N1 epidemics; the new National Vaccination Plan; the prevention and hygienic protection of the environment (as with the issues related to the Mortuary Regulations); the use of glasses for stereoscopic vision; the hygiene and safety of food products, including the sale and consumption of raw milk; potable and mineral waters; treatment safety and correct information to patients, in particular for proposed endovascular treatment for multiple sclerosis and for kidney transplants from "Good Samaritan donors". The CSS also gave its opinion on healthcare planning, care of the elderly, palliative treatments, and pain therapy. As regards the safety and appropriateness of the use of technologies and substances that impact health, the CSS expressed opinions on the use of medical technologies with diagnostic characteristics, like "Cone beam" volumetric CT scan equipment, or therapeutic characteristics, like adrotherapy equipment, as well as of non-medical technologies like the different types of body scanners.

Particularly significant, also because of the interest it stirred in the public, was the CSS's opinion on the inclusion of new substances, like JWH-018 and JWH-073 and mephedrone in the lists of narcotic and psychotropic substances.

This brief summary of the activities carried out by the CSS shows how this body, because of its scientific accuracy, respect for the person and independent judgment, continues to represent an important point of reference even in the current growing availability of tools and actions for the protection of health, which at times give rise to ethical and legal concerns in the face of an evolving society that increasingly attributes to the individual a central role in choosing the course to take for the prevention and treatment of diseases and a limited availability of resources.

14. Institutional health communication

Institutional health communication plays a strategic role in the relationship between the SSN and the citizens, and the Internet has strengthened this role during the last decade. The central objective of communication is citizens' empowerment. Empowered citizens are individuals who understand and choose, who build their own lifestyle, who make decisions about their well-being and are able to interact responsibly with the SSN. The Regions' planning, as shown in many of the recent Regional Health Plans (PSRs) in line with the National Health Plan (PSN), is based on the awareness of the strategic role of communication.

Internet is becoming the main source of information on health and medical care in Italy as well. To handle this change and make sure it is favorable to patients and the SSN, the Ministry has set up the "Guidelines for online communication on health protection and promotion". The guidelines contain recommendations on websites' minimum contents, usability, editing criteria, interactivity, web 2.0, a sheet for the self-assessment of the quality of SSN websites, and a customer satisfaction questionnaire (www.salute.gov.it), and also present the

results of studies and preliminary investigations.

As part of the Guidelines, an analysis was conducted on the quality of the information provided in ASL websites. Synthetic indicators subdivided by geographic areas have been developed. Key results are listed below:

- protection mechanisms (availability in the site of sector regulations, information on the services charter, code of conduct of public employees, and explicit statement on personal data processing): the national average value is 7.3; the ASLs of Northern Italy were rated higher (8.4);
- access rights (availability in the home page of links to the Urp and newsletter, availability of forums, chat rooms, mailboxes, weblogs, Pec); the ASLs of Northern (5.5) and Central Italy (5.2) were rated higher than the national average (5.2);
- forms an booking systems (possibility of downloading forms or completing them directly online from the ASL website, or of booking and paying health services): the average rating of the ASL of Northern Italy was 4.3, higher than the national average of 3.6

Another survey concerned the presence of the theme of health promotion in the Regions' websites. For 18 of the 21 Regions examined, the home page contains links to awareness campaigns or to dedicated website areas. In most cases the campaigns are sponsored by the Region (in 18 cases), or in cooperation with the Ministry.

The conduct of communication campaigns was one of the most effective tools for the pursuit of the health objectives set out in the National Health Plan. The promotion of healthy lifestyles, the prevention of infectious diseases, health education and the protection of mother and child health, social and healthcare solidarity, animal protection and well-being were some of the main themes on which the Communication and Institutional Relations Directorate focused during the reference period. A summary of the most significant large-impact initiatives carried out in the last two years is provided below.

In the 2009-2010 period, the Ministry fo-

cuses in particular on the fight against smoking. The 2009 campaign was aimed especially at habitual smokers, inviting them to stop smoking to protect both their own health and the health of those who suffer second-hand smoke, especially children. The 2010 campaign was aimed at youngsters, with the goal to prevent their initiation to smoking by encouraging an attitude of strong refusal since their early school years. The 2009 campaign, "Smoke Kills – Protect Yourself" won the first prize in the Public Communication category of the 2009 edition of the "Aretè" national competition.

In line with the PSN communication objectives and with the indications contained in Law no. 125/2001 "Framework law on alcohol and alcohol-related problems", a campaign was launched against alcohol abuse by teenagers, particularly with the aim to reduce the number of road accidents. "Ragazzi vediamoci chiaro" (Guys, let's see clearly) was the slogan in 2009.

The information campaign on the influenza epidemics was conducted in the 2009-2010 period in line with the WHO's indications. The campaign on the seasonal influenza carried out by the Ministry in autumn was directed in particular at the population categories at risk of being infected.

For the 2009-2010 period, the Ministry chose the goal of fighting the growing neglect of the problem of AIDS, and in particular of encouraging people to take the HIV test. The message "Don't lower your guard. Take the test ... AIDS. Its strength ends where your begins!" was broadcast on television and on the radio through the leading TV and radio channels and was also published in the main newspapers and periodicals.

For the protection of women's health, in this two-year period the Ministry addressed the problem of endometriosis.

The campaign, titled "Things I don't know about myself" aimed at providing information and raising awareness among female teenagers on the symptoms of this disease, to encourage them to seek medical help, to increase the number of early diagnoses,

and most importantly to prevent related infertility.

In 2009, in collaboration with the ISS, the Ministry conducted a campaign on the causes of possible disorders of the reproductive system and on the importance of prevention. Radio and TV spots were produced and broadcast to convey the campaign's basic message: "Fertility is a common good. Take care of it".

In 2009 and 2010, on the subject of the donation and transplant of organs, tissues and cells, the Ministry promoted nationwide educational and awareness raising initiatives together with the National Transplant Centre and sector Associations. A 2009 campaign aimed to raise awareness in the population on the abandonment of dogs, along the lines of the 2008 campaign by photographer Oliviero Toscani.

With the launch in 2010 of the new paper and online periodical "Ministry of Health Notebooks" the Ministry resumed its high scientific level publishing activities. The purpose of these publications was to promote a culture of appropriateness in clinical and diagnostic procedures, firstly among SSN operators. The subjects discussed with a monographic approach issue

after issue address the key areas of expertise where common standards need to be defined. Six issues were published at two months intervals in 2010:

- Clinical, technological and structural appropriateness criteria in the treatment of disorders of the cardiovascular system;
- Organization of stroke care: the Stroke Units;
- Diagnostic-therapeutic appropriateness in oncology;
- Diagnostic and therapeutic appropriateness in the prevention of osteoporosis-related fragility fractures;
- The Italians' satisfaction with the health system;
- Clinical, technological and structural appropriateness criteria in the care of the elderly.

AIFA directed its communication activities to the dissemination of correct and independent information on the safe and responsible use of medicinal products; in particular, in the years 2009 and 2010 it conducted campaigns on the responsible use of antibiotics: "Antibiotics? Use them with caution" (2009) and "Antibiotics: Protect your protection. Use them with caution" (2010).