

## **Sezione III**

---

Le risposte attuali  
del Servizio Sanitario



# 1 Assistenza primaria

## 1.1 Medicina di base

### 1.1.1 Introduzione

La medicina di base è, normalmente, il luogo di primo contatto medico all'interno del sistema sanitario. Essa fornisce un accesso diretto ed illimitato agli utenti, sviluppando un approccio centrato sulla persona, orientato all'individuo e alla sua famiglia. Basandosi su un processo di consultazione, fondato sulla costruzione di una relazione protratta nel tempo attraverso un'efficace comunicazione tra medico e paziente, la medicina di base è caratterizzata essenzialmente dal cosiddetto rapporto fiduciario. Le persone iscritte negli elenchi degli assistibili della ASL hanno diritto all'assistenza medica generale prestata da un medico di medicina generale (MMG) o da un pediatra di libera scelta (PLS) se di età inferiore ai 14 anni.

Il cittadino esercita il suo diritto di scelta tra i medici iscritti in un apposito elenco disponibile presso gli Uffici della ASL di appartenenza e detta scelta si effettua presso il distretto di appartenenza. Nel caso in cui venga meno il rapporto fiduciario, il paziente può revocare la scelta per effettuare una nuova tra i medici disponibili, ma anche al medico è consentito ricusare gli utenti, previa adeguata motivazione, in presenza di accertati ed eccezionali motivi di incompatibilità. Tra i motivi della ricasazione assume particolare importanza la turbativa del rapporto di fiducia.

Gli Accordi collettivi nazionali per la disciplina dei rapporti con i medici di medicina generale ed i pediatri di libera scelta prevedono che i medici possano acquisire un numero massimo di scelte pari a 1.500 unità per pazienti adulti (dai 14 anni in su) ed un massimo di 800 scelte per pazienti di età compresa tra 0 e 14 anni. Al medico di medicina generale ed al pediatra di libera scelta è affidata la responsabilità com-

plexiva in ordine alla tutela della salute del proprio assistito che si estrinseca in compiti diagnostici, terapeutici, riabilitativi, preventivi individuali e familiari e di educazione sanitaria i quali sono espletati attraverso interventi ambulatoriali e domiciliari finalizzati al soddisfacimento dei relativi bisogni sanitari correlati ai livelli essenziali di assistenza.

### 1.1.2 Presentazione dei dati

A livello nazionale, nell'anno 2003, la medicina di base è stata garantita da 47.111 MMG e da 7.358 PLS.

In media ad ogni MMG sono state affidate 1.099 scelte. Detta media si mantiene pressoché inalterata, anche se si analizza per macroregioni, infatti, il numero di scelte per MMG sono così distribuite: Nord 1.170, Centro 1.036, Sud 1.072 ed isole 1.056. A livello regionale si nota una difformità in minus nel Lazio con un indice di 994 ed in plus nella Provincia Autonoma di Bolzano con 1.708, evidentemente quest'ultima risente ancora del precedente Accordo nazionale di convenzione che stabiliva in 2.500 la quota massima, scesa poi a 2.000 (**Tabella 1**).

Relativamente alla Pediatria, a livello nazionale, ad ogni PLS sono state affidate in media 805 scelte, poche unità in più di quanto previsto dal massimale dell'Accordo di convenzione con il SSN. Se i dati si analizzano per macroregioni si va da un minimo di 757 nelle isole; a 787 nel Sud; a 788 nel Centro; ed a 807 nel Nord. A livello regionale si va da un minimo di 733 della Sardegna ad un massimo, rispettivamente, di 884 della Campania e 887 della Provincia autonoma di Bolzano. Quest'ultima, comunque, ha nell'Accordo di convenzione un massimale di 1000 scelte/PLS (**Tabella 2**).

**Tabella 1** Numero di Medici di medicina generale e numero di scelte per medico nell'anno 2003 - Distribuzione regionale (v.a.)

Regione	Totale medici	Totale scelte	Scelte per medico
Piemonte	3.486	3.902.120	1.119
Valle d'Aosta	102	107.960	1.058
Lombardia	7.034	8.270.791	1.176
Prov. Auton. Bolzano	245	418.347	1.708
Prov. Auton. Trento	383	425.642	1.111
Veneto	3.541	4.090.922	1.155
Friuli Venezia Giulia	1.031	1.085.320	1.053
Liguria	1.406	1.440.499	1.025
Emilia Romagna	3.270	3.664.139	1.121
Toscana	3.087	3.204.994	1.038
Umbria	737	758.450	1.029
Marche	1.229	1.329.734	1.082
Lazio	4.852	4.823.553	994
Abruzzo	1.082	1.145.972	1.059
Molise	282	289.210	1.026
Campania	4.464	5.156.601	1.155
Puglia	3.310	3.573.605	1.080
Basilicata	509	536.042	1.053
Calabria	1.703	1.810.872	1.063
Sicilia	4.071	4.395.676	1.080
Sardegna	1.287	1.329.471	1.033
<b>ITALIA</b>	<b>47.111</b>	<b>51.759.920</b>	<b>1.099</b>

Fonte: Ministero della Salute, Sistema Informativo Sanitario

**Tabella 2** Numero di Pediatri di libera scelta e numero di scelte per pediatra - Distribuzione regionale (v.a.)

Regione	Totale pediatri	Totale scelte	Scelte per pediatra
Piemonte	416	347.450	835
Valle d'Aosta	15	11.425	762
Lombardia	1.012	822.373	813
Prov. Auton. Bolzano	50	44.358	887
Prov. Auton. Trento	77	60.071	780
Veneto	534	462.233	866
Friuli Venezia Giulia	113	89.307	790
Liguria	171	131.197	767
Emilia Romagna	495	380.135	768
Toscana	412	318.272	773
Umbria	102	77.463	759
Marche	174	145.137	834
Lazio	772	606.960	786
Abruzzo	184	135.796	738
Molise	38	29.344	772
Campania	783	691.822	884
Puglia	584	479.942	822
Basilicata	70	52.609	752
Calabria	293	221.212	755
Sicilia	843	657.963	781
Sardegna	220	161.176	733
<b>ITALIA</b>	<b>7.358</b>	<b>5.926.245</b>	<b>805</b>

Fonte: Ministero della Salute, Sistema Informativo Sanitario

### 1.1.3 Analisi quantitativa

Il confronto dei dati relativi agli ultimi sei anni (1998-2003) rispettivamente delle medie nazionali delle scelte dei MMG e dei PLS mostra, di fatto, una stabilità nelle scelte per i primi (1.088 scelte/MMG nell'anno 1998, 1.099 del 2003) mentre si nota un incremento, pari all'11,65%, delle scelte per i PLS: si è passati, infatti, dalle 721 scelte/PLS dell'anno 1998 alle 805 dell'anno 2003 (Tabella 3).

### 1.1.4 Valutazione critica

In un'ottica di *Promozione del territorio quale primaria sede di assistenza* diviene sempre più rilevante il coinvolgimento dei MMG e dei PLS nel governo dei percorsi sanitari con l'esigenza di sperimentare nuove modalità erogative favorenti l'integrazione con altre figure sanitarie territoriali e ospedaliere al fine di perseguire una sanità vicina ai bisogni di salute.

### 1.1.5 Riferimenti normativi – strumenti organizzativi e tecnologici

Il D.Lgs. 229/1999 ha sancito la realizzazione del *distretto* chiamato anche a garantire l'assistenza sanitaria di base, ivi compresa la continuità assistenziale, attraverso il necessario coordinamento e l'approccio multidisciplinare, in ambulatorio e a domicilio, tra MMG, PLS, servizi di guardia medica notturna e festiva, e i presidi specialistici ambulatoriali.

Il D.P.R. 270/2000 concernente il Regolamento di esecuzione dell'accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con i medici di medicina generale, ha regolato, ai sensi dell'art. 8, comma 1, del D.Lgs. 502/1992 e s.m. e i., il rapporto di lavoro autonomo, continuativo e coordinato, che si instaura fra la ASL ed i MMG per lo svolgimento dei compiti e delle attività relativi all'assistenza primaria di medicina generale, la continuità assistenziale e le attività territoriali programmate in un quadro normativo di responsabilizzazione del medico di medicina generale per la tutela della salute dei cittadini che lo hanno scelto.

### 1.1.6 Indicazioni per la programmazione

Il Piano Sanitario Nazionale 2003-2005, nell'am-

**Tabella 3** Confronto fra numero di Medici di medicina generale, numero di scelte per medico (v.a.), e numero di Pediatri di libera scelta, numero di scelte per pediatra (v.a.)

Anno di Riferimento	Totale Medici	Totale scelte	Scelte per medico	Totale Pediatri	Totale scelte	Scelte per pediatra
1998	47.539	51.736.192	1.088	6.971	5.022.573	721
1999	47.261	51.464.953	1.089	7.076	5.295.102	748
2000	47.148	51.483.839	1.092	7.155	5.472.574	765
2001	47.027	51.572.387	1.097	7.199	5.640.229	783
2002	46.907	51.604.925	1.100	7.257	5.759.929	794
2003	47.111	51.759.920	1.099	7.358	5.926.245	805

Fonte: Ministero della Salute, Sistema Informativo Sanitario - Anno 2003

bito dei dieci progetti per la strategia del cambiamento, ne qualifica uno con il "Promuovere il territorio quale primaria sede di assistenza e di governo dei percorsi sanitari e socio sanitari" qualificandolo, più in generale, con la necessità, ormai inderogabile, di organizzare meglio il territorio spostando risorse e servizi che oggi sono assorbiti ancora dagli ospedali, in una logica di sanità ospedalocentrica che oggi non è più sostenibile. Ancora una volta quindi l'attenzione si sposta sui MMG e PLS, ai quali si deve però chiedere di giocare un ruolo maggiore che in passato. Il territorio è sempre stato considerato erogatore di servizi extraospedalieri; oggi è necessario indirizzare chiaramente una nuova e razionale offerta di prestazioni sul territorio, che configuri l'intervento ospedaliero come assistenza extraterritoriale sempre più riservata alle patologie acute. Tali concetti sono stati rilanciati dagli accordi tra il Ministero della Salute e le Regioni (24 luglio 2003 e 29 luglio 2004), i quali hanno sancito che le Regioni devono realizzare, ai fini dell'ottenimento di specifici finanziamenti vincolati agli obiettivi prioritari del PSN, progetti su specifiche linee progettuali, tra le quali le Cure Primarie. Tali progetti devono prevedere che l'assistenza territoriale configuri un maggiore coinvolgimento dei MMG e dei PLS nel governo dei percorsi sanitari, sperimentando nuove modalità erogative favorevoli all'integrazione con le altre fi-

gure sanitarie territoriali, anche attraverso forme evolutive delle varie tipologie di medicina associativa e di gruppo, prefigurate dagli accordi nazionali e costituite da MMG, PLS, specialisti territoriali che, in accordo con i relativi distretti sociosanitari, assicurino in via continuativa agli utenti le cure primarie, garantendo la continuità assistenziale e rapportandosi a specialisti che assicurino competenza nella diagnostica di base ed in alcune specialità. Molte Regioni hanno già avviato la sperimentazione di modelli autonomi, quelle che non lo hanno ancora fatto, possono utilizzare, per sviluppare il proprio progetto di costituzione di presidi integrati per le cure primarie, lo schema dell'Unità Primaria di Assistenza Territoriale (UTAP), proposto dal Ministero della Salute. Le UTAP sono formate dall'associazione di più medici convenzionati che operano in una sede unica e che garantiscono ulteriori funzioni, accanto a quelle già oggi svolte o previste dalla vigente convenzione anche nelle sue espressioni più avanzate come la Medicina di Gruppo, che sostanzino la continuità assistenziale. Questo modello potrà consentire il miglioramento della qualità delle cure attraverso lo sviluppo del governo clinico delle cure primarie (verifica tra pari, utilizzo di linee guida ecc. nell'ambito del gruppo) e maggiore efficacia nella responsabilizzazione finanziaria (gestione del budget).

## 1.2 Continuità assistenziale

### 1.2.1 Introduzione

Il Servizio di continuità assistenziale (ex guardia medica) garantisce l'assistenza medica di base a domicilio per situazioni che rivestono carattere di urgenza e che si verificano durante le ore notturne, nei giorni festivi e negli orari pomeridiani dei giorni prefestivi. Il servizio è, infatti, attivo dalle ore 20.00 alle ore 8.00 di tutti i giorni feriali e dalle ore 10.00 del sabato o di altro giorno prefestivo alle ore 8.00 del lunedì o comunque del giorno successivo al festivo. Il medico di continuità assistenziale deve assicurare il pronto intervento urgente, anche a domicilio, nelle ore in cui il medico di famiglia non è reperibile, quando richiesto direttamente dall'utente oppure dalla centrale operativa. Questi può prescrivere farmaci, ma solo quelli indicati per terapie d'urgenza e limitatamente alla quantità sufficiente a coprire un ciclo di terapia non superiore a 72 ore, può rilasciare certificati di malattia per i lavoratori, esclusivamente nei casi di assoluta necessità e per un periodo massimo di tre giorni, può proporre il ricovero ospedaliero e, quando ne ravvisi la necessità, deve direttamente allertare il servizio di urgenza ed emergenza territoriale per l'intervento del caso.

In alcune ASL, tenuto conto della peculiarità degli interventi di natura pediatrica, è stato attuato anche il Servizio di continuità assistenziale pediatrica (guardia medica pediatrica).

### 1.2.2 Presentazione dei dati

Nell'anno 2003 erano presenti in Italia ogni 100.000 abitanti 5,4 Punti di Guardia Medica per un totale di 3.069 Punti per la continuità assistenziale, che veniva garantita da 13.876 Medici titolari pari a 24,2 medici ogni 100.000 abitanti che effettuavano 8.651.746 visite pari a 150,9 ogni 1.000 abitanti.

Va fatto rilevare che queste medie a livello regionale hanno valori molto diversi, infatti ogni 100.000 abitanti si passa dai 4,7 medici della Provincia Autonoma di Bolzano ai 71,9 della Basilicata; così come i punti di guardia medica ogni 100.000 abitanti che vanno dai 2,4 del Lazio ai 23,3 della Basilicata; ed infine il numero di visite per 1.000 abitanti che vanno dalle 28,5 del Lazio alle 440,0 della Calabria (**Tabella 1**).

### 1.2.3 Analisi quantitativa

Il confronto dei dati relativi agli ultimi 6 anni (1998-2003) mostra che, mentre è diminuito di circa il 15% il numero dei Medici titolari, passando rispettivamente dai 16.318 dell'anno 1998 ai 13.876 del 2003, le visite effettuate sono aumentate di circa il 64% passando da 5.267.993 dell'anno 1998 a 8.651.746, restando pressoché costante il numero dei Punti di Guardia Medica: 5,3 ogni 100.000 abitanti nell'anno 1998, 5,4 ogni 100.000 abitanti nel 2003 (**Tabella 2**).

### 1.2.4 Valutazione critica

Pur rimanendo invariati i Punti di guardia medica si è verificato un crescente ricorso all'assistenza in continuità assistenziale che mostra l'esigenza di rimodulare l'erogazione di tale servizio in coerenza con il PSN 2003-2005.

### 1.2.5 Riferimenti normativi – strumenti organizzativi e tecnologici

Attualmente l'attività di continuità assistenziale è garantita nell'ambito del distretto ai sensi dell'art. 3-quinquies, comma 1, lettera a) del D.Lgs. n. 502 del 30 dicembre 1992 e successive modifiche ed integrazioni.

L'attività di continuità assistenziale fa parte del programma delle attività distrettuali di cui all'art. 14 del D.P.R. 270/00, concernente il Regolamento di esecuzione dell'accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con i medici di medicina generale, ed è anche prevista la partecipazione dei medici addetti all'attività di continuità assistenziale nell'ambito delle équipes territoriali sperimentali (art. 15 del D.P.R. 270/00), finalizzate alla realizzazione di forme di integrazione professionale idonee a collegare l'attività dei singoli operatori tra loro e con gli obiettivi ed i programmi distrettuali. Alla continuità assistenziale è dedicato tutto il capo III del citato D.P.R. 270/00 partendo dal presupposto, contenuto all'art. 48, che le attività di continuità assistenziale sono garantite da medici convenzionati. Lo stesso articolo prevede la possibilità che le attività sopra citate possano essere assicurate altre-

**Tabella 1** Attività di continuità assistenziale relativa all'anno 2003

Regione	Punti di Guardia Medica	Medici Titolari	Visite Effettuate	Popolazione Residente	Medici per 100.000 ab	Punti per 100.000 ab	Visite per 1.000 ab
Piemonte	139	436	547.130	4.231.334	10,3	3,3	129,3
Valle d'Aosta	8	22	7.664	120.909	18,2	6,6	63,4
Lombardia	200	1.090	855.675	9.108.645	12,0	2,2	93,9
Prov. Auton. Bolzano	8	22	11.893	467.338	4,7	1,7	25,4
Prov. Auton. Trento	32	109	79.790	483.157	22,6	6,6	165,1
Veneto	110	797	466.325	4.577.408	17,4	2,4	101,9
Friuli Venezia Giulia	43	159	117.253	1.191.588	13,3	3,6	98,4
Liguria	30	154	92.650	1.572.197	9,8	1,9	58,9
Emilia Romangna	156	568	456.299	4.030.220	14,1	3,9	113,2
Toscana	167	788	477.507	3.516.296	22,4	4,7	135,8
Umbria	44	244	119.526	834.210	29,2	5,3	143,3
Marche	209	336	465.978	1.484.601	22,6	14,1	313,9
Lazio	123	610	146.670	5.145.805	11,9	2,4	28,5
Abruzzo	68	327	211.439	1.273.284	25,7	5,3	166,1
Molise	45	209	73.057	321.047	65,1	14,0	227,6
Campania	245	1.916	1.101.066	5.725.098	33,5	4,3	192,3
Puglia	244	1.051	533.855	4.023.957	26,1	6,1	132,7
Basilicata	139	429	160.385	596.821	71,9	23,3	268,7
Calabria	356	1.308	883.307	2.007.392	65,2	17,7	440,0
Sicilia	513	2.258	1.481.331	4.972.124	45,4	10,3	297,9
Sardegna	190	1.043	362.946	1.637.639	63,7	11,6	221,6
<b>ITALIA</b>	<b>3.069</b>	<b>13.876</b>	<b>8.651.746</b>	<b>57.321.070</b>	<b>24,2</b>	<b>5,4</b>	<b>150,9</b>

Fonte: Ministero della Salute, Sistema Informativo Sanitario

**Tabella 2** Confronto tra le attività di continuità assistenziale negli anni 1998-2003

Anno di riferimento	Medici Titolari	Punti di Guardia Medica	Visite Effettuate	Medici per 100.000 ab.	Punti di guardia medica per 100.000 ab.	Visite per 1.000 ab.
1998	16.318	3.052	5.267.993	28,3	5,3	91,5
1999	15.023	3.014	7.443.601	26,1	5,2	129,2
2000	14.501	3.066	8.551.569	25,1	5,3	148,3
2001	13.709	2.975	9.001.491	23,7	5,1	155,6
2002	14.322	3.016	8.959.584	25,1	5,3	157,2
2003	13.876	3.069	8.651.746	24,2	5,4	150,9

Fonte: Ministero della Salute, Sistema Informativo Sanitario

sì, in zone territoriali definite, da gruppi di medici, anche organizzati in forme associative, convenzionati per la medicina generale per gli assistiti che hanno effettuato la scelta in loro favore.

La continuità assistenziale si estende anche agli assistibili a carico dei pediatri ai sensi dell'art. 43 del D.P.R. 272/2000.

## 1.2.6 Indicazioni per la programmazione

I modelli organizzativi innovativi per le cure primarie quali ad esempio le équipes territoriali e le UTAP, consentiranno un'ulteriore evoluzione della continuità assistenziale finalizzata a soddisfare i bisogni di salute delle persone non solo attraverso una continuità "temporale" ma anche in maniera più mirata e attenta alla storia sanitaria del singolo individuo.

# 2 Assistenza territoriale

## 2.1 Introduzione

Obiettivo dell'assistenza sanitaria territoriale, che deve essere garantita dal distretto della ASL, è quello di promuovere la salute mediante attività di educazione alla salute, medicina preventiva, diagnosi, cura e riabilitazione di primo livello. Suoi settori di intervento possono, pertanto, considerarsi: l'assistenza offerta dalla medicina di base, il servizio di continuità assistenziale, le cure domiciliari, l'assistenza agli anziani e ai disabili. Le cure domiciliari, oltre che con l'assistenza dei medici e pediatri di famiglia e della continuità assistenziale (ex guardia medica), vengono effettuate attraverso forme differenziate di assistenza domiciliare integrata con l'apporto di diversi operatori (infermieri, fisioterapisti, specialisti, servizi sociali ecc.). Queste forme di assistenza sono attivate e ruotano attorno alla figura del medico di famiglia che rappresenta il principale riferimento per le cure di base del cittadino. Esse sono attivabili solo per pazienti impossibilitati, per ragioni cliniche, a recarsi nelle sedi ambulatoriali. Secondo gli indirizzi e le modalità operative definite a livello regionale, il medico di medicina generale (MMG) svolge forme di assistenza domiciliare quali: l'Assistenza domiciliare integrata (ADI), l'Assistenza domiciliare programmata nei confronti di pazienti non ambulabili (ADP) e l'Assistenza domiciliare nei confronti di pazienti in residenze protette e collettività (ADR). L'assistenza domiciliare integrata (ADI) è un modello assistenziale – cui possono corrispondere servizi territoriali specifici – deputato a soddisfare le esigenze di quei soggetti che, in condizioni di non autosufficienza parziale o totale, necessitano di un'assistenza di natura complessa e continuativa di tipo sociosanitario.

Quindi le principali prestazioni che caratterizzano l'ADI sono di natura sanitaria e socio-assistenziale rese al domicilio del paziente in forma coordinata e integrata, secondo piani individualizzati di assistenza derivanti da valutazioni multidimensionali.

Si tratta di un servizio, organizzato dalle ASL in collaborazione con i Comuni, che permette, per-

tanto, ai cittadini che ne hanno bisogno, di essere assistiti a casa con programmi personalizzati evitando il ricovero ospedaliero o in istituto. È destinata a pazienti portatori di gravi patologie che si trovano in condizioni di notevole dipendenza sanitaria che richiedono una elevata intensità di assistenza da parte di più figure professionali chiamate ad operare in integrazione tra di loro (medico, infermiere, assistente sociale, fisioterapista, specialista). L'attivazione del servizio viene proposta da una delle figure professionali che assistono il paziente. Il MMG ha la responsabilità clinica del paziente e predisponde il programma di assistenza che deve prevedere le scadenze degli accessi di ciascun operatore interessato, i farmaci da erogare direttamente, i sussidi (pannoloni, cateteri vescicali, garze, sacche per incontinenti ecc.) ed i presidi (carrozzine, letto ortopedico, materasso antidecubito ecc.) di cui il paziente ha bisogno.

L'Assistenza Domiciliare Programmata (ADP) prevede che il MMG con cadenza programmata (settimanale, quindicinale o mensile) effettui visite ed altri eventuali interventi sanitari a domicilio di pazienti non ambulabili che necessitano di controlli periodici. La proposta, motivata, di attivazione viene formulata dal MMG (con precisazione del numero di accessi) e presentata al Distretto sociosanitario.

L'Assistenza Domiciliare Residenziale (ADR) si distingue in assistenza territoriale residenziale e semiresidenziale ed è erogata a favore di disabili, persone con problemi psichiatrici, persone affette da HIV, anziani non autosufficienti. Essa è disciplinata nell'ambito degli accordi rimessi alla trattativa regionale.

## 2.2 Presentazione dei dati

I casi trattati in ADI nell'anno 2003 a livello nazionale sono stati 315.842 con una media di 551 casi per 100.000 abitanti. Va comunque evidenziato che a livello di macroregioni, la media di casi trattati ogni 100.000 abitanti è simile (Nord 687, Centro 644 e Sud 672). Fanno eccezione



le isole con 127 casi. A livello regionale, invece, si passa dai 35 casi della Provincia Autonoma di Bolzano ai 2.150 del Molise (Tabella 1).

### 2.3 Analisi quantitativa

Il confronto dei dati relativi agli ultimi sei anni (1998-2003) mostra un costante aumento dei casi trattati in ADI che, passando dai 204.545 dell'anno 1998 (pari a 355 ogni 100.000 abitanti), ai 315.842 dell'anno 2003 (pari a 551 casi ogni 100.000 abitanti), hanno subito un incremento del 55,2% (Tabella 2).

### 2.4 Valutazione critica

L'incremento dell'Assistenza Domiciliare Integrata verificatosi negli ultimi sei anni (1998-2003) dimostra l'impegno a voler spostare il baricentro assistenziale verso il domicilio nel rispetto delle indicazioni della Programmazione Sanitaria Nazionale.

### 2.5 Riferimenti normativi – strumenti organizzativi e tecnologici

L'ADI va inquadrata nell'ambito delle norme generali che disciplinano l'assistenza sanitaria e socio-sanitaria, all'interno delle quali sono previsti specifici riferimenti: D.Lgs. 502/92 e s.m. ed i., il D.P.C.M. 14 febbraio 2001 contenente l'“Atto di indirizzo e coordinamento relativo all'integrazione socio-sanitaria”, il D.P.C.M. 29 novembre 2001 di definizione dei Livelli essenziali di assistenza sanitaria ed il Piano sanitario nazionale 2003-2005.

### 2.6 Health impact assessment

Il D.Lgs. 229/99 ha segnato una svolta decisiva per la sanità territoriale poiché attribuendo al Distretto Sociosanitario l'autonomia necessaria al raggiungimento degli obiettivi di salute ha contribuito all'evoluzione della sanità pubblica nella direzione voluta dalla popolazione ovvero una sanità vicino ai bisogni di salute.

### 2.7 Indicazioni per la programmazione

Da ormai qualche tempo, nell'ottica del decentra-

**Tabella 1** Casi trattati in assistenza domiciliare integrata nell'anno 2003

Regione	Casi trattati in ADI	Casi ADI per 100.000 ab.
Piemonte	21.522	509
Valle d'Aosta	67	55
Lombardia	55.985	615
Prov. Auton. Bolzano	164	35
Prov. Auton. Trento	1.166	241
Veneto	41.093	898
Friuli Venezia Giulia	25.238	2.118
Liguria	8.311	529
Emilia Romagna	47.870	1.188
Toscana	26.890	765
Umbria	5.475	656
Marche	10.392	700
Lazio	23.416	455
Abruzzo	5.954	468
Molise	6.902	2.150
Campania	9.161	160
Puglia	9.879	246
Basilicata	5.353	897
Calabria	2.302	115
Sicilia	6.787	137
Sardegna	1.915	117
<b>ITALIA</b>	<b>315.842</b>	<b>551</b>

Fonte: Ministero della Salute, Sistema Informativo Sanitario

**Tabella 2** Casi trattati in ADI e per 100.000 abitanti negli anni 1998-2003

Anno di riferimento	Casi trattati in ADI	Casi ADI per 100.000 ab.
1998	204.545	355
1999	236.322	410
2000	240.105	416
2001	270.852	468
2002	324.806	570
2003	315.842	551

Fonte: Ministero della Salute, Sistema Informativo Sanitario

mento, si sta tentando di correggere l'assetto e la qualità del sistema sanitario spostando il baricentro della politica sanitaria sul territorio ed attribuendo, pertanto, nuove funzioni e compiti specifici alle istituzioni locali (Regioni, Comuni, Aziende Sanitarie e Distretti), realizzando il potenziamento dei servizi territoriali ed il rafforzamento del ruolo delle cure primarie, con l'obiettivo, da un lato, di governare la domanda di servizi sanitari per orientarla verso forme ed ambiti di assistenza appropriati, dall'altro, per predisporre le condizioni adeguate per la realizzazione di modelli assistenziali secondo logiche “di rete”. L'ADI e più in generale la rete integrata dei servizi rivolti ai non autosufficienti, si colloca a pieno titolo in questo contesto della medicina del territorio.

# 3 Sistema di emergenza sanitaria

## 3.1 Introduzione

Il sistema di emergenza sanitaria, oltre a rispondere alla urgenza-emergenza di carattere individuale con cui abitualmente si confronta, è in grado di affrontare altri tipi di emergenze che possono interessare un numero più elevato di cittadini, come ad esempio la comparsa di nuove patologie a carattere epidemico, le emergenze associate a gravi incidenti chimici o a disastri naturali. Tutti questi eventi possono essere validamente affrontati poiché esiste un'attività di preparazione continua a monte, che permette, in primo luogo, di conoscere la disponibilità della risposta sanitaria in termini di dotazione di personale, attrezzature, tempi di attivazione.

Il D.P.R. 27 marzo 1992 "Atto di indirizzo e coordinamento alla regioni per la determinazione dei livelli di assistenza sanitaria di emergenza" individua le condizioni per assicurare questa attività uniformemente su tutto il territorio nazionale. Le linee guida n. 1/1996 recanti "Atto di indirizzo e coordinamento alle regioni per la determinazione dei livelli di emergenza sanitaria", forniscono le indicazioni sui requisiti organizzativi e funzionali.

Pertanto, il sistema di emergenza sanitaria è costituito da:

- un sistema di allarme sanitario;
- un sistema territoriale di soccorso;
- una rete di servizi e presidi.

## 3.2 Presentazione dei dati

### *Sistema di allarme sanitario*

Il sistema di allarme sanitario è assicurato dalla Centrale Operativa, alla quale affluiscono tutte le richieste di intervento sanitario in emergenza tramite il numero unico telefonico nazionale 118. Compito della Centrale Operativa è di garantire il coordinamento di tutti gli interventi nell'ambito territoriale di riferimento, di norma provinciale, e di attivare la risposta ospedaliera, 24 ore su 24. Le funzioni fondamentali della Centrale Operativa comprendono la ricezione delle richieste di soccorso, la valutazione del grado di com-

plexità dell'intervento da attivare, l'attivazione ed il coordinamento dell'intervento stesso. Definisce, inoltre, con la massima precisione possibile, il grado di criticità dell'evento accaduto e, conseguentemente, attiva l'intervento più idoneo. Sul territorio di competenza di ciascuna Centrale Operativa sono presenti Ospedali sede di Pronto soccorso o DEA di I e/o II livello. Tutte le Centrali Operative utilizzano "operatori" formati e circa l'83% provvede all'attività formativa del volontariato e di soggetti esterni. Al fine di garantire, a livello nazionale, una fisionomia unitaria dei diversi programmi di formazione ed aggiornamento, la Conferenza Stato Regioni nella seduta del 22 maggio 2003 ha approvato le: "Linee guida su formazione permanente ed addestramento permanente del personale operante nel sistema di emergenza-urgenza" che forniscono le indicazioni per la definizione degli obiettivi formativi che le varie figure professionali coinvolte devono conseguire al fine di garantire contestualmente l'uniformità dei percorsi formativi previsti dalle varie realtà regionali.

Con l'attivazione delle Centrali Operative di Potenza, Foggia, Taranto il territorio nazionale ha, allo stato attuale, una copertura del 100%.

### *Sistema territoriale di soccorso*

Il sistema territoriale di soccorso è costituito dai mezzi di soccorso: ambulanze, centri mobili di rianimazione, auto medicalizzate, eliambulanze, distribuiti sul territorio di competenza della Centrale operativa. Le sedi di postazione sono identificate nel rispetto dei tempi di percorrenza previsti che, per quanto attiene al soccorso sanitario primario, deve estrinsecarsi entro gli 8 minuti per gli interventi in area urbana ed entro i 20 minuti per le zone extraurbane (salvo particolari situazioni di complessità orografica)

La tipologia dei mezzi di soccorso è la seguente:

- ambulanza di soccorso di base e di trasporto, automezzo il cui equipaggio è costituito da un autista soccorritore e da un infermiere (o soccorritore/volontario) a bordo, con preparazione idonea ad operare nel sistema dell'emergenza;
- ambulanza di soccorso avanzato, automezzo attrezzato per il supporto vitale il cui equipaggio

è costituito da un autista soccorritore ed un infermiere professionale con preparazione specifica verificata dal responsabile della centrale operativa. L'eventuale presenza del medico, indicato tra i medici assegnati alla Centrale Operativa, è stabilita dalla programmazione regionale;

- centro mobile di rianimazione, è un'ambulanza attrezzata come un piccolo reparto ospedaliero mobile, in cui sono previsti di norma, due infermieri professionali ed un medico anestesista-rianimatore, oltre all'autista soccorritore;
- eliambulanza, mezzo di norma integrativo delle altre forme di soccorso, il personale sanitario è composto da un medico anestesista-rianimatore e da un infermiere professionale qualificato in particolari sedi operative. Il documento sulle "Linee guida per l'organizzazione dei servizi di soccorso sanitario con elicottero", in fase di avanzata elaborazione nell'anno 2004, è stato poi approvato con accordo Stato-Regioni il 3 febbraio 2005.

#### Rete di servizi e presidi

La rete di servizi e presidi rappresenta la modalità di risposta all'emergenza sanitaria e si articola su quattro livelli:

- punti di primo intervento, fissi o mobili, organizzati per esigenze stagionali in località turistiche ed in occasioni di manifestazioni di massa, sportive e culturali, religiose ecc;
- Pronto Soccorso ospedalieri nei quali sono assicurati gli accertamenti diagnostici, e gli eventuali interventi necessari per la soluzione del problema clinico presentato. Sono garantiti, comunque, gli interventi necessari alla stabilizzazione del paziente e, sotto il coordinamento della centrale operativa, l'eventuale trasporto ad un ospedale in grado di fornire prestazioni specializzate;
- Dipartimento di Emergenza-Urgenza e Accettazione (DEA) di primo livello che garantisce le prestazioni di Pronto soccorso ed accettazione, di osservazione e breve degenza, di rianimazione e, contemporaneamente, assicura interventi diagnostico-terapeutici di medicina generale, chirurgia generale, ortopedia e traumatologia, cardiologia con Unità di Terapia Intensiva Cardiologia (UTIC). Sono inoltre assicurate le prestazioni di laboratorio di analisi chimico-cliniche e microbiologiche di diagnostica per immagini e trasfusionali.

Dipartimenti di Emergenza-Urgenza e Accettazione (DEA) di secondo livello assicurano, oltre alle prestazioni fornite dal DEA di primo livello, le funzioni di più alta qualificazione legate all'emergenza quali la cardiocirurgia, la neurochirurgia, la terapia intensiva neonatale, la chirurgia vascolare, la chirurgia toracica. Ove rientranti nella pro-

grammazione regionale, sono collocati nei DEA di secondo livello componenti di particolare qualificazione quali le Unità per grandi ustioni, le Unità spinali. La Conferenza Stato Regioni nella seduta del 29 aprile 2004 ha approvato un documento recante: "Linee guida per le unità spinali unipolari", il documento si propone di fornire indirizzi per l'organizzazione di un adeguato percorso diagnostico-terapeutico-riabilitativo delle persone affette da lesioni midollari, ed ha, inoltre, l'obiettivo di definire: i criteri per l'appropriato percorso assistenziale del mieloleso nelle Unità Spinali; i contenuti della formazione interdisciplinare degli operatori del settore, ed il monitoraggio epidemiologico delle mielolesioni.

### 3.3 Analisi quantitativa

Sul territorio nazionale nell'anno 2003 erano presenti 602 ambulanze di soccorso avanzato con medico a bordo pari a 1,05 ogni 100.000 abitanti (**Tabella 1**) e 650 centri mobili di rianimazione pari a 1,13 per 100.000 abitanti (**Tabella 2**). Nello stesso anno sono stati registrati, a livello nazionale, circa 348 accessi al Pronto soccorso ogni

**Tabella 1** Numero ambulanze di soccorso avanzato con medico a bordo nell'anno 2003

Regione	Popolazione residente	Ambulanze di soccorso avanzato con medico	
		Totali	Per 100.000 ab.
Piemonte	4.231.334	38	0,90
Valle d'Aosta	120.909	4	3,31
Lombardia	9.108.645	16	0,18
Prov. Auton. Bolzano	467.338	10	2,14
Prov. Auton. Trento	483.157	5	1,03
Veneto	4.577.408	51	1,11
Friuli Venezia Giulia	1.191.588	5	0,42
Liguria	1.572.197	1	0,06
Emilia Romagna	4.030.220	44	1,09
Toscana	3.516.296	151	4,29
Umbria	834.210	28	3,36
Marche	1.484.601	39	2,63
Lazio	5.145.805	15	0,29
Abruzzo	1.273.284	38	2,98
Molise	321.047	1	0,31
Campania	5.725.098	61	1,07
Puglia	4.023.957	26	0,65
Basilicata	596.821	0	0,00
Calabria	2.007.392	50	2,49
Sicilia	4.972.124	10	0,20
Sardegna	1.637.639	9	0,55
<b>ITALIA</b>	<b>57.321.070</b>	<b>602</b>	<b>1,05</b>

Fonte: Ministero della Salute, Sistema Informativo Sanitario

**Tabella 2** Numero Centri mobili di rianimazione presenti sul territorio nazionale nell'anno 2003

Regione	Centri mobili di rianimazione	Centri mobili di rianimazione per 100.000 ab.	Popolazione Residente
Piemonte	28	0,66	4.231.334
Valle d'Aosta	1	0,83	120.909
Lombardia	50	0,55	9.108.645
Prov. Auton. Bolzano	2	0,43	467.338
Prov. Auton. Trento	1	0,21	483.157
Veneto	33	0,72	4.577.408
Friuli Venezia Giulia	5	0,42	1.191.588
Liguria	3	0,19	1.572.197
Emilia Romagna	18	0,45	4.030.220
Toscana	221	6,29	3.516.296
Umbria	7	0,84	834.210
Marche	18	1,21	1.484.601
Lazio	27	0,52	5.145.805
Abruzzo	24	1,88	1.273.284
Molise	6	1,87	321.047
Campania	47	0,82	5.725.098
Puglia	31	0,77	4.023.957
Basilicata	11	1,84	596.821
Calabria	31	1,54	2.007.392
Sicilia	52	1,05	4.972.124
Sardegna	34	2,08	1.637.639
<b>TOTALE</b>	<b>650</b>	<b>1,13</b>	<b>57.321.070</b>

Fonte: Ministero della Salute, Sistema Informativo Sanitario

**Tabella 3** Accessi in Pronto Soccorso per 1.000 abitanti nell'anno 2003

Regione	% di ricoverati sul totale degli accessi in Pronto Soccorso	Accessi in Pronto Soccorso per 1.000 abitanti
Piemonte	12,6	400,7
Valle d'Aosta	15,7	383,5
Lombardia	17,4	65,2
Prov. Auton. Bolzano	15,5	392,6
Prov. Auton. Trento	11,7	498,9
Veneto	16,7	455,9
Friuli Venezia Giulia	16,4	329,8
Liguria	19,6	344,1
Emilia Romagna	16,0	409,3
Toscana	15,9	338,1
Umbria	23,5	456,7
Marche	15,7	384,0
Lazio	19,6	416,7
Abruzzo	29,8	443,1
Molise	39,8	488,4
Campania	16,6	454,1
Puglia	30,9	359,6
Basilicata	32,7	324,1
Calabria	27,1	410,2
Sicilia	24,6	412,3
Sardegna	20,7	233,9
<b>TOTALE</b>	<b>19,7</b>	<b>347,7</b>

Fonte: Ministero della Salute, Sistema Informativo Sanitario

1.000 abitanti ed il 19,7% hanno avuto come esito il ricovero (Tabella 3). Da questi dati appare evidente un iperafflusso ai servizi di Pronto Soccorso che indirizza gli interventi sanitari verso bisogni minori e sostanzialmente non urgenti, ed impedisce di utilizzare le risorse disponibili per le attività più appropriate e per una rapida ed efficace risposta all'emergenza. A tal proposito La Conferenza Stato Regioni nella seduta del 25 ottobre 2001 ha emanato le "Linee guida sul "triage" intraospedaliero per gli utenti che accedono direttamente in pronto soccorso". Il termine triage deriva dal verbo francese "trier" e significa scegliere, classificare e indica quindi il metodo di valutazione e selezione immediata usato per assegnare il grado di priorità, per il trattamento quando si è in presenza di molti pazienti.

La rete di servizi e presidi nel 2003 risulta costituita da 742 ospedali, dei quali 196 pari al 26,4% sono DEA di primo livello; 119 pari al 16,0% sono DEA di secondo livello e 427 pari al 57,4% sono Pronto Soccorso ospedalieri. Pertanto nell'area dell'emergenza circa il 42,5% degli ospedali pubblici risulta dotato di un Dipartimento di Emergenza-Urgenza Accettazione (Tabella 4).

### 3.4 Valutazione critica

I dati sopra riportati evidenziano come il SSN debba individuare metodi per la riduzione dell'iperafflusso ai servizi di pronto soccorso, anche attraverso una rimodulazione delle attività territoriali e all'uso della telemedicina e del teleconsulto.

### 3.5 Riferimenti normativi – strumenti organizzativi e tecnologici

Il sistema dell'emergenza-urgenza è stato attivato con l'emanazione del D.P.R. 27 Marzo 1992 ed il successivo atto d'intesa Stato-Regioni di approvazione delle linee guida sul sistema di emergenza sanitaria sancito in data 11 aprile 1996. Queste forniscono le indicazioni sui requisiti organizzativi e funzionali della rete dell'emergenza e sulle unità operative che compongono i DEA di primo e secondo livello.

### 3.6 Health impact assessment

In questi ultimi anni è stata messa in atto una

**Tabella 4** Numero degli ospedali e relativi DEA presenti sul territorio nazionale nell'anno 2003

Regione	DEA 1° liv.	DEA 2° liv.	No DEA	Totale	% ospedali con DEA 1° liv. sul totale degli ospedali	% ospedali con DEA 2° liv. sul totale degli ospedali	% ospedali con DEA sul totale degli ospedali
Piemonte	20	8	14	42	47,6%	19,0%	66,7%
Valle d'Aosta		1		1	0,0%	100,0%	100,0%
Lombardia	23	10	22	55	41,8%	18,2%	60,0%
Prov. Auton. Bolzano	2	1	4	7	28,6%	14,3%	42,9%
Prov. Auton. Trento	1		12	13	7,7%	0,0%	7,7%
Veneto	18	13	45	76	23,7%	17,1%	40,8%
Friuli Venezia Giulia	9	4	5	18	50,0%	22,2%	72,2%
Liguria	5	3	10	18	27,8%	16,7%	44,4%
Emilia Romagna	12	8	8	28	42,9%	28,6%	71,4%
Toscana	16	9	19	44	36,4%	20,5%	56,8%
Umbria	4	2	5	11	36,4%	18,2%	54,5%
Marche	13	3	21	37	35,1%	8,1%	43,2%
Lazio	16	9	52	77	20,8%	11,7%	32,5%
Abruzzo	10	7	5	22	45,5%	31,8%	77,3%
Molise	2	2	3	7	28,6%	28,6%	57,1%
Campania	12	15	39	66	18,2%	22,7%	40,9%
Puglia	4	7	58	69	5,8%	10,1%	15,9%
Basilicata	3	1	5	9	33,3%	11,1%	44,4%
Calabria	12		25	37	32,4%	0,0%	32,4%
Sicilia	9	15	48	72	12,5%	20,8%	33,3%
Sardegna	5	1	27	33	15,2%	3,0%	18,2%
<b>TOTALE</b>	<b>196</b>	<b>119</b>	<b>427</b>	<b>742</b>	<b>26,4%</b>	<b>16,0%</b>	<b>42,5%</b>

Fonte: Ministero della Salute, Sistema Informativo Sanitario

serie di azioni finalizzate al contenimento della domanda verso le strutture di pronto soccorso, che necessitano comunque di essere implementate, anche, cercando di diffondere nei cittadini la consapevolezza che l'accesso a tali strutture è da ritenersi riservato alle urgenze ed alle emergenze.

### 3.7 Indicazioni per la programmazione

I cambiamenti dei processi assistenziali avve-

nuti negli ultimi anni nel campo della gestione delle emergenze-urgenze di natura sanitaria, anche a seguito dell'introduzione delle nuove tecnologie informatiche, rendono necessario un ulteriore approfondimento dei modelli assistenziali nel settore dell'emergenza-urgenza. Pertanto, il Ministero della Salute ha ritenuto opportuno costituire un'apposita Commissione consultiva con il compito di formulare proposte e pareri per la elaborazione di un Piano per il miglioramento del sistema di urgenza ed emergenza.

# 4 Assistenza ospedaliera per acuti

## 4.1 Introduzione

L'assistenza ospedaliera costituisce il livello di assistenza più importante del Servizio Sanitario Nazionale in quanto ancora oggi assorbe quasi metà dei costi sostenuti per l'assistenza sanitaria, malgrado le ripetute indicazioni programmatiche nazionali e l'impegno delle Regioni nel ridurre i costi dell'assistenza ospedaliera a favore della prevenzione e dell'assistenza territoriale. Nel livello di assistenza ospedaliera sono previste le prestazioni erogate in regime ordinario e in day hospital o day surgery sia nelle discipline per acuti sia per la riabilitazione e la lungodegenza. Sono inoltre comprese le prestazioni erogate in pronto soccorso e gli interventi di ospedalizzazione domiciliare.

All'interno delle strutture ospedaliere sono, pertanto, erogate le prestazioni di carattere diagnostico, terapeutico e riabilitativo che per loro natura o complessità di esecuzione richiedono un livello di assistenza medica ed infermieristica continua non attuabile in regime ambulatoriale. Possono essere previste forme di ospedalizzazione domiciliare per i pazienti che dispongono di un adeguato supporto familiare ma che ne-

cessitano di prestazioni assistenziali ad elevato contenuto sanitario durante l'arco delle 24 ore, nonché di interventi infermieristici e di riabilitazione fisica e psicologica e di cure palliative. L'assistenza ospedaliera viene erogata da strutture ospedaliere pubbliche e private accreditate, quali presidi ospedalieri delle aziende USL, aziende ospedaliere, aziende universitarie, istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, ospedali classificati e case di cura private.

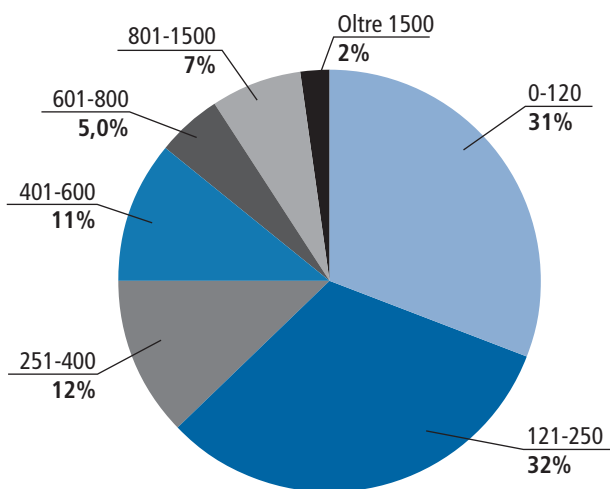
Spetta alla Regione definire le modalità di organizzazione degli ospedali per formare una rete integrata e coordinata, al fine di garantire al cittadino risposte corrette ed appropriate nel nodo della rete più idoneo.

## 4.2 Presentazione dei dati

Il Servizio Sanitario Nazionale si avvale per l'assistenza ospedaliera di 1281 Istituti di ricovero e cura di cui circa il 59% (746) appartiene al settore pubblico. Quest'ultimo annovera tra l'altro 98 Aziende ospedaliere e 50 Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico per l'attività diagnostica, terapeutica e riabilitativa con elevata valenza scientifica. Risulta confermato il trend decrescente del numero di istituti in assoluto, già presente negli anni precedenti, risultato della riconversione e dell'accorpamento di alcune strutture.

Oltre il 60% degli ospedali pubblici esistenti risulta di dimensioni medio-piccole (ossia con meno di 250 posti letto) e solo il 14% è di grandi dimensioni (con oltre 600 posti letto) (**Figura 1**). I posti letto disponibili negli istituti di ricovero e cura sono utilizzati per le discipline cosiddette per acuti (discipline mediche, chirurgiche e di emergenza) in modalità di degenza ordinaria e in day hospital e/o day surgery e per le discipline post-acuzie, in modalità di riabilitazione e lungodegenza, unità spinale.

Nell'anno 2003 l'offerta di posti letto per acuti per le attività di degenza ordinaria è risultata costituita da 221.200 unità, pari a circa 3.9 ogni 1.000 abitanti e per l'attività di day hospital da 26.400 unità, pari a circa lo 0.46 per 1.000 abi-



Fonte: Ministero della Salute, Sistema Informativo Sanitario

**Figura 1** Distribuzione degli ospedali pubblici per classe di posti letto (valori percentuali) - Anno 2003.



tanti. Il valore complessivo del 4.36 per 1.000 è ancora superiore al tasso previsto dalla legge 405/2001 che stabilisce nel 4 per 1.000 la dotazione media regionale di riferimento per le discipline per acuti (Tabella 1).

Le politiche di riorganizzazione della rete ospedaliera hanno di fatto inciso sulla diminuzione dei posti letto per le attività di ricovero ordinario, in buona parte riconvertiti in modalità di degenza diurna. Infatti nel corso dell'ultimo quinquennio la disponibilità di posti letto per la degenza ordinaria si è ridotta del 14%, mentre quella per il day hospital è aumentata di più del 19,5%.

La dotazione di posti letto per le attività di day hospital e/o di day surgery è cresciuta notevolmente negli ultimi anni, ma risulta ancora estremamente variabile a livello regionale. Il valore percentuale nazionale di posti letto per day hospital sull'insieme dei posti letto dedicati all'attività ordinaria si attesta al 11,9%, con un discreto aumento rispetto all'anno precedente, (10,7% nel 2002), superando l'obiettivo previsto dall'atto di indirizzo e coordinamento del 1992, che stabiliva nel 10% una indicazione programmatica. Il numero di posti letto dedicati alle discipline di emergenza (terapia intensiva, terapia intensiva neonatale, unità coronarica, grandi ustioni, grandi ustioni pediatriche) è 8.178, pari a circa 14,3 ogni 100.000 abitanti, e costituisce il 3,5% dell'ammontare complessivo dei posti letto utilizzati per acuti, coerentemente con quanto stabilito dalle linee guida nazionali del 1996 che fissavano al 3% un parametro orientativo. L'andamento dei dati negli anni recenti ne evidenzia una crescita significativa, anche per il concentrarsi delle risorse dell'assistenza ospedaliera in tale ambito.

L'ospedalizzazione domiciliare è ancora una realtà poco diffusa nel nostro Paese. Nel Sistema Informativo Sanitario risultano presenti solo 57 servizi, quasi interamente afferenti al settore pubblico, corrispondenti a poco meno dell'8% delle strutture ospedaliere pubbliche esistenti sul territorio nazionale. Su tale valore occorre essere piuttosto cauti in quanto potrebbe sussistere una consistente sottodichiarazione da parte delle strutture ospedaliere.

Nell'anno 2003 si sono registrati nelle discipline per acuti circa 8,4 milioni di ricoveri in modalità di degenza ordinaria, pari ad un tasso di ospedalizzazione di 146,1 per 1.000 abitanti, e 3,57 milioni di ricoveri in modalità diurna, pari ad un tasso di ospedalizzazione del 62 per 1.000 abitanti.

Il numero complessivo di ricoveri (comprensivo anche delle discipline di riabilitazione e lun-

**Tabella 1** Posti letto per acuti per 1.000 ab. Anno 2003

Regione	Degenza ordinaria	Day hospital
Piemonte	3,43	0,49
Valle d'Aosta	3,53	0,44
Lombardia	4,05	0,42
Prov. Auton. Bolzano	4,72	0,33
Prov. Auton. Trento	3,48	0,37
Veneto	3,77	0,47
Friuli Venezia Giulia	4,39	0,46
Liguria	3,88	0,61
Emilia Romagna	3,99	0,47
Toscana	3,94	0,52
Umbria	3,48	0,61
Marche	3,87	0,50
Lazio	4,20	0,59
Abruzzo	4,22	0,44
Molise	4,18	0,44
Campania	3,11	0,34
Puglia	3,93	0,31
Basilicata	3,83	0,41
Calabria	3,87	0,47
Sicilia	3,77	0,54
Sardegna	4,60	0,38
<b>ITALIA</b>	<b>3,86</b>	<b>0,46</b>

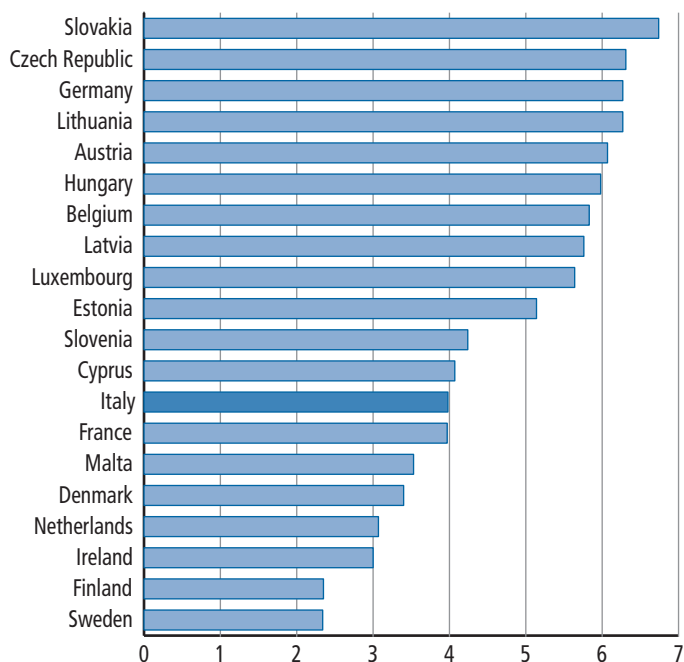
Fonte: Ministero della Salute

godegenza) è leggermente diminuito rispetto al 2002 e, considerando che la legge 662/1996 ha previsto per il tasso di ospedalizzazione un parametro di riferimento del 160 per 1.000, per rientrarvi sarebbe necessario prevedere ulteriori misure di razionalizzazione.

È proseguita, a conferma della strategia di presidiare l'appropriatezza dell'erogazione delle cure ospedaliere, la riduzione del numero di giornate di ricovero – passate in complesso da 79,8 milioni del 2002 a 77,9 nel 2003. Tale riduzione è attribuibile in gran parte ai ricoveri per acuti in regime ordinario che sono diminuiti di circa 435.000, corrispondente ad una diminuzione di circa 2,85 milioni di giornate di degenza. La riduzione dei ricoveri ordinari è stata bilanciata dall'aumento del numero di ricoveri in day hospital, pari a circa 270.000.

### 4.3 Analisi quantitativa

Anche la distribuzione regionale dell'indicatore posti letto per degenza ordinaria per 1.000 abitanti dimostra una elevata eterogeneità, si passa dal 3.11 della Campania a oltre il 4,5 per mille della Sardegna e della P.A. di Bolzano. Oltre



Fonte: OMS, Banca dati HFA-DB - Anno 2001

**Figura 2** Disponibilità posti letto per acuti nell'Unione europea (posti letto per 1.000 abitanti).

**Tabella 2** Tasso di ospedalizzazione standardizzato e grezzo regime ordinario discipline per acuti (per 1.000 abitanti)

Regione di residenza	ANNO 2003	
	Tasso Standard <sup>(1)</sup>	Tasso grezzo
Piemonte	110,35	114,72
Valle d'Aosta	130,20	132,13
Lombardia	141,07	140,92
P.A. Bolzano	176,75	165,87
P.A. Trento	125,04	124,79
Veneto	125,11	125,09
Friuli Venezia Giulia	117,36	126,16
Liguria	131,72	146,23
Emilia Romagna	127,06	136,12
Toscana	117,93	127,12
Umbria	127,11	135,38
Marche	133,66	140,55
Lazio	158,99	157,41
Abruzzo	190,52	193,33
Molise	174,21	177,91
Campania	165,29	151,74
Puglia	180,08	170,66
Basilicata	152,65	149,90
Calabria	172,83	165,39
Sicilia	172,25	166,13
Sardegna	168,86	160,24
<b>ITALIA</b>	<b>146,09</b>	<b>146,09</b>

<sup>(1)</sup> Popolazione nazionale 1/1/2003 Istituti pubblici e privati accreditati

Fonte: Ministero della Salute, Schede di dimissione ospedaliera

alla Campania, risultano sensibilmente inferiori al valore nazionale (pari a 3,86) Umbria, Valle d'Aosta, P. A. di Trento e Piemonte.

A livello europeo, la disponibilità italiana dei posti letto per acuti per il ricovero ordinario si colloca su un valore intermedio: Svezia e Finlandia registrano i valori più bassi, al disotto di 2,5 posti letto ogni 1.000 abitanti; mentre i valori più elevati, superiori a 6 posti letto ogni 1.000 abitanti, si ritrovano in genere tra i Paesi dell'Europa centrale (inclusi Austria e Germania) (Figura 2).

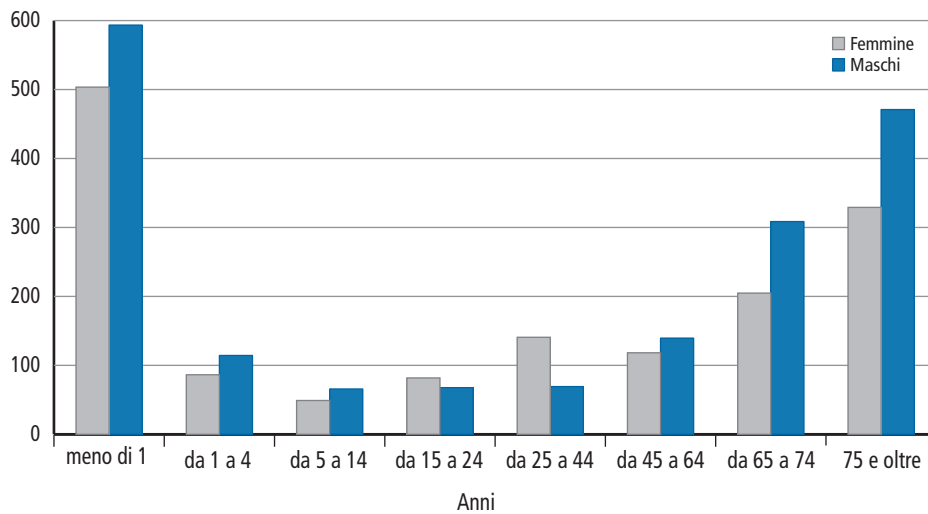
Analizzando la situazione del ricovero ordinario nel suo complesso, risulta una evidente variabilità a livello regionale. I valori più elevati del tasso di ospedalizzazione si registrano nelle regioni meridionali ed in particolare in Abruzzo, Molise e Puglia. Nella Tabella 2 sono riportati anche i valori del tasso standardizzato, ottenuto con il procedimento della standardizzazione con metodo diretto che consente di depurare il dato grezzo dall'effetto della diversa composizione per età presente in ciascuna realtà regionale e pertanto di ottenere un confronto più accurato. Dopo tale operazione i valori più elevati permangono nelle regioni Abruzzo e Puglia, ma si modificano sensibilmente i dati della Provincia Autonoma di Bolzano, e della regione Calabria; in generale le altre regioni meridionali incrementano il loro divario verso l'alto, mentre nelle regioni settentrionali al contrario i valori si riducono o rimangono pressoché costanti (Tabella 2).

L'analisi per età del paziente del fenomeno ospedalizzazione mostra la situazione particolarmente anomala dei bambini con meno di 1 anno di età il cui dato (esclusi i neonati sani) è pari al 550‰ e la prevedibile crescita progressiva nelle classi di età adulte al crescere dell'età. Il ricorso al ricovero è maggiore nel sesso maschile tra i bambini e nelle classi di età più avanzata; rimane, al contrario, maggiore tra le donne in età fertile (Figura 3).

Anche nella modalità assistenziale del ricovero diurno persiste una notevole variabilità regionale. Il tasso di ospedalizzazione per day hospital è più elevato nelle regioni Liguria, Umbria, Lazio, Abruzzo e Sicilia, dove si registrano valori maggiori del 65‰ e più basso in Puglia, in Friuli Venezia Giulia e nella Provincia Autonoma di Bolzano. Quasi ovunque si evidenzia una tendenza ad un graduale e progressivo incremento del regime diurno. Ovviamente l'evoluzione dell'attività riflette l'organizzazione, ed in particolare la dotazione di risorse dedicate alla modalità di day hospital.

La durata della degenza si è significativamente ri-





Fonte: Ministero della Salute, Scheda di dimissione ospedaliera

**Figura 3** Tassi di ospedalizzazione per fasce di età e sesso. Ricoveri per acuti in regime ordinario - Anno 2003 (dati per 1.000 abitanti).

dotta negli ultimi anni, passando da 7,1 giorni nel 1998 a 6,7 nel 2002 e nel 2003. In particolare, nelle discipline per acuti in regime ordinario i valori più bassi si registrano nell'area meridionale del Paese (5,4 in Campania, 5,6 in Sicilia e 5,9 in Puglia) (Tabella 3). A livello internazionale l'Italia si colloca in una posizione intermedia, insieme alla Germania e al Portogallo.

za organizzativa, ossia della individuazione della sede più idonea per il trattamento sanitario necessario. Andranno promosse indicazioni condivise sui percorsi di cura e sulle sedi allocative delle prestazioni sanitarie. Passi in avanti sono stati già fatti con l'Accordo Stato Regioni

#### 4.4 Valutazione critica

Dai dati illustrati si rileva una sostanziale tendenza alla riduzione del ricovero ordinario sia per un potenziamento del ricovero diurno sia per un aumento della cura extraospedaliera di quelle patologie (in particolare croniche), che possono essere adeguatamente trattate in sede ambulatoriale o domiciliare. È importante riqualificare il ruolo dell'Ospedale come centro per la cura delle patologie acute più complesse, affiancando allo stesso una rete di servizi territoriali che può rispondere in modo adeguato alle esigenze di assistenza socio-sanitaria, quali ad esempio la cura del paziente anziano, affetto da diverse patologie di tipo cronico. L'obiettivo, in questo ambito, è quello di completare il processo di riduzione dei ricoveri ospedalieri inappropriati, convertire la funzione di alcuni Ospedali minori, attivare l'ospedalità a domicilio e portare l'Ospedale alla funzione di centro di alta specializzazione e di eccellenza.

Altro tema che emerge è la necessità di una ricerca accurata ed approfondita all'appropriatezza

**Tabella 3** Degenza media regime ordinario - Acuti - Strutture pubbliche e private accreditate

Regione	2000 Indicatore	2002 Indicatore	2003 Indicatore
Piemonte	8,2	8,0	7,9
Valle d'Aosta	9,1	9,3	8,8
Lombardia	7,0	6,6	6,5
P.A. Bolzano	6,9	6,9	6,6
P.A. Trento	7,1	7,2	7,6
Veneto	8,1	7,9	7,9
Friuli Venezia Giulia	7,6	7,6	7,7
Liguria	7,9	7,7	7,8
Emilia Romagna	7,0	6,9	6,7
Toscana	7,5	7,4	7,4
Umbria	6,3	6,4	6,4
Marche	7,1	6,9	7,0
Lazio	7,7	7,6	7,6
Abruzzo	6,6	6,2	6,0
Molise	6,9	6,8	7,0
Campania	5,8	5,4	5,4
Puglia	5,8	5,8	5,9
Basilicata	6,3	6,6	6,7
Calabria	6,2	6,1	6,1
Sicilia	5,8	5,6	5,6
Sardegna	6,8	6,7	6,7
<b>ITALIA</b>	<b>7,0</b>	<b>6,7</b>	<b>6,7</b>

Fonte: Ministero della Salute, Scheda di dimissione ospedaliera

dell'1 agosto 2002 che ha emanato Linee guida per le attività di day surgery, e con il D.P.C.M. 29 novembre 2001 di definizione dei livelli essenziali di assistenza.

#### 4.5 Riferimenti normativi – strumenti organizzativi e tecnologici

La rete ospedaliera è organizzata dalla Regione, sulla base di standard nazionali fissati, in particolare, dall'articolo 2, comma 5, della legge 28 dicembre 1995, n. 549, come modificato, da ultimo, dall'art. 3, comma 4, della decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, coordinato con la legge di conversione 16 novembre 2001, n. 405 recante "Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria". Gli standard vigenti riguardano, in particolare l'obbligo di una dotazione media, regionale, di 5 posti letto per mille abitanti di cui l'1 per mille riservato alla riabilitazione ed alla lungodegenza post-acuzie, nonché il tasso di utilizzazione dei posti letto delle singole unità operative non inferiore al 75%, e il tasso di ospedalizzazione del 160 per mille abitanti. È prevista, inoltre, l'organizzazione dipartimentale delle strutture ospedaliere. Normativa di riferimento per la riorganizzazione della rete ospedaliera.

- **Decreto del Presidente della Repubblica** 20 ottobre 1992 "Atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni per l'attivazione dei posti di assistenza a ciclo diurno negli ospedali". Stabilisce le finalità dell'assistenza diurna ospedaliera e indirizza le Regioni ad istituire nelle diverse unità operative ospedaliere un numero di posti di degenza diurna non inferiore al 10% del numero di posti letto di dotazione ordinaria. Sono inoltre indicati, per eventuali provvedimenti in termini organizzativi, gli indici ottimali di attività: indice di rotazione compreso tra 1 e 2, funzionamento per non meno di 250 giorni l'anno, tasso di occupazione tendenzialmente vicino al 100%.

- **Legge 18 luglio 1996 n. 382**, di modifica della legge 28 dicembre 1995, n. 549. Incarica le Regioni di emanare un apposito atto programmatico di carattere generale sulla ristrutturazione della rete ospedaliera al fine di definire le misure atte al raggiungimento degli standard nazionali. La norma fornisce indicazioni per effettuare le trasformazioni di destinazione, gli accorpamenti, le riconversioni e le disattivazioni necessarie con criteri di economicità ed efficienza di gestione. Il legislatore riconosce piena autonomia alle Regioni nell'individuazione dei singoli interventi relativi alle strutture ospedaliere,

nel rispetto degli standard complessivi dettati a livello nazionale.

- **Legge 23 dicembre 1996 n. 662**. Stabilisce che i direttori generali delle aziende devono procedere alla disattivazione dei posti letto che negli ultimi 3 anni hanno registrato mediamente un tasso di occupazione inferiore al 75%, fatta eccezione per la terapia intensiva, la rianimazione, le malattie infettive, le unità spinali, le attività di trapianto. La legge prevede inoltre uno standard di 160 ricoveri ogni 1.000 abitanti per il tasso di ospedalizzazione.

- **Decreto legge 18 settembre 2001 n. 347**, convertito nella legge 16 novembre 2001, n. 405 "Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria". Ha rideterminato lo standard dei posti letto per acuti riducendolo a 4 per 1.000 abitanti in dotazione media regionale annua, riconfermando 1 posto letto per 1.000 abitanti per la riabilitazione e la lungodegenza post-acuzie.

- **Linee guida n.1/1996** sull'attività di emergenza. Prevedono un parametro orientativo per i posti letto di terapia intensiva (terapia intensiva, unità coronaria, terapia intensiva neonatale, centro ustioni) pari al 3% del totale dei posti letto disponibili.

- **Piano Sanitario Nazionale 1998-2000**. Nel capitolo sulle strategie per il cambiamento, considera prioritario il riequilibrio tra i livelli di assistenza sanitaria, sia nell'assistenza sia nella allocazione delle risorse (dalla cura alla prevenzione, dall'assistenza ospedaliera all'assistenza territoriale). A tal fine prevede: di potenziare il ricovero diurno; sviluppare gli interventi di riabilitazione e lungodegenza in ambito residenziale e domiciliare, elaborare programmi per l'abbattimento dei tempi di attesa; adottare misure per garantire l'appropriatezza della sede allocata degli interventi.

- **Piano Sanitario Nazionale 2003-2005**. Ha, tra gli obiettivi strategici, la riorganizzazione della rete di assistenza ospedaliera, in particolare mirata alla funzione di alcuni Ospedali che dovrebbero essere destinati al primo soccorso e alla diagnosi di base. Obiettivi strategici sono quelli di:
  - sostenere le Regioni nel loro programma di ridisegno della rete ospedaliera, con la finalità da un lato di convertire la funzione di alcuni Ospedali minori e di attivare la ospedalità a domicilio, e dall'altro di realizzare Centri avanzati di Eccellenza;
  - attivare, da parte delle Regioni e dello Stato, una forte azione di comunicazione con la popolazione, tesa a chiarire il senso dell'operazione, che è quello di fornire ai cittadini servizi ospedalieri più efficaci e più moderni, riducendo i

cosiddetti viaggi della speranza ed i relativi disagi e costi, attivando nel contempo servizi per i pazienti cronici ed alleviando il peso che questi comportano per le rispettive famiglie;

- concordare con le Regioni una metodologia di misura della qualità degli erogatori dei servizi sanitari.

#### 4.6 Indicazioni per la programmazione

Dai dati illustrati si rileva una sostanziale tendenza alla riduzione del ricovero ordinario sia per il potenziamento del ricovero diurno, sia per un aumento della cura extraospedaliera di quelle patologie, che possono essere adeguatamente trattate in sede ambulatoriale o domiciliare (in particolare quelle croniche). Tale tendenza risponde sia all'evoluzione della medicina sia alle stesse esigenze di umanizzazione dell'assistenza. È, infatti, importante riqualificare il ruolo dell'Ospedale come centro per la cura delle patologie acute più complesse, affiancando allo stesso una rete di servizi territoriali. Solo tale rete può rispondere in modo adeguato, coordinandosi con l'Ospedale, alle esigenze di assistenza socio-sanitaria, quali ad esempio la cura del paziente anziano affetto da diverse patologie di tipo cronico, delegate, in passato, all'Ospedale. L'obiettivo, in questo ambito, è quello

di completare il processo di riduzione dei ricoveri ospedalieri inappropriati e portare l'ospedale alla funzione di centro di alta specializzazione e di eccellenza.

Altro tema che emerge è la necessità di una ricerca accurata ed approfondita all'appropriatezza allocativa, ossia alla individuazione della sede più idonea per il trattamento sanitario necessario. Non è possibile, infatti, che semplici operazioni chirurgiche, come la decompressione del tunnel carpale o la legatura e stripping delle vene, possano essere ancora effettuate in ricovero ordinario. Vanno, quindi, sviluppate indicazioni condivise sui percorsi di cura e sulle sedi allocative delle prestazioni sanitarie. Un primo passo in avanti è stato già fatto con l'*Accordo Stato Regioni dell'1 agosto 2002* che ha emanato Linee guida per le attività di day surgery. L'allegato dell'Accordo identifica oltre 700 interventi chirurgici e procedure eseguibili, previo giudizio clinico, in regime di day surgery in alternativa al regime ordinario.

Se queste sono le tendenze che si rilevano, è importante che vi siano indirizzi programmatori finalizzati a guidare e favorire l'ulteriore sviluppo della deospedalizzazione e dell'appropriatezza allocativa. Questi indirizzi sono, infatti, contenuti sia nel *D.P.C.M. 29 novembre 2001* di definizione dei livelli essenziali di assistenza, sia nell'ambito degli strumenti di monitoraggio del sistema di garanzia degli stessi livelli.

# 5 Assistenza ospedaliera riabilitativa e lungodegenza

## 5.1 Introduzione

L'aumento dei gravi traumatismi accidentali, assieme ad una maggiore sopravvivenza resa possibile dai progressi avvenuti in campo medico, produce ed evidenzia una crescente domanda di prestazioni riabilitative.

Già nel Piano Sanitario Nazionale 1998-2000, si indicava lo sviluppo degli interventi di riabilitazione come obiettivo prioritario per il triennio e si evidenziava l'approccio multidimensionale e plurispecialistico dell'attività riabilitativa. Il Piano sollecitava l'importanza dell'intervento in fase precoce, che facilita il recupero di competenze funzionali e lo sviluppo di competenze sostitutive, al fine del raggiungimento della massima autonomia possibile, in particolare nell'età evolutiva, negli anziani e nei neurolesi post-traumatici.

A conferma di ciò, anche il Piano Sanitario nazionale 2003-2005 tra i suoi obiettivi generali insiste sulla necessità di sviluppare la riabilitazione con attivazione di un percorso in cui si articolano competenze professionali diverse, funzionamento in rete dei servizi e strutture a diversi livelli e con diverse modalità di offerta (ospedaliera, extraospedaliera, residenziale, semiresidenziale e domiciliare) e di integrazione tra aspetti sanitari e sociali.

## 5.2 Presentazione dei dati

L'attività ospedaliera erogata nelle discipline di recupero e riabilitazione funzionale, neuroriabilitazione, lungodegenza e unità spinale è in sensibile crescita negli anni recenti, e viene effettuata in circa 31.000 posti letto equamente distribuiti tra le strutture pubbliche e quelle private accreditate. L'ammontare dei posti letto, per degenza ordinaria e per day hospital, è cresciuto – sia in termini assoluti che in rapporto all'offerta ospedaliera nel complesso (posti letto totali), superando la quota dell'8%.

La disponibilità di posti letto sulla popolazione residente si attesta sullo 0,5‰, e perciò, non-

ostante l'incremento verificatosi negli ultimi anni, lo standard previsto dalle normative nazionali (1 per 1.000) rimane ancora lontano. Nel complesso nell'anno 2002 ci sono stati circa 392.000 ricoveri per riabilitazione e lungodegenza con oltre 10,0 milioni di giornate di degenza. I ricoveri ospedalieri nelle discipline di riabilitazione e lungodegenza rappresentano circa il 3% dell'ammontare complessivo dei ricoveri.

Il tasso di ospedalizzazione è in crescita negli ultimi anni e nel 2002 è pari al 5,7 per 1.000. Si registrano sostanziali differenze a livello regionale: i valori minimi si trovano in Sardegna (1,0 per 1.000) e in Sicilia (2,1) e i valori massimi in Abruzzo (9,2), in Emilia Romagna (9,3) e nella Provincia Autonoma di Trento (13) (Tabella 1).

**Tabella 1** Tassi di ospedalizzazione per discipline di riabilitazione e lungodegenza

Regione di residenza	Tasso di ospedalizzazione (x1000)	
	2000	2002
Piemonte	7,11	8,02
Valle d'Aosta	2,4	2,71
Lombardia	7,94	9,07
P.A. Bolzano	4,62	5,79
P.A. Trento	13,57	12,98
Veneto	7,19	7,3
Friuli Venezia Giulia	3,38	3,22
Liguria	2,79	4,26
Emilia Romagna	8,74	9,33
Toscana	2,75	3,32
Umbria	1,92	2,43
Marche	3,06	4,22
Lazio	4,73	5,81
Abruzzo	7,34	9,2
Molise	3,15	3,98
Campania	3,03	4,46
Puglia	2,72	2,82
Basilicata	2,35	2,67
Calabria	3,58	4,73
Sicilia	1,53	2,15
Sardegna	0,83	1,01
<b>ITALIA</b>	<b>4,94</b>	<b>5,75</b>

Fonte: Ministero della Salute, Scheda di dimissione ospedaliera

Nel ricovero ordinario l'indicatore di permanenza media nella strutture è pari a 26,3 giorni ed è sostanzialmente stabile da alcuni anni, anche se riflette situazioni diversificate tra settore pubblico, in aumento, e settore privato, in diminuzione (**Tabella 2**).

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

L'assistenza riabilitativa viene erogata in strutture e servizi sanitari collocati a diversi livelli: ospedaliero (in ricovero ordinario e diurno) distrettuale (ambulatoriale e domiciliare) ed extraospedaliero residenziale (a ciclo continuativo o diurno, ad esempio in strutture specifiche di riabilitazione).

In ambito ospedaliero gli interventi vengono realizzati in reparti autonomi muniti di posti letto oppure in servizi di recupero e riabilitazione funzionale afferenti alle diverse unità operative ed in lungodegenze. Nei reparti ad alta specialità riabilitativa (unità spinali, reparti per gravi T.C.E. e cerebrolesioni acquisite) la riabilitazione è parte integrante dell'organizzazione di tali unità operative.

**Tabella 2** Degenza media nei reparti di riabilitazione

Regione	2000 Indicatore	2002 Indicatore
Piemonte	30,1	30,2
Valle d'Aosta	-	-
Lombardia	20,8	21,1
P.A. Bolzano	27,7	28,3
P.A. Trento	18,6	18,4
Veneto	21,3	22,5
Friuli Venezia Giulia	28,3	25,2
Liguria	26,4	21,5
Emilia Romagna	26,2	29,0
Toscana	26,4	22,9
Umbria	19,5	18,5
Marche	38,7	37,7
Lazio	42,4	42,8
Abruzzo	20,9	17,0
Molise	35,0	37,4
Campania	30,5	30,6
Puglia	22,9	26,8
Basilicata	26,1	27,4
Calabria	23,6	27,1
Sicilia	32,5	28,1
Sardegna	61,5	39,1
<b>ITALIA</b>	<b>26,3</b>	<b>26,3</b>

Fonte: Ministero della Salute, Scheda di dimissione ospedaliera

Per quanto riguarda l'erogazione di prestazioni riabilitative in ambito territoriale sono previsti i seguenti modelli organizzativi.

- Centri ambulatoriali di riabilitazione: vi si svolgono attività di recupero e rieducazione funzionale con un trattamento globale della condizione di menomazione e/o disabilità, con un apporto multidisciplinare medico, psicologico e pedagogico per l'età evolutiva.
- Presidi di riabilitazione extraospedaliera a ciclo diurno e/o continuativo: dove si interviene nella fase immediatamente post-acuta per il recupero degli esiti di episodi acuti e di funzioni lese o menomate.
- Residenze sanitarie assistenziali: dove ai soggetti non autosufficienti con esiti stabilizzati di patologie fisiche, psichiche, sensoriali e miste non assistibili a domicilio viene prestata un'assistenza medica, infermieristica e riabilitativa di medio livello, accompagnata da un livello alto di tutela assistenziale ed alberghiera.

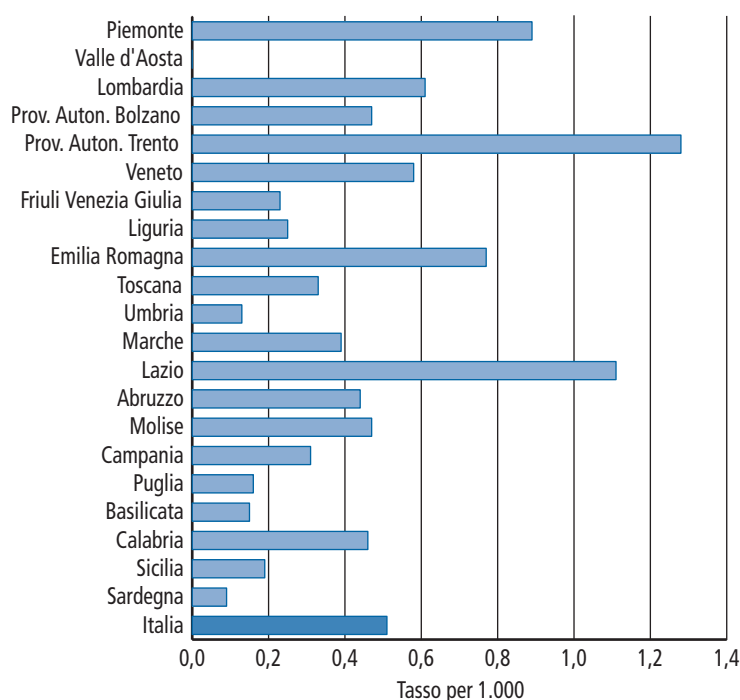
### 5.3 Analisi quantitativa

A livello regionale si riflettono situazioni alquanto diversificate: in Veneto, Liguria, Umbria, Emilia-Romagna, Puglia e Sicilia si evidenzia una palese predominanza del settore pubblico su quello privato, mentre nel Lazio, in Campania e in Calabria la predominanza è a favore del settore privato. D'altra parte l'impegno pubblico si va concentrando, con il costante aumento della percentuale di strutture ospedaliere che svolgono esclusivamente attività di riabilitazione (passate dal 3,6% del 1998 al 5,8% del 2003).

Escludendo la Valle d'Aosta, che non ha posti letto dedicati alla riabilitazione ospedaliera, le regioni centro-meridionali (con l'eccezione del Lazio) si caratterizzano per un valore dell'indicatore inferiore allo 0,5%. La Provincia Autonoma di Trento, il Piemonte, l'Emilia Romagna ed il Lazio superano lo 0,7% (**Figura 1**).

L'attività di riabilitazione, neuroriabilitazione ed unità spinale viene erogata quasi esclusivamente in regime di degenza ordinaria. Poco meno del 10% dei posti, pari a circa 2.100 su 21.400, sono dedicati alle prestazioni in modalità diurna. Oltre alla Valle d'Aosta e alla Provincia Autonoma di Bolzano anche il Friuli Venezia Giulia, le Marche, la Basilicata e la Sardegna hanno un numero pressoché nullo di posti dedicati al ricovero diurno.

I reparti di riabilitazione dispongono di circa 20.000 posti letto, pari allo 0,3 per 1.000 abi-



Fonte: Ministero della Salute, Sistema Informativo Sanitario

**Figura 1** Posti letto per 1.000 abitanti. Nei reparti di riabilitazione, neuroriabilitazione, lungodegenza e unità spinale - Anno 2002.

tanti, ed i reparti per l'unità spinale offrono 423 posti letto, per lo più ubicati nelle regioni settentrionali del Paese (110 in Lombardia, 65 in Veneto, 60 in Emilia Romagna e 50 in Toscana). Per il settore della lungodegenza ci sono oltre 9.500 posti letto, corrispondenti allo 0,17 ogni 1.000 abitanti. I valori più alti dell'indicatore si registrano in Veneto, in Emilia Romagna e nel Lazio.

I centri di riabilitazione ex art. 26 L.833/1978 sono strutture extraospedaliere che erogano prestazioni riabilitative in regime domiciliare, ambulatoriale, semiresidenziale e residenziale. Non sono completamente dedicati all'assistenza riabilitativa dei soggetti disabili in quanto, in alcune realtà, forniscono assistenza riabilitativa territoriale anche nei confronti di pazienti appena dimessi dalle strutture ospedaliere che necessitano di assistenza in fase post-acuzie.

Sono 775 su tutto il territorio nazionale, di cui il 25% pubblici, e dispongono di quasi 16.000 posti letto per l'attività residenziale e quasi 12.000 posti letto per l'attività semiresidenziale. La dislocazione regionale è particolarmente disomogenea: l'indicatore di posti letto per attività residenziale e semiresidenziale, espresso sulla popolazione residente, a fronte di un valore medio nazionale di 48,7 per 100.000 abitanti, varia dal 4,7 della regione Piemonte al 99 della regione Abruzzo. La regione Valle d'Aosta non dispone di strutture di riabilitazione e la regione Basilicata non eroga prestazioni di tipo semiresidenziale (Tabella 3).

Considerando le diverse tipologie di assistenza, si evidenzia che la dinamica delle attività svolte ambulatoriamente è stata nell'ultimo quinquennio in costante e deciso aumento, mentre quella a carattere residenziale e semiresidenziale è sostanzialmente stabile (Tabella 4).

Al loro interno il peso maggiore lo hanno rispettivamente, la riabilitazione neurologica, di neuropsichiatria infantile e motoria, per il regime ambulatoriale, e la riabilitazione motoria e neurologica per il regime di assistenza residenziale e semiresidenziale.

## 5.4 Valutazione critica

Dall'analisi complessiva dei dati emerge una situazione alquanto insoddisfacente dal punto di vista della dotazione di risorse dedicate alla riabilitazione e lungodegenza ospedaliera.

Per un confronto più accurato della variabilità regionale nelle dotazioni strutturali e nelle attività erogate soprattutto per quanto attiene l'as-

**Tabella 3** Posti nei centri di riabilitazione ex art. 26 - Anno 2003

Regione	Posti in centri di riabilitazione		Totale posti	Posti per 100.000 abitanti
	Assistenza residenziale	Assistenza semiresidenziale		
Piemonte	154	45	199	4,7
Valle d'Aosta	0	0	0	0,0
Lombardia	5.137	1.676	6.813	74,8
P.A. Bolzano	131	6	137	29,3
P.A. Trento	87	11	98	20,3
Veneto	321	470	791	17,3
Friuli Venezia Giulia	156	350	506	42,5
Liguria	358	177	535	34,0
Emilia Romagna	349	35	384	9,5
Toscana	847	790	1.637	46,6
Umbria	20	28	48	5,8
Marche	663	173	836	56,3
Lazio	1.848	2.330	4.178	81,2
Abruzzo	758	503	1.261	99,0
Molise	273	20	293	91,3
Campania	1.403	2.628	4.031	70,4
Puglia	810	468	1.278	31,8
Basilicata	450	0	450	75,4
Calabria	735	170	905	45,1
Sicilia	757	1.273	2.030	40,8
Sardegna	679	801	1.480	90,4
<b>ITALIA</b>	<b>15.936</b>	<b>11.954</b>	<b>27.890</b>	<b>48,7</b>

Fonte: Ministero della Salute, Sistema Informativo Sanitario

**Tabella 4** Dinamica delle diverse tipologie di assistenza negli anni 1998-2003

Anno	Altro	Riabilitazione cardiologica	Riabilitazione motoria	Riabilitazione neurologica	Riabilitazione neuropsichiatrica infantile	Riabilitazione pneumologica	Riabilitazione psico-sensoriale
<b>Utenti in regime di assistenza residenziale e semiresidenziale (per 100.000 abitanti)</b>							
1998	28,19	3,86	33,01	33,03	13,55	2,39	10,41
1999	26,75	3,68	41,07	42,17	12,09	5,77	14,12
2000	26,40	4,03	38,09	29,04	10,34	4,15	10,10
2001	26,85	5,12	43,02	30,54	16,89	5,02	12,96
2002	43,50	4,90	40,24	32,10	12,45	4,47	10,84
2003	25,94	5,34	39,04	32,32	11,82	4,46	10,53
<b>Accessi ambulatoriali (per 100.000 abitanti)</b>							
1998	664,37	34,60	2.061,41	2.423,71	2.193,84	55,92	870,27
1999	956,20	50,61	2.233,71	2.497,70	2.508,28	82,98	982,17
2000	1.090,47	37,86	2.258,20	2.489,01	2.667,92	99,22	1.395,44
2001	1.194,70	23,97	3.830,29	3.155,60	3.056,72	79,25	1.043,10
2002	1.458,04	38,48	2.540,83	4.128,08	3.663,97	63,17	1.298,55
2003	1.147,39	63,19	2.720,22	9.580,72	3.612,74	65,50	1.326,12

Fonte: Ministero della Salute, Sistema Informativo Sanitario

sistenza territoriale, residenziale e semiresidenziale si è in attesa di disporre di un sistema informativo sanitario più completo e puntuale.

## 5.5 Riferimenti normativi – strumenti organizzativi e tecnologici

### Assistenza ospedaliera riabilitativa

I riferimenti normativi riportano, già dalla legge n. 549/1995, lo standard di dotazione media regionale di 1 posto letto ospedaliero per mille abitanti per la riabilitazione e la lungodegenza post-acuzie.

- Provvedimento della Conferenza Stato Regioni del 7 maggio 1998 “Linee guida del Ministero della Sanità per le attività di riabilitazione”, nelle quali si distinguono gli interventi di riabilitazione nelle fasi intensive ed estensive, e stabiliscono la necessità di un progetto riabilitativo individuale. Individuano, inoltre, i diversi nodi della rete dei servizi ospedalieri ed extraospedalieri coinvolti.
- Piano Sanitario Nazionale 1998-2000, capitolo relativo alle strategie per il cambiamento. Il piano considera prioritario il riequilibrio tra i livelli di assistenza sanitaria, sia nell’assistenza sia nella allocazione delle risorse (dalla cura alla prevenzione, dall’assistenza ospedaliera all’assistenza territoriale). Sugli interventi di riabilitazione pone una serie di obiettivi generali: garantire la continuità assistenziale; assicurare l’efficacia delle prestazioni; articolare i livelli di intensità delle prestazioni tenuto conto della natura dei bisogni.

- Decreto legge 18 settembre 2001 n. 347 convertito nella legge 16 novembre 2001, n. 405 “Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria”. Ha stabilito lo standard dei posti letto per acuti a 4 per 1.000 abitanti in dotazione media regionale annua e 1 per 1.000 per la riabilitazione e la lungodegenza post-acuzie.

- Accordo 4 aprile 2002 tra il Ministero della Salute, le Regioni e le Province Autonome concernente “Linee guida per l’organizzazione di un sistema integrato di assistenza ai pazienti traumatizzati con mielolesioni e/o cerebrolesioni (SIAT)”, mirato a fornire indicazioni per l’organizzazione del sistema, nell’ambito delle unità spinali, dei centri trauma, dei presidi ospedalieri che afferiscono al SIAT, e anche a definire il percorso di cura, nella fase dell’emergenza extraospedaliera, fase acuta ospedaliera, fase post-acuta, fase degli esiti.

- Piano Sanitario Nazionale 2003-2005. Nella seconda parte, tra gli obiettivi generali, nomina “sviluppare la riabilitazione” e sottolinea per il soggetto gravemente traumatizzato l’importanza della tempestività di trattamento già durante il ricovero nelle strutture di emergenza. Indica inoltre la necessità della presa in carico del paziente da parte delle unità operative di alta specialità riabilitativa per assicurare la continuità del processo terapeutico assistenziale.

### Assistenza extraospedaliera riabilitativa

Le fonti normative che disciplinano l’attività di riabilitazione dei confronti dei soggetti disabili, nell’ambito del Servizio Sanitario Nazionale, di-



sciplinano i modelli organizzativi adottati dalle Regioni e sottolineano l'importanza dell'integrazione socio-sanitaria.

- A partire dall'art. 26 della Legge 833/1978, dalla Legge 5 febbraio 1992, n. 104 (legge quadro per l'assistenza, l'integrazione sociale e i diritti delle persone handicappate), dalle Linee guida per l'attività di riabilitazione del 1998, e dalla legge quadro 328/2000 per la realizzazione del sistema integrato di interventi e servizi sociali, fino ad arrivare al D.P.C.M. 14 febbraio 2001 (Atto di indirizzo e coordinamento in materia di prestazioni sociosanitarie) ed al D.P.C.M. 29 novembre 2001 di definizione dei livelli essenziali di assistenza, gli aspetti della "diversificazione dell'offerta" di servizio e dell'integrazione socio-sanitaria nella conduzione del progetto terapeutico individuale sono costantemente messi in rilievo. La presa in carico globale del paziente che tiene conto, oltre che della tipologia e gravità della menomazione e della conseguente disabilità anche dello specifico ambiente familiare, scolastico, lavorativo e sociale del soggetto, mira a ridurre le limitazioni e ad amplificare le risorse presenti nel contesto, in vista dell'obiettivo di portare la persona a raggiungere il miglior livello di vita possibile sul piano fisico, funzionale, sociale ed emozionale, con la minore restrizione possibile delle sue scelte operative.

- Il Piano Sanitario Nazionale 2002-2005 sottolinea gli obiettivi da perseguire quali la garanzia dell'unitarietà dell'intervento riabilitativo mediante un approccio multidisciplinare e la predisposizione di un progetto riabilitativo personalizzato, al fine di consentire il livello massimo di autonomia fisica, psichica e sensoriale. Ciò implica l'attivazione di un percorso in cui si articolano competenze professionali diverse, funzionamento in rete di servizi e strutture a diversi livelli e con diverse modalità di offerta (ospedaliera, extraospedaliera, residenziale, semiresidenziale e domiciliare) e di integrazione tra aspetti sanitari e sociali.

## 5.6 Indicazioni per la programmazione

Dai dati riportati, si evince che l'attuale dotazione di posti letto ospedalieri dedicati all'assisten-

za riabilitativa rimane al di sotto degli standard stabiliti dalla normativa. In realtà, in quest'ambito l'invecchiamento demografico e lo sviluppo degli strumenti tecnologici rendono del tutto insufficiente individuare nell'Ospedale la sede elettiva delle attività riabilitative. Vanno pertanto sviluppate reti integrate, di servizi a valenza plurispecialistica, finalizzate alla continuità e all'efficacia assistenziale, nonché alla specifica differenziazione in ordine ai problemi di salute. Per le disabilità più gravi o croniche, occorre individuare percorsi socio-sanitari.

Le indicazioni della programmazione prevedono, pertanto, lo sviluppo della rete riabilitativa, diversificata in ordine ai vari bisogni di salute, nonché la creazione di percorsi di cura integrati ed appropriati.

I lavori preparatori del D.P.C.M. 29 novembre 2001 di definizione dei livelli essenziali di assistenza hanno messo in luce la difficoltà di individuare e denominare le specifiche attività e prestazioni svolte all'interno dell'area della riabilitazione extraospedaliera e l'esigenza di affinare l'attuale livello di analisi, soprattutto ai fini della verifica dell'efficacia e dell'appropriatezza degli interventi riabilitativi.

Uno sforzo in questa direzione va fatto per individuare un confine tra l'attività sanitaria e quella socio-assistenziale che rappresenta, in ogni caso, un primo ed irrinunciabile passo per classificare in modo omogeneo le strutture di offerta, per dare un nome ed una qualificazione alle attività effettivamente svolte e per interrogarsi sulla loro reale funzione ed utilità. Considerato il rilievo che il settore sta assumendo e assumerà nel prossimo futuro, in relazione al peso crescente della popolazione anziana, in termini di domanda di prestazioni, di organizzazione dei servizi e di impegno economico, le strutture e gli enti del SSN, e in primo luogo il Ministero della Salute e le Regioni, dovranno predisporre nuovi strumenti conoscitivi (rilevazione dei dati strutturali, di attività, di costo e di risultato) e di intervento (sulle procedure di accesso, sui percorsi terapeutici appropriati, sulla valutazione degli outcome, sulla remunerazione degli erogatori) che consentano di fornire una risposta adeguata sotto il profilo sia quantitativo sia, soprattutto, qualitativo.



# 6 Servizi trasfusionali

## 6.1 Introduzione

La terapia trasfusionale costituisce a tutt'oggi un trattamento insostituibile nella cura di diverse gravi patologie di ordine medico, per sostenere interventi chirurgici, in particolare nella cardiocirurgia, nei trapianti d'organo, e nei casi di necessità e urgenza, quando sussiste pericolo per la vita del paziente.

Le attività della Medicina Trasfusionale sono parte integrante dei Livelli Essenziali di Assistenza garantiti dal Servizio Sanitario Nazionale e si fondano sulla donazione volontaria e non retribuita del sangue e degli emocomponenti.

Il Piano Nazionale Sangue e Plasma 1999-2001 individuava tra i principali obiettivi il conseguimento dell'autosufficienza nazionale, della sicurezza trasfusionale, e insieme ad essi la razionalizzazione del modello organizzativo, lo sviluppo scientifico e tecnologico, la qualità, l'efficienza e l'economicità di gestione delle strutture trasfusionali, obiettivi ribaditi nel Piano Sanitario 2003-2005.

Il raggiungimento dell'autosufficienza e il suo consolidamento costituiscono la premessa per ottenere i migliori risultati in terapia trasfusionale in termini di sicurezza, qualità, efficienza ed efficacia. In ragione di ciò, è stata intrapresa nel tempo una serie complessa e coordinata di azioni di carattere programmatico, economico ed organizzativo-gestionale.

Sul versante della sicurezza della trasfusione ulteriori progressi sono stati conseguiti con l'introduzione dell'obbligo, con circolare del 19 dicembre 2001, n.14, della esecuzione della tecnica di amplificazione genica (NAT) per HCV su ogni unità donata.

## 6.2 Presentazione dei dati

Vengono sinteticamente riportati alcuni dati a livello nazionale desunti dal Registro nazionale del sangue e del plasma. Il Registro è stato istituito in Italia con D.M. del 18.06.1991 ed è un siste-

ma informativo stabile, per la conoscenza dei dati relativi alla raccolta e distribuzione del sangue umano e al complesso delle attività svolte dai Servizi e Centri trasfusionali esistenti sul territorio nazionale. In particolare, il Registro si basa su un questionario, modificato con D.M. del 5.11.96, che è suddiviso in due sezioni: la prima fornisce dati relativi alla gestione dei donatori compresi quelli per aferesi, alla gestione delle aferesi, alla gestione delle unità sangue (unità di sangue intero raccolte, acquisite, prodotte, distribuite, non utilizzate) e alla gestione del plasma (litri prodotti, distribuiti, non utilizzati); la seconda parte fornisce informazioni relative alle altre attività trasfusionali (diagnostica di laboratorio, gestione computerizzata, controlli di qualità, organico del servizio). Il questionario viene compilato dal responsabile di ogni Centro o Servizio trasfusionale e inviato alle Regioni, le quali provvedono a trasmettere i dati all'Istituto Superiore di Sanità (ISS). LISS prepara un rapporto annuale per il Ministero della Salute che viene pubblicato e diffuso a tutte le strutture interessate. A tutt'oggi sono stati pubblicati i rapporti relativi agli anni 1991-2000 e le tabelle riepilogative relative agli anni 1998, 1999, 2000, 2001.

## 6.3 Analisi quantitativa

Nella **Tabella 1** vengono riportati i seguenti indicatori relativi agli anni 1999-2002:

- dotazione delle strutture censite sul territorio nazionale: nei quattro anni in esame si assiste ad una contrazione (-4,6%) del numero delle strutture, passato da 324, nel triennio 1999-2001 a 309 nel 2002;
- numero di donatori totali, che da 1.261.925 nel 1999 sale a 1.369.792 nel 2002 (+8,5%);
- numero di donatori periodici totali che aumenta da 1.066.366 nel 1999 a 1.160.791 nel 2002 (+8,9%);
- numero dei nuovi donatori che cresce da 256.159 nel 1999 a 294.472 nel 2002 (+15%);

**Tabella 1** Indicatori relativi al periodo 1999-2001

Indicatore	1999	2000	2001	2002	Variazione % 1999-2002
Strutture trasfusionali censite	324	324	324	309	-4,63
Donatori totali	1.261.925	1.288.394	1.322.165	1.369.792	8,55
Donatori periodici totali	1.066.366	1.087.654	1.116.227	1.160.791	8,85
Nuovi donatori	256.159	260.594	269.732	294.472	14,96
Unità di sangue intero raccolte	1.977.355	2.026.600	2.066.229	2.149.785	8,72
Donatori in aferesi	176.158	176.342	178.524	187.970	6,71
Indice di donazione	1,57	1,57	1,56	1,57	0,00
Unità non utilizzate	394.684	379.885	401.461	431.902	9,43

Fonte: ISS, Registro Nazionale Sangue e plasma

- numero delle unità di sangue intero raccolte, anch'esso con un trend in crescita (da 1.977.355 nel 1999 a 2.149.785 nel 2002, +8,7%);
- numero di donatori da aferesi, che aumenta del +6,7% (176.158 nel 1999 a 187.970 nel 2002);
- indice di donazione dato dal numero di donazioni all'anno per singolo donatore, pressoché invariato nel periodo in questione;
- numero delle unità non utilizzate, che aumentano del +9,4%.

Per quanto riguarda il numero di donatori per 1.000 abitanti (**Figura 1**), la situazione emersa negli ultimi anni si conferma ancora eterogenea sul territorio nazionale, oscillando da un minimo di 13-

14 donatori registrato in alcune regioni (ad esempio Campania, Calabria), ad un massimo di 35-36 donatori (Friuli Venezia Giulia, Emilia Romagna).

### 6.4 Valutazione critica

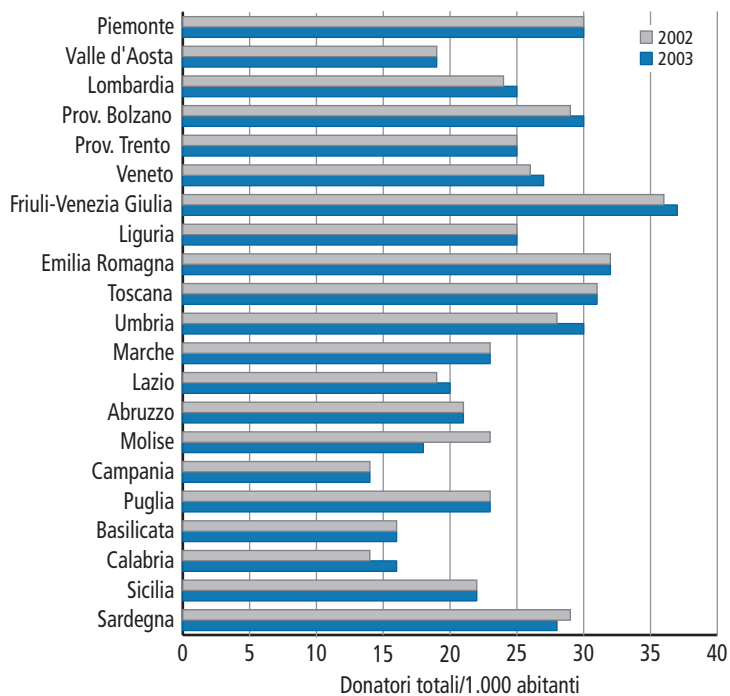
I dati sopraindicati mostrano una generale tendenza alla maggiore disponibilità di sangue determinata dal numero crescente di donatori coinvolti, effetto anche delle campagne nazionali di comunicazione promosse negli ultimi anni dal Ministero della Salute, svolte in collaborazione con le Associazioni dei donatori volontari di sangue maggiormente rappresentative, nonché regionali e locali.

Tuttavia, a fronte dell'aumento del numero dei donatori, l'indice di donazione medio nazionale, espressione del numero delle donazioni nell'anno per singolo donatore, resta attestato intorno a 1,57, pur potendo il donatore donare fino a 4 volte all'anno mentre la donatrice in età fertile fino a 2 volte all'anno. Tali dati inducono ad una attenta riflessione sugli interventi e sulle strategie da attuare per portare l'indice di donazione ai valori medi europei (>2).

Contestualmente alla maggiore disponibilità osservata si assiste anche al parallelo aumento dei consumi, dovuto in parte all'allungamento della vita media, e dunque ad una maggiore incidenza delle malattie cronicodegenerative, in parte alle nuove esigenze del settore chirurgico, in particolare della cardiocirurgia, dei trapianti d'organo, dell'alta specialità.

Il Piano Nazionale Sangue e Plasma 1999-2001, individua il fabbisogno trasfusionale teorico riferito a parametri internazionali di consumo pari a 40 unità di emazie/1.000 abitanti.

Un elemento di criticità costantemente rilevato è il numero crescente delle unità non utilizzate, passato da 394.684 nel 1999 a 431.902 nel



Fonte: ISS, Registro Nazionale Sangue e plasma

**Figura 1** Distribuzione regionale del numero dei donatori per 1.000 abitanti - Confronto anni 2002-2003.

2002, con un incremento di +9,4%. Al riguardo si rende necessaria una politica di adeguata gestione e controllo della risorsa finanche al corretto monitoraggio delle scorte.

Anche la produzione di plasma ha fatto registrare negli ultimi anni un andamento progressivamente crescente, restando comunque al di sotto del fabbisogno nazionale, stimato, nel Piano Sangue e Plasma 1999-2001, pari a 12 litri/1.000 abitanti. Le disposizioni attualmente vigenti prevedono per la plasmateresi un limite massimo per donatore di 15 donazioni/anno da 650 mL ciascuna, ben lontano da quello effettivamente registrato. Solo attraverso la plasmateresi produttiva è possibile aumentare la produzione di plasma per i plasmaderivati. Sul versante della distribuzione e dell'utilizzo si assiste ad una modesta riduzione del plasma utilizzato in clinica, che in percentuale risulta ancora eccessivo rispetto alle raccomandazioni nazionali e internazionali.

### 6.5 Riferimenti normativi – strumenti organizzativi e tecnologici

L'organizzazione dipartimentale, così come prevista dal Decreto Legislativo 502/92, nonché dal Piano Nazionale Sangue e Plasma 1994-1996, e ribadita nel successivo del 1999-2001, costituisce un prezioso strumento per la razionalizzazione del modello organizzativo delle strutture trasfusionali a cui si è cercato nel tempo di riferirsi per superare l'estrema frammentazione del nostro sistema così diverso dai modelli europei. Il D.P.C.M. 1 settembre 2000, "Atto di indirizzo e coordinamento in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie relative alla medicina trasfusionale" si è prestato quale ulteriore strumento per la riorganizzazione dell'assetto, operando la distinzione delle attività svolte in ambito trasfusionale in attività di servizio e attività di produzione.

Un ulteriore impulso è derivato dall'applicazione della Circolare 19 dicembre 2001, n. 14, "Indicazioni integrative alla circolare 30 ottobre 2000, n.17 recante Adeguamento dei livelli di sicurezza trasfusionale in presenza di metodiche atte alle indagini sui costituenti virali per HCV", che, introducendo l'obbligo dell'esecuzione della NAT per HCV sulle unità donate, ha costretto ad un ripensamento dell'assetto organizzativo.

Con il recepimento della Direttiva Europea 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di

sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE, ulteriori progressi potranno essere conseguiti ai fini della riorganizzazione nonché riguardo al sistema qualità e all'emovigilanza.

Per sostenere il percorso verso il raggiungimento dell'autosufficienza nazionale è stato significativamente determinante l'Accordo Stato Regioni del 24.7.2003, in ordine all'aggiornamento del prezzo unitario di cessione del sangue e degli emocomponenti tra servizi sanitari pubblici, stabilito in base a criteri che consentissero il ristoro delle spese sostenute e incentivassero nel contempo la produzione.

### 6.6 Indicazioni per la programmazione

Con la consapevolezza che l'autosufficienza nazionale non corrisponde alla somma delle singole autosufficienze regionali ma al risultato di una serie complessa e coordinata di azioni, ulteriori passi debbono essere compiuti anche per diffondere in modo capillare la cultura del buon uso del sangue e del plasma, il ricorso alle terapie alternative, l'autotrasfusione non disgiunti dall'attento monitoraggio dei consumi.

Le campagne promozionali a favore della donazione del sangue hanno richiamato la popolazione ad una maggiore sensibilità, attenzione e coinvolgimento su questo tema: l'essere donatore di sangue rende consapevoli del proprio benessere ed aiuta a conservarlo adottando ma anche promuovendo corretti comportamenti e stili di vita.

Lo stesso impegno deve essere profuso nel perseguimento di sempre maggiori livelli di sicurezza e qualità nel settore.

Organizzazione, autosufficienza, sicurezza e qualità rappresentano quindi le chiavi di volta del sistema trasfusionale nazionale. Su detti aspetti debbono essere pianificate le strategie da offrire alle componenti del sistema al fine di ottenere la migliore performance in termini di efficienza ed efficacia.

#### Bibliografia essenziale

1. Istituto Superiore di Sanità. Registro Nazionale del Sangue e del Plasma – Rapporti anni 2000-2001-2002.

# 7 Attività di donazione e trapianti

## 7.1 Introduzione

La promozione delle donazioni, dei trapianti e della valutazione di qualità dell'attività di trapianto di organi, cellule staminali e tessuti sono obiettivi prioritari del Piano Sanitario Nazionale 2003-2005. I trapianti, infatti, rappresentano spesso l'unica possibilità di cura per malattie gravi e irreversibili a carico di rene, fegato, cuore, polmoni ed intestino.

Nel giro di dieci anni l'Italia è passata dagli ultimi al secondo posto in Europa e al terzo posto nel mondo, dopo Spagna e Stati Uniti, per numero di donatori e di trapianti. Nel 2004, in particolare, l'aumento delle donazioni ha coinvolto significativamente le Regioni del sud, dove si sono registrati aumenti fino al 40%. Quanto ai trapianti, l'attività dei Centri è cresciuta del 16,7% rispetto al 2003.

Anche da un punto di vista qualitativo si registrano ottimi risultati: il metodo di valutazione degli esiti dei Centri per i trapianti messo a punto negli ultimi anni documenta una sopravvivenza dell'organo e del paziente in linea o superiore ai dati delle casistiche europee e internazionali.

## 7.2 Presentazione dei dati

I dati al 31 dicembre 2004 presentati dal Centro Nazionale Trapianti confermano un aumento dell'attività di donazione e trapianto svolta nel nostro Paese nel corso dell'ultimo anno.

In particolare, sono saliti a 21,1 i donatori per milione di abitanti (pmp), contro i 18,5 (pmp) del 2003; un aumento che conferma il nostro Paese al secondo posto tra le grandi nazioni europee, dopo la Spagna (34,6 donatori pmp) e prima di Francia (20,7 pmp), Germania (13,8 pmp) e Regno Unito (12,0 pmp).

L'analisi dei dati per singola Regione è ancor più esplicativa. Tra le Regioni, il primo posto per numero di donatori utilizzati spetta alle Marche con 32,6 (pmp), seguite da Provincia Autonoma di Bolzano (32,4), Toscana (31,2), Friuli Venezia Giulia (28,7) Emilia Romagna (28,6), Piemonte e Valle d'Aosta (28,4), Liguria (28,0), Veneto

(25,8), Sardegna (22,1). Al di sotto dei 20 donatori per milione di abitanti, Lombardia (19,8), Umbria (17,0), Lazio (16,8), Abruzzo-Molise (16,4), Basilicata (11,7); Campania (11,6); Sicilia (11,3). Con meno di 10 donatori per milione di abitanti, Puglia (8,5), Provincia Autonoma di Trento (6,3), Calabria (4,5).

Un risultato positivo anche per i trapianti che salgono da 2.756 nel 2003 a 3.216 nel 2004, con un incremento degli interventi effettuati pari al +16,7% e una sopravvivenza ad un anno dell'organo trapiantato superiore alle medie europee: nel caso del rene supera il 91%, per fegato e cuore la percentuale è rispettivamente dell'80% e del 89%. Dati che rivelano la qualità degli interventi effettuati e un miglior utilizzo degli organi disponibili da parte dei Centri. A ciò si aggiunga anche l'apporto dato da un leggero calo delle opposizioni (da 29,9% nel 2003 a 29,4% nel 2004), segno di una maggiore fiducia nel sistema e dell'efficacia dell'attività informativa promossa in questi anni.

In particolare, nel 2004, 1.745 pazienti hanno ricevuto un trapianto di rene, 1.016 di fegato, 353 di cuore, 82 di polmone, 94 di pancreas, 7 di intestino.

Quanto alle liste di attesa, ad oggi sono 6.554 i pazienti in attesa di un rene, 1.460 quelli in attesa di fegato, 636 in attesa di cuore, 210 in attesa di pancreas, 254 in attesa di polmone. I tempi medi di attesa sono di 3,10 anni per il rene, 1,5 per il fegato, 2,28 per il cuore, 2,66 per il pancreas, 1,98 per il polmone.

È per il polmone e per il cuore che si registrano le percentuali più alte di mortalità in lista, rispettivamente 12,32% e 6,53%, a seguire il fegato (3,61%), il pancreas (1,34%), il rene (1,29%).

I dati di cui sopra sono rilevati, in grandissima parte, dal Sistema Informativo Trapianti, i cui obiettivi sono presentati nel paragrafo 7.5. In particolare, i dati su donazioni e trapianti e liste d'attesa vengono immessi dai Centri di coordinamento regionali e interregionali, i dati relativi al follow up dei trapianti dai singoli Centri di trapianto. Per quanto riguarda l'attività internazionale, i dati provengono dal data-base del pro-

getto Eurodonor, coordinato dal Centro Nazionale Trapianti.

Le elaborazioni dei dati sono state fatte con un sistema di datawarehouse creato ad hoc per aggregare dati di particolare interesse: trend delle donazioni e dei trapianti, dati qualitativi e quantitativi sulla disponibilità di donatori, dati sulle liste d'attesa e sugli esiti degli interventi.

I dati sono consultabili in tempo reale sul sito del Ministero della Salute, mentre all'incirca ogni semestre vengono pubblicati reports contenenti dati aggregati (Figure 1-5).

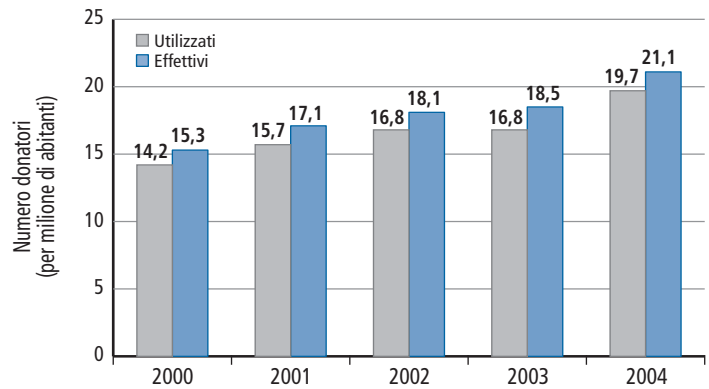
### 7.3 Analisi quantitativa

L'aumento di attività registrato nel 2004 è, in realtà, l'ulteriore conferma di un progressiva, costante crescita, sia delle donazioni che dei trapianti, registrata nel nostro Paese a partire dal 1992. Il cospicuo incremento ha visto il nostro Paese passare da 329 donatori utilizzati nell'anno 1992 (5,8 pmp) a 1.120 (19,7 pmp) nel 2004.

L'incremento complessivo dei donatori utilizzati ha avuto una ripercussione positiva sui programmi di trapianto: si è passati da 1.083 interventi effettuati nel 1992 a 3.216 trapianti nel 2004. Il programma di trapianto che più degli altri ha registrato un forte aumento è quello del fegato. Si è passati da 202 trapianti nel 1992 a 1.016 nel 2004. Anche l'attività di rene è più che raddoppiata: 611 trapianti nel 1992 contro 1.745 nel 2004. Sostanzialmente stabile è stata l'attività di trapianto di cuore, 243 interventi eseguiti nel 1992 e 353 nel 2004. Discreto, anche se su numeri più piccoli, il trend del polmone, che è passato da 17 trapianti eseguiti nel 1992 a 82 nel 2004, e quello del pancreas, 38 interventi nel 1992 contro 94 nel 2004.

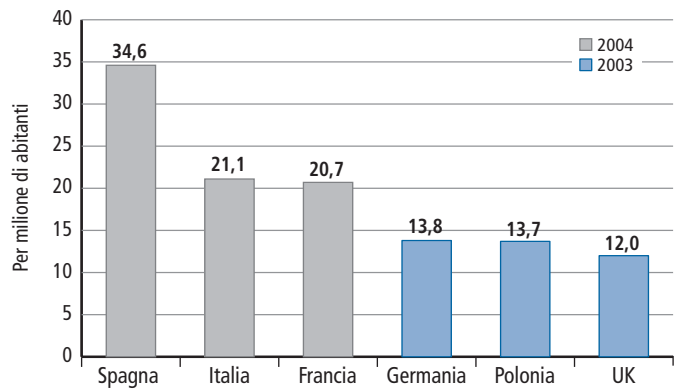
### 7.4 Valutazione critica

L'attività di trapianto dipende da un insieme di variabili particolarmente complesse, che comprende la donazione ed il prelievo di organi e tessuti, l'attività delle strutture organizzative (Centro Nazionale, Centri interregionali e regionali) ed assistenziali (Centri di trapianto), l'applicazione delle "nuove regole" previste dalla legge 91/99, la gestione delle liste di attesa, i criteri di assegnazione degli organi, l'informatizzazione delle raccolte dei dati, la campagna informativa, le modalità di espressione e di raccolta delle manifestazioni di volontà alla dona-



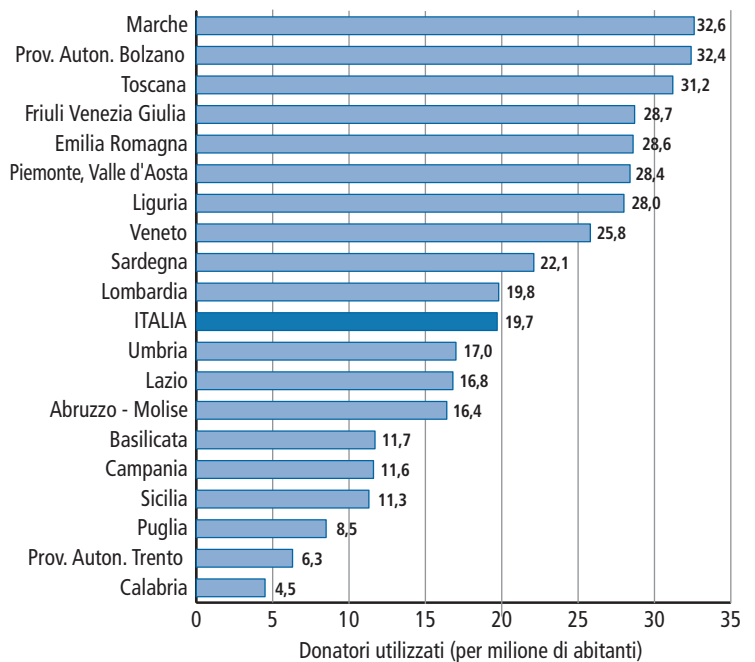
Fonte: Sistema Informativo Trapianti

Figura 1 Numero dei donatori in Italia.



Fonte: Data Base Eurodonor

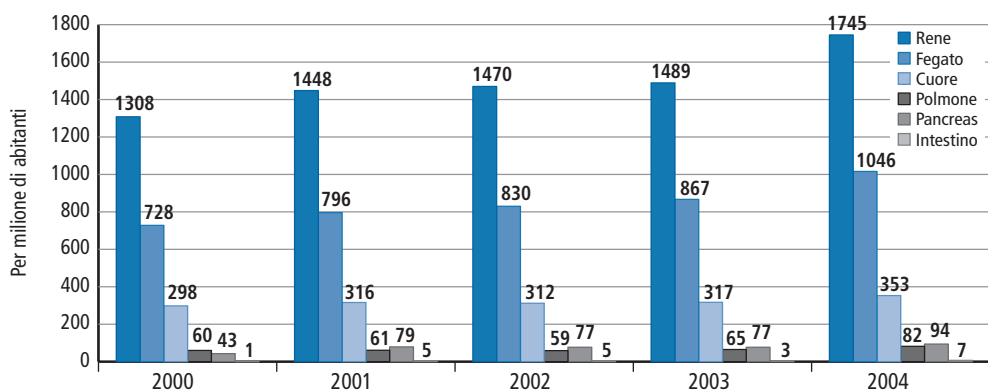
Figura 2 Numero dei donatori effettivi in Europa.



Fonte: Sistema Informativo Trapianti

Figura 3 Confronto tra le Regioni.

**Figura 4** I trapianti in Italia.



Fonte: Sistema Informativo Trapianti/Reports. Centri interregionali di riferimento

zione espresse dai cittadini ecc. La perfetta sinergia di queste variabili consente l'erogazione di una prestazione complessa e di eccellenza come è il trapianto. È per questo che la crescita quantitativa e la qualità dei trapianti nel nostro Paese sono indici del buon funzionamento e della qualità del Sistema Sanitario Nazionale.

### 7.5 Riferimenti normativi – strumenti organizzativi e tecnologici

Sulla materia sono intervenute, nel tempo, varie normative che hanno contribuito a regolamentare singoli aspetti, come nel caso della legge sull'accertamento di morte o quella sul trapianto da vivente, oppure a introdurre le linee di fondo per il funzionamento del sistema, come è avvenuto con la legge 91/99. Alla legge 91/99 è seguita in questi anni una serie di decreti e accordi applicativi, accompagnati da protocolli e linee guida che hanno contribuito alla definizione di regole e di metodologie condivise ed attuate da tutto il sistema trapianti in modo chiaro e trasparente.

Per una documentazione completa delle principali leggi, regolamenti e documenti tecnici che la disciplinano si rimanda all'elenco contenuto nel sito: [www.ministerosalute.it/trapianti](http://www.ministerosalute.it/trapianti).

La legge 91/99 ha contribuito a disegnare l'organizzazione del sistema trapianti indicando i livelli di responsabilità, nonché le funzioni e i compiti dei vari organismi che operano nel settore e che sono di seguito descritti.

#### *Il Centro Nazionale Trapianti (CNT)*

È un organo tecnico istituito con la legge del 1 aprile 1999 n.91 per promuovere, coordinare e indirizzare a livello nazionale l'attività di donazione e trapianto di organi e tessuti in Italia.

Il Centro, che ha sede presso l'Istituto Superiore di Sanità, monitorizza, attraverso il Sistema Informativo Trapianti (SIT), i prelievi e i trapianti eseguiti sul territorio nazionale, le liste dei pazienti in attesa di trapianto, la manifestazione di volontà dei cittadini, la qualità dei risultati. Fissa inoltre i criteri e le procedure per l'assegnazione degli organi, elabora le Linee guida per i centri regionali e per i programmi di trapianto, si avvale per le proprie attività di indirizzo della Consulta Tecnica Permanente per i Trapianti e si rapporta con gli organi istituzionali: Ministero della Salute, Consiglio Superiore di Sanità.

#### *La rete di coordinamento*

In Italia il coordinamento delle attività di donazione, prelievo e trapianto è articolato su quattro livelli: locale, regionale, interregionale e nazionale.

- **Coordinamento locale.** Si avvale di medici esperti nel processo di identificazione e mantenimento del potenziale donatore, nominati per legge in ogni Ospedale sede di prelievo, con il compito di seguire le fasi del processo di donazione tra cui i rapporti con le famiglie dei donatori, l'espletamento di tutte le procedure connesse al prelievo e la trasmissione al centro regionale dei dati relativi ai potenziali donatori; promuove inoltre sul territorio le iniziative di informazione.

- **Coordinamento regionale.** Il Centro Regionale Trapianti coordina le attività di raccolta e di trasmissione dei dati delle persone in attesa di trapianto, l'attività di prelievo e i rapporti con le rianimazioni del territorio; controlla l'esecuzione dei test immunologici per il trapianto, procede all'assegnazione degli organi, cura i rapporti con il centro interregionale di riferimento, con le autorità sanitarie regionali e con le associazioni di volontariato.

- **Coordinamento interregionale.** Si avvale del-



le tre organizzazioni interregionali attualmente esistenti, che con la loro attività coprono l'intero territorio nazionale.

Le tre organizzazioni sono:

**NITp:** Nord Italia Transplant program (cui afferiscono Friuli Venezia Giulia, Liguria, Lombardia, Marche, Veneto, Provincia Aut. di Trento);

**AIRT:** Associazione Interregionale Trapianti (cui afferiscono Piemonte, Valle d'Aosta, Toscana, Emilia Romagna, Puglia, e la Provincia Aut. di Bolzano);

**OCST:** Organizzazione Centro Sud Trapianti (cui afferiscono Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Lazio, Molise, Sardegna, Sicilia e Umbria).

I Centri Interregionali di Trapianto gestiscono all'interno della propria area i rapporti con i Centri Regionali per le segnalazioni dei donatori e l'allocatione degli organi; i casi di urgenza, anticipo e restituzione; i rapporti con gli altri Centri Interregionali e i rapporti con il Centro Nazionale Trapianti; curano i registri dei prelievi eseguiti sul territorio e degli organi trapiantati, del follow-up e degli scambi di organi con le altre organizzazioni di coordinamento.

### Il sistema informativo trapianti

Il Sistema Informativo Trapianti (SIT) nasce con la legge 91/99 che ha tra i suoi obiettivi principali l'informatizzazione delle attività della rete nazionale dei trapianti.

Al SIT vengono assegnati alcuni precisi obiettivi:

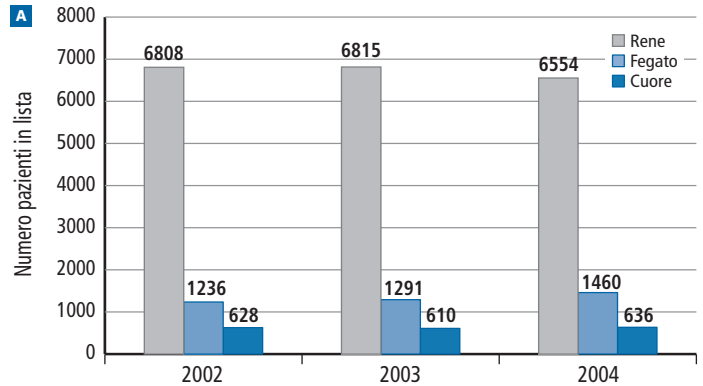
- registrare e raccogliere le dichiarazioni di volontà di donazione di organi e tessuti da parte dei cittadini;
- raccogliere in modo automatico tutti i dati sull'attività di prelievo e trapianto svolta dalle strutture distribuite sul territorio (Rianimazioni degli Ospedali, Centri Trapianto coordinati a livello regionale e interregionale);
- mettere in collegamento domanda e disponibilità di organi (raccolta delle liste di attesa standard, gestione liste di attesa delle urgenze, gestione programmi di trapianto a valenza nazionale, gestione del registro trapianti da vivente);
- permettere la condivisione di informazioni tra tutti i soggetti del "sistema trapianti" e la loro cooperazione a livello regionale, nazionale e internazionale.

### La rete sicura

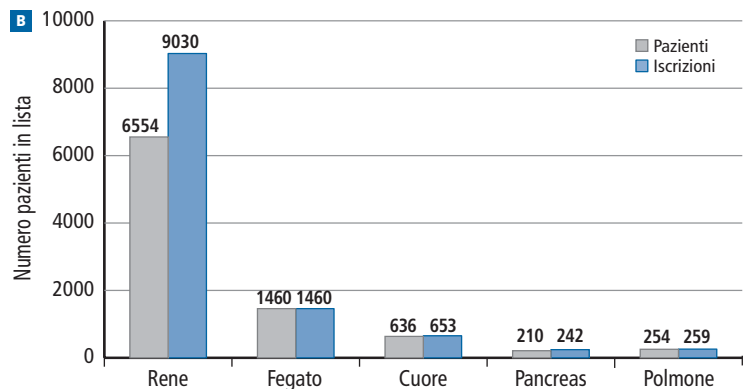
Il CNT ha istituito una rete di esperti attiva 24 ore su 24 alla quale i Centri regionali e interregionali possono rivolgersi per ottenere un parere (second opinion) su qualsiasi quesito di tipo clinico o legale al fine di non esporre il ricevente a rischi inaccettabili derivanti dal trapianto.

### Le campagne informative

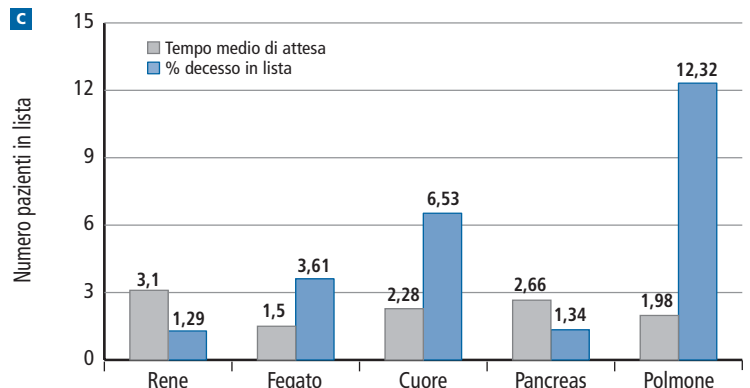
Al fine di informare e sensibilizzare i cittadini al tema della donazione e del trapianto, il Centro Nazionale Trapianti collabora con il Ministero della Salute, le associazioni di volontariato e di pazienti, le Aziende Unità Sanitarie Locali, i medici di medicina generale e le strutture sanitarie pubbliche e private nella promozione di



Fonte: Sistema Informativo Trapianti



Fonte: Dati per le Liste, Sistema Informativo Trapianti



Fonte: Dati per le Liste, Sistema Informativo Trapianti

**Figura 5** Liste d'attesa. (A) Numero dei pazienti in lista di attesa. (B) Numero di pazienti e iscrizioni. (C) Tempo medio di attesa e percentuale di decesso in lista.

campagne informative. A sostegno delle campagne e di una corretta informazione, nel 2003 è stato istituito un numero verde che, tramite personale esperto, risponde ai quesiti sul tema.

Nell'ambito delle iniziative volte allo sviluppo della cooperazione tra i Paesi dell'Unione Europea, il Ministero della Salute e il Centro Nazionale Trapianti hanno sottoscritto accordi e programmi europei volti a sostenere il settore del trapianto di organi e tessuti attraverso lo scambio di organi, la formazione degli operatori, la gestione delle richieste urgenti e vari altri interventi. In particolare, il Centro Nazionale Trapianti è impegnato per:

- l'applicazione dell'accordo European Organ Exchange Organizations, sottoscritto in data 1 aprile 2004, avente ad oggetto lo sviluppo di programmi di cooperazione finalizzati ad assicurare la qualità dei processi, l'uniformità dei criteri di allocazione e lo scambio di organi tra gli stessi Paesi;
- la costituzione di un'organizzazione intergovernativa denominata *European Transplant Network* (ETN) il cui scopo è lo sviluppo di programmi comuni a favore della donazione e del trapianto di organi e tessuti, fra cui, in particolare, lo scambio di organi in casi urgenti;
- lo sviluppo di un programma per lo scambio di intestini sancito con accordo cui hanno aderito Italia, Francia, Spagna, Gran Bretagna, e i Paesi aderenti all'organizzazione di Eurotransplant;
- l'applicazione della Direttiva 2004/23/ce emanata il 31 marzo 2004 dal Parlamento europeo e dal Consiglio d'Europa per promuovere lo sviluppo delle attività di coordinamento e uniformare il funzionamento dei sistemi nazionali in Europa, con particolare riguardo alle regioni dell'area Centro-Sud;
- l'aggiornamento degli standard di qualità e sicurezza raccomandati per i processi di reperimento, valutazione di idoneità, trattamento, conservazione e distribuzione di tessuti e cellule di provenienza umana in applicazione delle normative europee.

### 7.6 Indicazioni per la programmazione

Quali prospettive per l'attività di trapianto in Italia? È possibile identificare 2 o 3 questioni chiave, la cui soluzione risulta fondamentale per l'intero sistema. Un primo punto riguarda la carenza di organi rispetto alle necessità dei pazienti in

attesa, che già da diversi anni è stata individuata come il problema centrale delle attività di trapianto in tutti i Paesi europei. Da questo punto di vista occorre, prima di tutto lavorare dal punto di vista organizzativo per superare il problema legato alla mancata identificazione di un certo numero di potenziali donatori e alla conseguente attivazione delle procedure di accertamento di morte cerebrale. Si tratta, dunque, di migliorare l'organizzazione ospedaliera riguardo all'efficienza delle strutture assistenziali ed organizzative (i centri di riferimento per i trapianti), individuando con chiarezza ruoli, funzioni e compiti all'interno del processo che porta alla donazione e al trapianto degli organi, per far sì che ogni Regione sia responsabile rispetto alle necessità dei propri cittadini in attesa di un organo e che ogni direttore generale di Azienda sia coinvolto in questa responsabilità. Sempre in questo ambito, occorre supportare lo sviluppo dell'organizzazione per il reperimento di tessuti e delle banche di tessuti che operano in ambito regionale affinché sia garantita la qualità biologica e la distribuzione dei tessuti ottenuti attraverso le donazioni.

Accanto a ciò occorre anche aumentare lo sforzo informativo, previsto dalla legge 91/99, per rendere il cittadino più consapevole circa l'opportunità di effettuare una scelta "in vita" in tema di donazione. Ciò favorisce un decremento del numero delle opposizioni alla donazione.

Un altro punto di impegno riguarda la sistematica applicazione e conoscenza delle regole introdotte. Perché un sistema cresca, infatti, è importante che le regole siano condivise e sentite come necessarie da tutti.

Infine, in un settore come quello dei trapianti, sono fondamentali le applicazioni cliniche delle attività di ricerca. L'applicazione di nuove classi di farmaci immunosoppressori sta costantemente migliorando i risultati clinici del trapianto e il controllo del rigetto nei trapianti "routinari" come rene, rene-pancreas, cuore, fegato, polmone è sempre più frequente. Grazie a questi progressi, anche i "nuovi trapianti", come quello di arti o di intestino, possono diventare punti di eccellenza in una rete di alto livello assistenziale.

Da ultimo, è necessario lavorare allo sviluppo del sistema di verifica degli esiti e di certificazione delle strutture. A questo proposito, negli ultimi anni, il Centro Nazionale Trapianti ha lavorato ad un modello, unico in Italia, di misurazione della qualità degli esiti basato su criteri condivisi i cui risultati sono stati pubblicati a partire dal 1993.



# 8 Investimenti strutturali e tecnologici

## 8.1 Introduzione

### *Gli investimenti strutturali per la riqualificazione dell'offerta sanitaria*

Le politiche pubbliche di investimento strutturale del Servizio Sanitario Nazionale, finanziate con il programma straordinario di interventi in edilizia e tecnologie sanitarie introdotto dall'art. 20 della legge n.67/88, evidenziano forti implicazioni rispetto all'evoluzione del concetto stesso di salute e del complesso delle politiche dirette e indirette di programmazione sanitaria. Le politiche di investimento possono infatti essere individuate tra le politiche "indirette" di risposta ai bisogni di salute della popolazione, considerata la loro incidenza sulle politiche di riqualificazione dell'offerta del servizio sanitario.

Il progresso della medicina, la continua evoluzione del concetto di salute e le innovazioni introdotte nei percorsi di assistenza alle diverse patologie incidono profondamente sul concetto stesso di assistenza ospedaliera e di continuità assistenziale e quindi sulla realtà fisica, gli spazi, dove questa assistenza viene esercitata. È preponderante oggi la "centralità del paziente" che vuol dire, per quanto attiene i riferimenti strutturali, l'umanizzazione degli spazi, la riorganizzazione orizzontale dei processi all'interno dell'ospedale, l'attenzione al benessere percepito. L'ospedale stesso si colloca oggi nel contesto urbano come struttura aperta al territorio di cui viene in particolare curata l'accessibilità e l'armonia architettonica.

Il programma straordinario di investimenti ha ereditato la realtà dell'offerta sanitaria pubblica della fine degli anni 80: molti Ospedali obsoleti, molte strutture ospedaliere di piccole dimensioni accanto a enormi strutture a padiglioni, un patrimonio tecnologico inadeguato e non utilizzato in maniera ottimale; una rete, in altre parole, disegnata quando erano prevalenti malattie acute mentre oggi, con l'invecchiamento della popolazione e il conseguente aumento delle malattie cronico-degenerative legate all'età, i bisogni di assistenza sono profondamente cambia-

ti. Di fronte a questo nuovo scenario un Paese avanzato come l'Italia, alla stregua degli altri Paesi europei, deve ripensare la sua rete ospedaliera. Le politiche di investimenti hanno avuto ed hanno il compito di traghettare questo patrimonio strutturale e tecnologico attualizzandolo rispetto ai nuovi principi di assistenza pubblica: riqualificazione dell'offerta attraverso la definizione di una rete differenziata di strutture, dall'alta specialità all'Ospedale di comunità, assistenza sul territorio, potenziamento tecnologico ecc. Lottimizzazione dei servizi attraverso la riqualificazione strutturale e tecnologica del SSN contribuisce infatti agli obiettivi di efficienza dell'assistenza sanitaria e di riequilibrio dell'assistenza sul territorio nazionale per garantire a ciascun cittadino una risposta adeguata alla domanda di salute, tanto per i determinanti aspetti di prevenzione, quanto per ciò che riguarda il trattamento delle diverse patologie nelle fasi dell'acuzie, come della lungodegenza e della riabilitazione.

Questi obiettivi generali, indicati dal legislatore del programma pluriennale di investimenti in edilizia e tecnologie sanitarie – art.20 L67/88, sono stati integrati dal Ministero e dalle Regioni che nella programmazione negoziale hanno individuato nuovi obiettivi strategici che sempre più intendono fare del SSN un moderno sistema sanitario, in possibile integrazione e competizione con gli altri Paesi europei. Tra gli obiettivi troviamo:

- l'appropriatezza delle cure, e quindi la riduzione dei ricoveri impropri attraverso il potenziamento dell'offerta alternativa quale il day surgery, il day hospital, l'assistenza domiciliare integrata e, in senso generale, il potenziamento dell'assistenza territoriale;
- l'individuazione e il potenziamento dei Centri di eccellenza, intesi come Centri di riferimento per altissime specialità non solo a livello regionale e nazionale, ma come riferimento in ambito europeo; Centri avanzatissimi, dotati delle più moderne tecnologie, collegati in rete, in grado di fornire i più innovativi trattamenti diagnostici e terapeutici;

- la riduzione delle liste di attesa;
- il potenziamento della rete dell'emergenza anche ai fini di un corretto utilizzo del pronto soccorso;
- il potenziamento delle strutture per la prevenzione;
- l'ammodernamento del patrimonio tecnologico: una indagine del Ministero condotta sui servizi di diagnostica per immagini nelle strutture di ricovero e cura pubbliche e private accreditate ha evidenziato un'obsolescenza generalizzata, in particolare per il parco macchine della radiologia generale e della medicina nucleare.

Appare evidente quanto il raggiungimento di questi obiettivi determini una generale riqualificazione e un riequilibrio dell'offerta ospedaliera e territoriale nel territorio nazionale, consentendo altresì agli operatori sanitari le migliori condizioni per lavorare bene e garantire una migliore assistenza.

Un Servizio Sanitario così rafforzato è la condizione necessaria per poter contenere la stessa mobilità sanitaria passiva tra le regioni ed extranazionale, i cosiddetti "viaggi della speranza", e per poter consolidare un contesto di rete adeguato a quei Centri che già oggi godono di altissimi riconoscimenti e capacità di attrazione a livello internazionale.

Particolare attenzione deve essere posta nelle politiche di programmazione degli investimenti rispetto al bilanciamento "costi/qualità", ovvero a quanto gli investimenti possano contribuire all'obiettivo di ottimizzazione e contenimento della spesa sanitaria, nell'ottica del patto di stabilità di cui all'*Accordo dell'8 agosto 2001* tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome, garantendo un sistema di assoluta qualità. La verifica del programma di investimenti in conto capitale deve essere perciò volta a garantire anche la sostenibilità economico-finanziaria degli interventi ai fini dell'adeguamento del bilancio regionale agli standard sostenibili.

## 8.2 Presentazione dei dati

### *Il programma straordinario di investimenti art. 20. l 67/88*

L'*art. 20 della legge 67/1988* autorizza un programma pluriennale articolato in due fasi.

Terminata la prima fase nel 1996 con un impegno di 9.400 miliardi di lire, la seconda fase, avviata nel 1998 con la *delibera CIPE n. 52*, prevede l'utilizzo di 12.720 milioni di euro (pari a 24.630 miliardi di lire), destinati alla riqualifica-

zione strutturale e tecnologica della rete dell'offerta sanitaria, compresi interventi specifici nei settori della libera professione intra moenia e della radioterapia. Il quadro riepilogativo generale delle risorse del programma straordinario di investimenti è illustrato nella **Tabella 1** (in euro ed in lire) dove i finanziamenti di ciascuna linea di programma sono ripartiti per ciascuna Regione.

Le risorse inizialmente previste dall'*art. 20* sono state successivamente integrate, in particolare dall'*art. 28 della legge 488/1999* che ha destinato circa 15, 493 milioni di euro (pari a 30 miliardi di vecchie lire) per la radioterapia, (ripartiti con D.M. 28 febbraio 2001, **colonna f** della **Tabella 1**, di cui si tratterà brevemente anche nella prossima sezione) e dall'*art. 83 della legge 388/2000* che ha disposto l'assegnazione di ulteriori 2,065 miliardi di euro (pari a 4.000 miliardi di lire), di cui circa 826,143 milioni di euro (pari a 1.600 miliardi di lire), per strutture da destinare alla libera professione intra moenia (ripartiti dal D.M. 8 giugno 2001, **colonna g** della **Tabella 1**) e circa 1.239 milioni di euro (pari a 2.400 miliardi di lire) per ulteriori programmi (ripartiti con *delibera CIPE n. 65* del 2 agosto 2002, **colonna h** della **Tabella 1**).

A partire dal 1998, con l'abolizione del finanziamento tramite mutui, le risorse finanziarie per l'attuazione della seconda fase del programma di seconda fase sono assicurate annualmente da rifinanziamenti in tabella D delle leggi finanziarie e previste quali importi da iscrivere in bilancio in tabella F, in relazione alle autorizzazioni di spesa previste da leggi pluriennali, sulla base degli sviluppi della programmazione negoziata tra il Ministero della Salute e le Regioni, con il concerto del Ministero dell'Economia e delle Finanze e d'intesa con la Conferenza Stato Regioni.

Per la copertura dei circa 12.720 milioni di euro previsti nella seconda fase del programma risultano complessivamente stanziati nel bilancio dello Stato, dal 1998 ad oggi, circa 10.656 milioni di euro, di cui 1.840 milioni di euro sono stati stanziati ultimamente con la *L. 350/2003 (Finanziaria 2004)* e 1.000 milioni di euro con la *L. 311/2004 (Finanziaria 2005)*.

Il sistema ha consentito lo sviluppo graduale del programma in relazione alle capacità di programmazione e di spesa delle Regioni, che hanno potuto utilizzare tutta o parte della quota assegnata, attraverso strumenti negoziali quali gli Accordi di programma quadro *ex art. 2 della legge 662/1996*, attivati qualora le Regioni includano la salute nell'ambito delle intese istituzionali di programma, e gli Accordi di programma *ex art.*

5 bis del D. Lgs. 502/1992, introdotto il D.Lgs. 229/99. Entrambi gli strumenti richiedono ampia concertazione istituzionale, il concerto con il Ministero dell'Economia e Finanze e l'intesa della Conferenza Stato Regioni

Attraverso i citati strumenti di programmazione negoziata, il Ministero della Salute e le Regioni approfondiscono e condividono nuove priorità e nuovi traguardi, rispetto agli obiettivi generali posti dal legislatore con l'avvio del programma, in coerenza con i principi generali individuati nel Piano Sanitario Nazionale e in relazione a specifici Accordi, quali quello dell'8 agosto 2001, di cui si è parlato nel capitolo precedente, che hanno portato all'individuazione di nuovi standard di riferimento, per il numero di posti letto (4 per mille abitanti negli Ospedali per acuti e 1 per mille per la riabilitazione) e, in genere, per quei parametri fondamentali che caratterizzano l'offerta sanitaria e che si riflettono, in particolare, su sicurezza, qualità e spesa. Alla data del 31 dicembre 2003 risultano conclusi 19 tra Accordi di programma e Accordi integrativi dal Ministero della Salute e dalle Regioni e le Province Autonome. Nel corso del 2004 sono stati sottoscritti 8 nuovi Accordi di programma, rispettivamente con le regioni Toscana, Puglia, Lombardia, Veneto, Liguria, Emilia Romagna, Abruzzo e Calabria per cui al 31 dicembre 2004 risultano complessivamente sottoscritti 27 tra Accordi di programma e Accordi integrativi dal Ministero della Salute e dalle Regioni e le Province autonome; di questi Accordi 4 sono Accordi di programma quadro all'interno di Intese istituzionali di programma a norma dell'art. 2, comma 203, della legge n. 662/96 e 23 sono Accordi di programma ex art. 5 bis del D. L. n. 502/92.

Il valore complessivo delle risorse finanziarie messe a disposizione delle Regioni ammonta a 7.555.334.720,22 euro, a cui si aggiungono i programmi relativi agli Enti per complessivi 633.594.938,71 euro (colonna e della **Tabella 1A**).

Sono in corso le procedure per la sottoscrizione di ulteriori Accordi, tra cui quello con la Provincia Autonoma di Trento, con la Provincia Autonoma di Bolzano, con la regione Valle d'Aosta, con la regione Molise e per un'ulteriore tranche della regione Lombardia.

Una volta sottoscritto l'Accordo, per l'attivazione dello stesso la Regione, verificata l'appaltabilità degli interventi in esso previsti (genericamente coincidente con la cantierabilità), chiede al Ministero della Salute l'ammissione a finanziamen-

to dell'intervento; a partire dall'ammissione a finanziamento le risorse statali sono effettivamente erogabili.

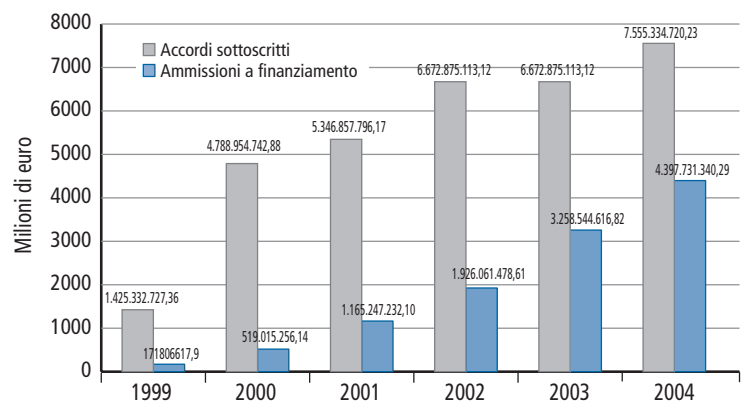
Al 31 dicembre 2004 è risultato appaltabile circa il 58% dell'importo finanziario dei programmi ed è stata autorizzata la spesa per circa 4.398 milioni di euro. Persistono comunque forti differenziazioni nei tempi di sottoscrizione e di attuazione degli accordi; a motivo delle molteplici complessità regionali, il dato complessivo totale deve essere necessariamente scomposto nelle componenti regionali e annuali (esercizio finanziario di impegno).

Il grafico della **Figura 1** rappresenta l'andamento cumulato dei finanziamenti sottoscritti attraverso gli Accordi di programma con le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, a partire dal 1999, e l'andamento degli importi ammessi a finanziamento a valere sugli Accordi medesimi.

Il grafico evidenzia che, nel periodo 2002-2004, a fronte di un incremento contenuto degli Accordi sottoscritti si registra invece una maggiore capacità di attivazione reale degli Accordi, soprattutto nel corso del 2003, in quanto le ammissioni a finanziamento crescono più rapidamente.

Questo fenomeno di accelerazione della capacità attuativa del programma da parte delle Regioni, differenziato comunque a seconda delle realtà locali, è da attribuire in parte alla naturale "maturazione" di una quantità sempre maggiore di interventi programmati e quindi di progetti esecutivi o comunque cantierabili, ma va anche riconosciuto il merito ad altri due fattori.

1. Nella fase *ex ante*, è dovuta al rafforzamento



Fonte: Ministero della Salute

**Figura 1** Programma di investimenti in sanità art. 20 L. 67/88. Andamento temporale degli importi finanziari sottoscritti con gli accordi di programma e degli importi finanziari attivati.

**Tabella 1** Programma pluriennale di investimenti art. 20, Legge 67/88 - Situazione al 31 dicembre 2004 - Importi in Euro e in Lire (in corsivo)

Regioni ed Enti	Assegnazione art. 20 I FASE del programma	Assegnazione art. 20 II FASE del programma Delibera CIPE 52 del 6/5/98	Tranche Assegnazioni 1998 2.500 mld impegnati in I sicurezza e completamenti Del. CIPE 53 del 6/5/98	Risorse residue da destinare ad ACCORDI DI PROGRAMMA
	(a)	(b)	(c) di cui della colonna b	(d = b-c)
Piemonte	313.826.584,10 <i>607.653.000.000</i>	678.270.075,97 <i>1.313.314.000.000</i>	79.714.089,46 <i>154.348.000.000</i>	598.555.986,51 <i>1.158.966.000.000</i>
Valle d'Aosta	14.744.328,01 <i>28.549.000.000</i>	31.865.907,13 <i>61.701.000.000</i>	4.537.315,56 <i>8.785.468.000</i>	27.328.591,57 <i>52.915.532.000</i>
Lombardia	578.806.158,23 <i>1.120.725.000.000</i>	1.201.068.032,87 <i>2.325.592.000.000</i>	129.630.681,67 <i>251.000.000.000</i>	1.071.437.351,20 <i>2.074.592.000.000</i>
P.A. Bolzano	33.868.726,99 <i>65.579.000.000</i>	73.199.502,14 <i>141.734.000.000</i>	12.870.105,93 <i>24.920.000.000</i>	60.329.396,21 <i>116.814.000.000</i>
P.A. Trento	36.877.604,88 <i>71.405.000.000</i>	79.702.210,95 <i>154.325.000.000</i>	28.881.199,42 <i>55.921.800.000</i>	50.821.011,53 <i>98.403.200.000</i>
Veneto	288.983.974,34 <i>559.551.000.000</i>	624.575.601,54 <i>1.209.347.000.000</i>	93.264.369,12 <i>180.585.000.000</i>	531.311.232,42 <i>1.028.762.000.000</i>
Friuli Venezia Giulia	96.188.031,63 <i>186.246.000.000</i>	207.889.395,59 <i>402.530.000.000</i>	26.339.301,85 <i>51.000.000.000</i>	181.550.093,74 <i>351.530.000.000</i>
Liguria	158.574.475,67 <i>307.043.000.000</i>	339.111.797,42 <i>656.612.000.000</i>	28.140.187,06 <i>54.487.000.000</i>	310.971.610,36 <i>602.125.000.000</i>
Emilia Romagna	299.412.788,51 <i>579.744.000.000</i>	614.052.792,22 <i>1.188.972.000.000</i>	146.827.663,50 <i>284.298.000.000</i>	467.225.128,73 <i>904.674.000.000</i>
Toscana	266.915.254,59 <i>516.820.000.000</i>	497.455.416,86 <i>963.208.000.000</i>	149.103.172,59 <i>288.704.000.000</i>	348.352.244,26 <i>674.504.000.000</i>
Umbria	63.529.363,16 <i>123.010.000.000</i>	140.735.021,46 <i>272.501.000.000</i>	102.249.686,25 <i>197.983.000.000</i>	38.485.335,21 <i>74.518.000.000</i>
Marche	102.707.267,07 <i>198.869.000.000</i>	226.332.071,46 <i>438.240.000.000</i>	44.352.027,35 <i>85.877.500.000</i>	181.980.044,11 <i>352.362.500.000</i>
Lazio	371.874.790,19 <i>720.050.000.000</i>	795.573.964,37 <i>1.540.446.000.000</i>	39.818.826,92 <i>77.100.000.000</i>	755.755.137,46 <i>1.463.346.000.000</i>
Abruzzo	137.004.136,82 <i>265.277.000.000</i>	285.087.823,50 <i>552.007.000.000</i>	66.597.659,42 <i>128.951.050.000</i>	218.490.164,08 <i>423.055.950.000</i>
Molise	48.367.737,97 <i>93.653.000.000</i>	104.831.970,75 <i>202.983.000.000</i>	12.435.765,67 <i>24.079.000.000</i>	92.396.205,07 <i>178.904.000.000</i>
Campania	526.105.346,88 <i>1.018.682.000.000</i>	1.120.588.037,83 <i>2.169.761.000.000</i>	10.329.137,98 <i>20.000.000.000</i>	1.110.258.899,84 <i>2.149.761.000.000</i>
Puglia	376.810.568,77 <i>729.607.000.000</i>	814.789.776,22 <i>1.577.653.000.000</i>	41.161.614,86 <i>79.700.000.000</i>	773.628.161,36 <i>1.497.953.000.000</i>
Basilicata	68.929.952,95 <i>133.467.000.000</i>	142.494.073,66 <i>275.907.000.000</i>	17.722.218,49 <i>34.315.000.000</i>	124.771.855,16 <i>241.592.000.000</i>
Calabria	198.491.945,85 <i>384.334.000.000</i>	424.925.759,32 <i>822.771.000.000</i>	26.473.838,88 <i>51.260.500.000</i>	398.451.920,44 <i>771.510.500.000</i>
Sicilia	496.353.297,84 <i>961.074.000.000</i>	1.256.885.145,15 <i>2.433.669.000.000</i>	89.829.172,58 <i>173.933.532.000</i>	1.167.055.972,57 <i>2.259.735.468.000</i>
Sardegna	160.082.013,36 <i>309.962.000.000</i>	345.982.740,01 <i>669.916.000.000</i>	11.039.052,92 <i>21.374.587.000</i>	334.943.687,09 <i>648.541.413.000</i>
<b>SUB TOTALE</b>	<b>4.638.454.347,79</b> <b><i>8.981.300.000.000</i></b>	<b>10.005.417.116,41</b> <b><i>19.373.189.000.000</i></b>	<b>1.161.317.087,49</b> <b><i>2.248.623.437.000</i></b>	<b>8.844.100.028,92</b> <b><i>17.124.565.563.000</i></b>
I.R.C.C.S. - I.Z.S. - Policlinici	216.240.503,65	633.595.004,83	129.825.160,23	
Univ. a gestione diretta - I.S.S.	<i>418.700.000.000</i>	<i>1.226.811.000.000</i>	<i>251.376.563.000</i>	
<b>SUB TOTALE</b>			<b>1.291.142.247,72</b> <b><i>2.500.000.000.000</i></b>	
<b>TOTALE</b>	<b>4.854.694.851</b> <b><i>9.400.000.000.000</i></b>	<b>10.639.012.121</b> <b><i>20.600.000.000.000</i></b>		

**TOTALE COMPLESSIVO**  
del programma straordinario di  
investimenti art. 20 legge 67/88

Fonte: Ministero della Salute

Valore complessivo accordi di programma perfezionati	Integrazione finanziamenti di cui alla legge 448/98 per RADIOTERAPIA: D.M. 28.12.2001	Integrazione finanziamenti di cui alla legge 388/2000: d.m. 08.06.2001 quota per LIBERA PROFESSIONE	Integrazione finanziamenti di cui alla legge 388/2000: QUOTA RIPARTITA con Delibera CIPE 02.08.2002
(e)	(f)	(g)	(h)
598.555.986,51 1.158.966.000.000	987.771,96 1.912.593.204	60.428.733,60 117.006.344.000	98.633.387,00 190.980.868.246
27.328.591,57 52.915.532.000	46.406,66 89.855.825	1.418.336,70 2.746.282.800	4.131.655,00 7.999.999.627
831.605.844,37 1.610.213.448.278	1.749.128,20 3.386.784.466	132.471.194,62 256.500.000.000	269.786.902,00 522.380.284.736
60.329.396,21 116.814.000.000	106.601,22 206.408.738		7.359.511,00 14.250.000.364
50.821.011,53 98.403.200.000	116.071,18 224.745.146	8.404.575,81 16.273.528.000	20.115.996,00 38.949.999.575
512.471.674,87 992.283.529.901	909.576,12 1.761.184.951	61.974.827,89 120.000.000.000	144.246.412,00 279.300.000.163
181.550.093,74 351.530.000.000	302.751,55 586.208.738		13.100.372,00 25.365.857.292
286.243.884,24 554.245.445.737	493.852,13 956.231.068	39.210.377,38 75.921.877.415	29.329.326,00 56.789.494.054
520.886.236,50 1.008.576.393.148	894.251,64 1.731.512.621	87.214.076,55 168.870.000.000	99.095.763,00 191.876.153.024
504.384.126,26 976.623.852.153	724.449,64 1.402.730.097	76.107.154,48 147.364.000.000	156.031.882,00 302.119.852.160
38.485.335,21 74.518.000.000	204.953,92 396.846.117	25.677.941,61 49.719.428.000	16.010.164,00 31.000.000.248
181.979.889,17 352.362.200.000	329.609,81 638.213.592	42.332.939,10 81.968.000.000	35.398.109,00 68.540.296.513
755.755.137,46 1.463.346.000.000	1.158.602,86 2.243.367.961	102.661.209,05 198.779.819.250	79.124.621,00 153.206.629.904
30.280.964,94 58.632.123.984	415.176,44 803.893.689	18.942.089,69 36.677.000.000	7.850.145,00 15.200.000.259
0,00 0	152.667,92 295.606.311		1.962.536,00 3.799.999.581
1.110.258.899,84 2.149.761.000.000	1.631.924,33 3.159.846.117	79.253.874,72 153.456.900.000	43.684.968,00 84.585.892.989
238.918.739,91 462.611.188.526	1.186.587,05 2.297.552.913	53.948.571,22 104.459.000.000	23.008.974,00 44.551.586.087
124.771.855,16 241.592.000.000	207.515,64 401.806.311	27.613.917,48 53.468.000.000	5.396.975,00 10.450.000.783
61.086.564,38 118.280.082.012	618.823,92 1.198.210.194		12.297.297,00 23.810.887.262
1.104.676.801,27 2.138.952.549.995	1.830.415,26 3.544.178.155		23.570.003,00 45.637.889.709
334.943.687,09 648.541.413.000	503.858,36 975.605.825	8.483.321,02 16.426.000.000	11.751.617,00 22.754.303.449
7.555.334.720,23 14.629.167.958.735	14.570.995,80 28.213.382.039	826.143.140,92 1.599.636.179.465	1.101.886.615,00 2.133.549.996.025
633.594.938,71 1.226.810.871.976,01	922.711,17 1.786.617.961		137.797.840,44 266.813.824.509
8.188.929.658,94 15.855.978.830.711		826.143.140,92 1.599.636.179.466	1.239.684.455,44 2.400.363.820.534
	15.493.707 30.000.000.000	2.065.827.596 4.000.000.000.000	
			17.575.028.276 34.030.000.000.000

della capacità programmatoria delle Regioni, al quale contribuisce anche il Nucleo di valutazione e verifica degli investimenti del Ministero della Salute L. 144/99 che è attivo a supporto della programmazione sanitaria regionale dal 2002 attraverso la predisposizione di strumenti metodologici di programmazione e la collaborazione fattiva in diversi tavoli tecnici di confronto. L'esperienza maturata nei diversi contesti regionali evidenzia, infatti, come la solidità programmatoria dell'Accordo, assicurata dalla presenza di un piano regionale di riorganizzazione e riqualificazione della rete ospedaliera e più in generale del sistema dei servizi sanitari del territorio, sia la condizione che ne consenta una rapida e efficace attuazione.

2. Nella fase *in itinere*, è dovuto al più stringente monitoraggio esercitato congiuntamente dal Ministero e dalle Regioni sull'attuazione degli Accordi e quindi sulla capacità di spesa dimostrata dalle Regioni.

#### ***Gli Investimenti per Centri oncologici, di radioterapia e di radiodiagnostica***

Il potenziamento delle strutture di radioterapia e radiodiagnostica rappresenta una delle priorità da soddisfare con il programma di investimenti *ex art. 20 legge 67/1988*.

L'adeguamento e il rinnovamento delle tecnologie, mirato al miglioramento degli standard qualitativi e quantitativi delle prestazioni, è richiamato in tutti i documenti programmatici regionali. Ciò per la particolare e continua attenzione che lo stesso richiede, in relazione alla sempre più rapida obsolescenza tecnologica ed alla inadeguata e spesso non razionale distribuzione dei Centri terapeutici, causa di mobilità interregionale notevole e di lunghi periodi di attesa, con sensibili costi sanitari e sociali. Nella programmazione degli investimenti è, pertanto, richiesto che le Regioni assicurino una equilibrata distribuzione di prestazioni sul territorio regionale, con particolare riferimento all'assistenza programmata personalizzata per malati oncologici.

Oltre a finanziamenti assegnati, su quota riservata, agli IRCCS Oncologici e ai Policlinici, alcune Regioni, attraverso gli Accordi di programma, hanno individuato iniziative specifiche per il potenziamento e per la realizzazione di Centri Oncologici di eccellenza, dotati delle più avanzate apparecchiature (Sicilia, Centro oncologico di Messina; Puglia, nuova sede dell'IRCCS Oncologico di Bari; Calabria, Centro Oncologico di Catanzaro; Molise, Centro di Ricerca a Campobasso; Lazio, IFO-S. Raffaele di Roma).

Come anticipato nella sezione precedente, a sottolineare la speciale attenzione posta anche dal Parlamento al settore della radioterapia, l'*art. 28, comma 12, della legge n. 448/1999 (Finanziaria 2000)*, autorizza un'ulteriore spesa di 15.493.706,97 euro (pari a 30 miliardi di lire) nel triennio 2000-2002 per il potenziamento delle strutture di radioterapia, ad incremento di quanto stanziato per l'*art. 20*. Il Ministero ha ritenuto che detta somma, di per sé non sufficiente a sostenere un programma specifico, potesse rappresentare un concreto incentivo, se utilizzata come somma addizionale ai programmi regionali finanziati con l'*art. 20* o con altri finanziamenti regionali e aziendali.

Il *Decreto Ministeriale 28/12/2001* ha ripartito la somma sopra citata tra le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, e ha accantonato 922.711,17 euro, (1.786.617.961 lire) a favore degli IRCCS e dei Policlinici a gestione diretta, ripartiti con *D.M. 27 agosto 2004*.

#### ***Gli investimenti per gli "hospice"***

Nonostante il processo del morire non sia una malattia, nei Paesi avanzati l'ultimo periodo di vita è fortemente medicalizzato e spesso è trascorso in ospedale. Questa tendenza è in crescita, per lo meno nei Paesi più ricchi. Questa descrizione deriva dallo studio dei tumori, ma si applica anche alla storia naturale dell'AIDS e di molte altre malattie,

La necessità di offrire livelli assistenziali a complessità differenziata, adeguati alle necessità del malato, mutevoli anche in modo rapido ed imprevedibile, ha reso necessario programmare un sistema a rete, utile ad offrire la maggior possibilità di integrazione tra differenti modelli e livelli di intervento e tra i differenti e numerosi soggetti professionali coinvolti.

La rete deve essere composta da un sistema di offerta nel quale la persona malata e la sua famiglia, ove presente, possano essere guidati e coadiuvati nel percorso assistenziale tra il proprio domicilio, sede di intervento privilegiata ed in genere preferita dal malato, e dal nucleo familiare e dalle strutture di degenza, specificamente dedicate al ricovero/soggiorno dei malati non assistibili presso la propria abitazione.

Le reti sanitaria e socio-sanitaria dovranno essere strettamente integrate con quella socio-assistenziale, al fine di offrire un approccio completo alle esigenze della persona malata, alla quale dovrà essere garantito, se richiesto, un adeguato supporto religioso.

Tutte le Regioni hanno già provveduto a defini-



re la programmazione della rete degli interventi di cure palliative, anche se con modalità tra loro in parte differenti: molte hanno elaborato programmi regionali specifici per le cure palliative (soprattutto in conseguenza della L. 26.2.1999 n. 39), altre hanno inserito lo sviluppo delle cure palliative all'interno del più vasto programma di riorganizzazione della rete di interventi domiciliari sanitari, socio-sanitari ed assistenziali (rete per la cura ed assistenza domiciliare).

Il finanziamento previsto (L. 26.2.1999 n. 39) era finalizzato alla creazione di strutture residenziali dedicate all'assistenza dei pazienti colpiti prevalentemente da malattie neoplastiche, ma tale finanziamento è stato fin dal primo momento vincolato alla capacità regionale di inserire tali strutture in una rete assistenziale, unica modalità capace di seguire l'evolversi della patologia nei diversi momenti.

Oltre a studi sull'ospedalizzazione domiciliare e a progetti per la creazione di una rete sperimentale, su base regionale, per l'assistenza a pazienti cronici disabili e malati terminali, il Ministero della Salute ha provveduto a portare avanti e a completare il finanziamento del programma nazionale per la realizzazione di strutture per le cure palliative, i cosiddetti hospice, attraverso l'approvazione dei progetti presentati dalle Regioni Val d'Aosta, Piemonte, Province Autonome di Trento e Bolzano, Veneto, Friuli Venezia Giulia, Emilia Romagna, Liguria, Toscana, Marche, Abruzzo, Molise, Basilicata, Sicilia, Calabria e Sardegna.

Il Programma nazionale per la realizzazione di strutture residenziali per le cure palliative (hospice) ha stanziato 206.604.967,28 euro; la quota di finanziamento attribuita a ciascuna Regione è stata calcolata in funzione dei tassi di mortalità per neoplasie.

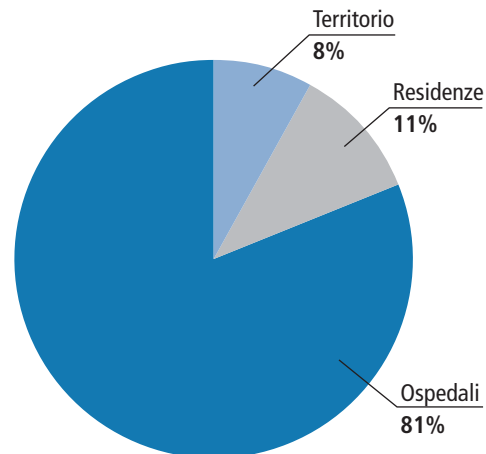
Al suo completamento si avranno sul territorio nazionale 201 strutture per un totale di 2.232 posti letto.

Nel 2003 erano attive 46 strutture tra pubbliche e private convenzionate; di queste 22 finanziate con gli stanziamenti statali previsti dal programma nazionale.

### 8.3 Analisi quantitativa

#### *La distribuzione delle risorse per investimenti strutturali e tecnologici*

Per quanto riguarda un'analisi di tipo finanziario sul programma straordinario di investimenti, oltre alla verifica della capacità di spesa del-



Fonte: Ministero della Salute

**Figura 2** Programma straordinario art. 20 L.67/88. Totale dei finanziamenti per tipologia di intervento - Panorama nazionale.

le Regioni di cui si è parlato nelle sezioni precedenti, occorre evidenziare che le Regioni e le Province Autonome hanno cofinanziato mediamente il programma straordinario di investimenti per un buon 20%, ben oltre l'obbligatorio 5% previsto dall'art. 20 della L. 67/88, a testimonianza del valore strategico e di volano che gli investimenti nel settore sanitario strutturale e tecnologico offrono alle Regioni e del ruolo determinante che queste risorse rivestono nell'intero panorama delle politiche regionali di investimento. Inoltre il cofinanziamento testimonia spesso la capacità della Regione e dell'azienda di valorizzare il proprio patrimonio edilizio, in molti casi particolarmente consistente.

Limitato appare tuttora il ricorso alla finanza di progetto o ad altre forme di partenariato pubblico-privato.

La volontà politica delle Regioni e del Governo centrale di superare una delle criticità riscontrate nella prima fase di attuazione del programma straordinario di investimenti, derivante dalla polverizzazione dei finanziamenti, ha determinato nella seconda fase una capacità programmatica più decisa nel concentrare i finanziamenti in un numero contenuto di interventi strategici e coerenti in una logica di rete che vede le grandi strutture ospedaliere di riferimento in collegamento funzionale con le strutture "distrettuali".

Come dimostra il grafico della **Figura 2**, il settore ospedaliero catalizza generalmente l'impegno maggiore delle risorse finanziarie del programma straordinario art. 20, assorbendo mediamente l'81% delle risorse sul panorama nazionale. L'O-

ospedale rimane quindi il maggiore concentratore di risorse perché sempre più richiede adeguamenti strutturali: basti pensare che il 35% degli Ospedali è stato costruito prima del 1940 e un altro 30% tra il 1940 e il 1970; diversi sono gli Ospedali di nuova realizzazione, molti dei quali in sostituzione di strutture obsolete ed inadeguate.

Buona parte degli investimenti è destinata negli Ospedali all'acquisto di tecnologie sempre più sofisticate e quindi sempre più costose, investimenti che comunque, dai dati delle più recenti rilevazioni sul patrocinio tecnologico del SSN, necessitano di particolare attenzione: molte delle apparecchiature censite in strutture pubbliche sono mal distribuite sul territorio nazionale e presentano un'obsolescenza a rischio. Per contrastare questo fenomeno la L. 311/2004 (*Finanziaria 2005*) prevede al comma 188 dell'art. 1 che le Regioni che alla data del 1° gennaio 2005 abbiano ancora in corso di completamento il proprio programma di investimenti in attuazione dell'articolo 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67, e successive modificazioni, destinino una quota delle risorse residue al potenziamento ed ammodernamento tecnologico.

La realizzazione di Residenze Sanitarie Assistenziali per anziani e per disabili assorbe circa l'11% delle risorse finanziarie, sensibilmente meno di quanto operato nella prima fase del programma. La realizzazione di RSA comporta spesso la riconversione di vecchie strutture ospedaliere dismesse. I servizi territoriali di prevenzione e cura, infine, sono beneficiari di circa l'8% dei finanziamenti e presentano chiaramente interventi polverizzati e di bassa entità economica.

#### 8.4 Riferimenti normativi – strumenti organizzativi e tecnologici

##### *La semplificazione delle procedure*

Le innovazioni procedurali derivanti dalla devoluzione di alcune competenze gestionali dal CIPE al Ministero della Salute e le novità introdotte dalla programmazione negoziata, ma soprattutto un contesto segnato dal contenimento delle risorse finanziarie hanno determinato l'esigenza di monitorare in modo sempre più stringente l'utilizzo delle risorse messe a disposizione nelle diverse annualità degli Accordi. In tal senso di notevole significato è l'attività di semplificazione, e quindi snellimento, delle procedure relative alle richieste di ammissione a finanziamento, erogazione e monitoraggio degli interventi per gli investimenti in sanità, intrapresa attraverso

l'accordo stipulato in data 19 dicembre 2002 tra il Governo, le Regioni, le Province autonome di Trento e di Bolzano, "sulla semplificazione delle procedure per l'attivazione dei programmi di investimento in sanità". In detto Accordo viene anche disciplinata l'attività di monitoraggio sull'attuazione del programma evidenziandone l'importanza anche al fine di riprogrammazione e riallocazione per un corretto utilizzo delle risorse.

##### *Il Nucleo di valutazione degli investimenti pubblici del Ministero della Salute*

Tra gli strumenti innovativi volti al rilancio delle infrastrutture, quale presupposto per lo sviluppo economico e sociale del Paese e, in particolare, della funzione programmatoria, centrale e regionale, è da ascrivere la costituzione del Nucleo di Valutazione e Verifica degli Investimenti Pubblici del Ministero della Salute, in attuazione dell'articolo 1 della legge 144/1999. Detta legge prevede, presso le amministrazioni centrali e regionali, la costituzione di Unità tecniche, coordinate e correlate per il supporto tecnico nelle fasi di programmazione, valutazione, attuazione e verifica di piani e programmi di particolare impatto sullo sviluppo del Paese.

Il Nucleo di valutazione del Ministero della Salute è stato istituito con D.M. 27 settembre 2000, successivamente modificato con il D.M. 12 dicembre 2003, con l'obiettivo di supportare le Regioni nelle fasi di programmazione, valutazione, attuazione e verifica dei loro piani e programmi, anche attraverso la produzione di strumenti metodologici e informativi in grado di valorizzare e di trasferire le esperienze locali, di elevare il livello qualitativo e l'affidabilità delle politiche pubbliche di investimento, di ottimizzare l'impiego delle risorse progettuali e finanziarie. Il D.M. 23 luglio 2004 ha infine attribuito al Nucleo il parere obbligatorio su

- Accordi di Programma da sottoporre all'interesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano;
- documenti di riprogrammazione e di rimodulazione di interventi, da sottoporre all'esame dei Comitati istituzionali di Attuazione e di Gestione degli Accordi;
- programmi di intervento e progetti relativi agli Enti previsti dall'art. 4, comma 15 della legge 412/1991;
- tutti gli interventi di realizzazione di nuovi ospedali e i progetti di ristrutturazione che superano il tetto di spesa di 40.000.000,00 di euro.



Compongono il Nucleo di Valutazione e Verifica degli Investimenti Pubblici del Ministero della Salute, oltre a esperti interni al Ministero, esperti regionali ed esperti esterni alla Pubblica Amministrazione (architetti, ingegneri, economisti, medici), a garanzia di quella multidisciplinarietà indispensabile per la valutazione di programmi in materia di salute, per la trasversalità della stessa e per l'impatto sulle persone e sui luoghi che le scelte di investimento nel settore comportano.

Il Nucleo, di fatto, ha scelto di privilegiare il ruolo di supporto al Ministero e alle Regioni, attraverso la definizione di strumenti metodologici di guida e di orientamento, unitamente alla previsione di tavoli di confronto tra le Regioni e gli enti interessati per la condivisione delle esperienze in corso nelle materie di interesse nonché di momenti ricognitivi e approfondimenti sulle risorse tecniche e sulle condizioni organizzative interne alle Aziende, idonee a garantire una committenza pubblica informata e aggiornata, che sia in grado di utilizzare al meglio strumenti operativi utili a verificare la risposta progettuale alle richieste esplicitate.

Il primo strumento di guida ed orientamento messo a punto dal Nucleo si riferisce ad una Metodologia per la formulazione e valutazione di documenti programmatici, documenti base degli Accordi di Programma (Accordi di Programma Quadro nell'ambito delle Intese di cui alla L.662/96 ovvero *Accordi di Programma ex art.5 bis del D.Lgs. 502/92*).

La Metodologia utilizza metodi e strumenti, quali l'analisi S.W.O.T e la matrice del Quadro Logico, in uso per i progetti finanziati dalla Comunità Europea. La valutazione *ex ante* del documento programmatico, si basa sulla logica che ogni programma sia rappresentato da un lato dagli obiettivi generali (strategie), dagli obiettivi specifici (bisogni da soddisfare), dai risultati (traguardi relativi ai bisogni) e dalle attività (gli interventi); dall'altro da indicatori oggettivamente verificabili di risultato e di impatto, da fonti di verifica dei risultati e da condizioni di riuscita, rappresentate dagli eventi e dalle decisioni esterne che incidono sul raggiungimento degli obiettivi programmatici.

La crescente necessità di reperire risorse finanziarie ulteriori rispetto a quelle pubbliche per la riqualificazione del patrimonio sanitario strutturale e tecnologico, in una logica di miglioramento dell'efficienza del sistema sanità, ha sempre più orientato le amministrazioni pubbliche verso i finanziamenti privati. La compartecipazione pub-

blico-privato quale formula innovativa di finanziamento degli investimenti, ha costituito oggetto di analisi e tematica ricorrente nel recente panorama nazionale e regionale per cui, tra i momenti ricognitivi e di approfondimento di tematiche in atto, anche il Nucleo rivolge particolare attenzione all'utilizzazione di strumenti innovativi di finanziamento per gli investimenti in sanità. In questo tema, nel corso degli anni 2003-2004 il Nucleo ha predisposto workshops e convegni: *Cernobbio 25 marzo 2003*, *Lamezia Terme 16-17 giugno 2003* e convegno internazionale di Palermo 4-5 dicembre 2003, nell'ambito del semestre italiano di presidenza europea, e pubblicazione dei relativi atti.

Inoltre, data la complementarietà dei compiti che l'Unità Tecnica Finanza di Progetto (istituita presso il CIPE – Ministero dell'Economia e Finanze) e il Nucleo di Valutazione e Verifica degli Investimenti Pubblici del Ministero della Salute svolgono nell'ambito delle rispettive attribuzioni istituzionali, in data 9 aprile 2004 è stato sottoscritto il "*Protocollo tra il Nucleo di valutazione e l'Unità tecnica finanza di progetto per la disciplina della collaborazione in materia di Partenariato Pubblico-Privato in Sanità*". Attraverso detta collaborazione le parti intendono, tra l'altro, sviluppare attività comuni per il sostegno delle iniziative di Partenariato Pubblico-Privato per assicurare una assistenza efficiente alle Regioni e alle aziende in tutte le fasi procedurali sin da quella della programmazione.

### ***L'Osservatorio degli investimenti pubblici in sanità***

L'Osservatorio degli investimenti pubblici in sanità è uno degli 8 obiettivi strategici del Nuovo Sistema Informativo Sanitario, e in quanto tale si prefigge di fornire supporto al processo di regionalizzazione e di favorire la coesione tra gli attori del SSN e sottende, in un quadro di fattiva collaborazione, una tempestiva alimentazione ed un corretto funzionamento del sistema di monitoraggio sulla base di metodiche condivise dalle Regioni e dal Ministero.

L'Osservatorio si propone innanzitutto di fornire uno strumento adeguato alla raccolta dei dati necessari durante il ciclo di vita degli investimenti, integrando le informazioni relative alle diverse fasi di processo e alle diverse linee di investimento e offrendo elementi utili alla programmazione e alla valutazione dei progetti di investimento. Tali strumenti consentiranno di effettuare analisi comparative e di integrare le informazioni sugli Investimenti con quelle relative alla Rete di

Assistenza e al Monitoraggio dei Costi.

La possibilità di elaborare congiuntamente le informazioni relative a finanziamenti distinti indirizzati ad uno stesso obiettivo, che attingano a linee d'investimento diverse o che nascano da un impiego graduale delle risorse finanziarie di una stessa linea, ridurrà le difficoltà di lettura derivanti dalla tendenza a ripartire le risorse su un numero elevato di interventi e consentirà di ricostruire i caratteri fondamentali delle politiche di investimento.

L'obiettivo più alto dell'Osservatorio è quindi quello di fornire ai programmatori informazioni elaborate da utilizzare *ex ante* per orientare le scelte programmatiche oppure *ex post* per verificare gli effetti delle ipotesi assunte nella definizione delle strategie.

## 8.5 Indicazioni per la programmazione

### *Le politiche di investimento e il fabbisogno finanziario*

Il programma straordinario di investimenti nasce con gli obiettivi ambiziosi, evidenziati nella prima sezione di questo capitolo, di assicurare riqualificazione ed efficienza del patrimonio del SSN. È anche vero che questi obiettivi, proprio perché legati a concetti di assistenza in continua

evoluzione non possono mai considerarsi pienamente conseguiti se non all'interno di un programma vasto in grado di assicurare continuamente le risorse sia per l'adeguamento ai requisiti minimi, sia per il mantenimento in efficienza dell'intero sistema, sia per interventi di razionalizzazione.

Esaurita l'attuale disponibilità finanziaria del programma art. 20, in assenza di altri finanziamenti in conto capitale (la quota in conto capitale del FSN si è azzerata con la promulgazione della legge sul federalismo), le Regioni e le Province Autonome che hanno completato la programmazione delle opere con la sottoscrizione degli Accordi, si trovano, in assenza di risorse, di fronte all'esigenza di garantire comunque la manutenzione straordinaria per il mantenimento e l'adeguamento a standard di sicurezza, gli interventi di ristrutturazione, per adeguamento e modifiche funzionali, gli interventi strategici e per le nuove strutture. Occorre in altre parole garantire la continuità finanziaria alle politiche pubbliche di investimento strutturale del Servizio Sanitario Nazionale.

La ricerca di partenariato finanziario pubblico-pubblico o pubblico-privato, il ricorso a forme finanziarie "innovative" per l'adeguamento tecnologico (quali il leasing) rispondono solo in parte a questa esigenza e comunque necessitano essi stessi di adeguate risorse in conto capitale.

# 9 Assistenza tecnica nei Fondi strutturali europei

## 9.1 Introduzione

Il Ministero della Salute, nell'ambito della *programmazione dei Fondi strutturali europei 2000-2006* è stato destinatario di risorse finanziarie finalizzate ad attuare interventi di assistenza tecnica a favore delle Regioni dell'Obiettivo 1 e del Molise. Attraverso le azioni del Progetto Operativo di Assistenza tecnica (PO Salute), il Ministero della Salute espleta funzioni d'indirizzo e coordinamento a favore delle Amministrazioni regionali titolari di Programmi operativi regionali (POR) cofinanziati dalla Commissione europea, in modo da assicurare una piena coerenza tra la politica di sviluppo regionale e gli obiettivi di tutela e promozione della salute pubblica identificati dai Documenti di programmazione nazionale e, in particolare, dal Piano Sanitario Nazionale (PSN).

Nella consapevolezza delle forti implicazioni per la salute della collettività che possono scaturire dalle fasi attuative dei programmi operativi 2000-2006 (si veda il *documento OMS, "Social Determinants of Health. The solid facts", 1998*), le azioni realizzate tendono a creare una piena integrazione del principio della promozione e tutela della salute pubblica negli interventi per lo sviluppo delle Regioni dell'Obiettivo 1.

Nel progetto di assistenza tecnica del Ministero della Salute è prevista un'azione di potenziamento della funzione epidemiologica regionale, attraverso la diffusione e l'implementazione di metodi, tecniche, informazioni e buone pratiche, essenziali al governo delle nuove sfide socio-economiche, anche in vista del ruolo e delle competenze che le Regioni hanno assunto a seguito della riforma costituzionale.

Un risultato del progetto, che si concluderà nel dicembre 2006, sarà il rafforzamento della leadership della salute nelle politiche strutturali e nel processo di sviluppo economico nazionale, regionale ed europeo. In particolare il nuovo ciclo di programmazione dei fondi strutturali 2007-2013, contenendo nei regolamenti in corso di approvazione la consapevolezza del ruolo della salute nello sviluppo economico, costituirà un tavolo nel quale esercitare concretamen-

te tale orientamento definendo le modalità con le quali far assumere alla salute un ruolo sinergico allo sviluppo economico.

## 9.2 Presentazione dei dati

L'obiettivo iniziale del PON ATAS è consistito nell'assicurare assistenza tecnica ad ognuna delle sei Regioni meridionali dell'Obiettivo 1 (Campania, Basilicata, Puglia, Calabria, Sicilia, Sardegna) e al Molise, per la creazione o il consolidamento delle capacità del proprio osservatorio epidemiologico regionale in tema di analisi e valutazione epidemiologica dei bisogni e dei rischi. Tale funzione di osservazione epidemiologica viene ritenuta essenziale per garantire che la progettazione e la valutazione delle politiche locali siano anche fondate sul criterio dell'impatto sulla salute dei contesti e delle politiche. L'obiettivo si proponeva di facilitare la creazione e il consolidamento di modelli, metodi e competenze autonome per la funzione di osservazione epidemiologica, attraverso l'affiancamento diretto nell'esecuzione di progetti di miglioramento della piattaforma informativa disponibile per l'epidemiologia regionale e la partecipazione diretta a progetti di osservazione epidemiologica, con particolare attenzione a quelli relativi ai rischi ambientali per la salute.

Uno dei primi risultati del progetto è stato quello di adattare questo obiettivo generale al contesto specifico di ogni singola regione, attraverso una assistenza tecnica all'analisi dei bisogni istituzionali ed organizzativi relativi alla creazione e allo sviluppo della funzione epidemiologica.

Questa attività in alcuni casi ha permesso di suggerire azioni di correzione alla normativa e ai regolamenti istitutivi e di funzionamento dell'osservatorio; ma soprattutto ha consentito di personalizzare l'offerta di assistenza tecnica alle reali priorità di sviluppo dei singoli osservatori epidemiologici, cosa che giustifica la relativa diversificazione introdotta in molti dei piani di lavoro delle sette Regioni. I principali assi di diversificazione hanno riguardato:

- l'investimento sulla qualità dei sistemi informativi che compongono la piattaforma informa-

tiva essenziale per l'osservazione epidemiologica (popolazione, mortalità e ricoveri ospedalieri): in alcune Regioni l'osservatorio epidemiologico detiene la responsabilità di tali sistemi informativi ed è stato naturale dedicare una parte considerevole del progetto alla revisione e al miglioramento di qualità del funzionamento del sistema stesso; in altre Regioni, dove l'osservatorio aveva solo una responsabilità di valorizzazione epidemiologica del sistema informativo il progetto si è più dedicato a questa attività e ha trascurato gli obiettivi di revisione;

- l'attenzione al trasferimento di competenze professionali, che è stata massima nelle situazioni in cui l'osservatorio disponeva di responsabilità ben definite e di professionisti investiti del ruolo in modo sufficientemente stabile; nelle altre situazioni l'assistenza tecnica ha dedicato più impegno alla ricerca e arruolamento di competenze professionali disponibili alla collaborazione epidemiologica sul territorio.

Nel corso del 2003 e 2004 il progetto ha realizzato le seguenti azioni.

- Azioni trasversali orientate ad arricchire la piattaforma informativa degli osservatori epidemiologici: azioni di sviluppo di relazioni tra osservatori epidemiologici e ISTAT, per la creazione e il consolidamento delle procedure di accesso a basi informative di popolazione, di mortalità e sulle indagini campionarie; azioni di sviluppo e promozione del software applicativo Health for All come in modo che si prestasse ad essere utilizzato come data-warehouse per l'accesso rapido a indicatori pre-calcolati per creare relazioni sanitarie generali o tematiche, con un livello di disaggregazione provinciale; azioni di aggiornamento e sviluppo del software applicativo per le analisi geografiche a livello comunale dei dati di mortalità nelle Regioni dell'Obiettivo 1.

- Azioni per la promozione dei bisogni di epidemiologia sul piano istituzionale e tecnico della sanità nelle Regioni dell'Obiettivo 1 con iniziative intese a favorire l'elaborazione in sede tecnica di modelli di valutazione epidemiologica utile per la programmazione, a partire da un esame critico delle più importanti esperienze realizzate sul tema nelle Regioni meridionali e di favorire l'attivazione di conoscenza reciproca e relazioni stabili tra le persone che nelle Regioni meridionali si occupano dell'epidemiologia e della programmazione sanitaria.

- Azioni per la promozione dei bisogni di epidemiologia ambientale sul piano istituzionale e tecnico nelle Regioni dell'Obiettivo 1: sono state realizzate iniziative intese a promuovere la valutazio-

ne d'impatto sulla salute con particolare riferimento a modelli di valutazione epidemiologica sui rischi ambientali, sulla base delle più importanti esperienze realizzate sul campo da una pluralità di soggetti (Istituto Superiore di sanità, CNR, ENEA, Università, servizi epidemiologici regionali) e dalle particolari necessità di valutazione connesse ai piani di bonifica dei siti di interesse nazionale.

### 9.3 Analisi quantitativa

Output di progetto.

- Valutazione dello stato di salute della popolazione residente nelle aree della Sicilia ad elevato rischio ambientale.
- Valutazione degli effetti acuti sulla salute della popolazione derivanti dalla contaminazione ambientale delle ceneri dell'Etna nell'autunno 2002.
- Raccolta ed elaborazioni bibliografiche sui siti inquinati di interesse nazionale.
- Prototipo di procedure per la redazione di relazioni sanitarie nazionali.
- Analisi degli esiti a breve termine dei ricoveri per infarto acuto del miocardio in Sicilia.
- Realizzazione di un Sistema Informativo Geografico per la gestione e l'analisi dei dati georeferenziati (dati mortalità ISTAT, ReNCaM e SIO) della regione Sicilia.
- Studio di valutazione della qualità della rilevazione e della codifica delle informazioni SDO in Sicilia.
- Repertorio delle fonti informative per i dati fattuali e dei relativi strumenti di accesso.
- Studio sui modelli di organizzazione della funzione bibliografica.
- Repertorio dei metodi e modelli per le attività di osservazione epidemiologica.

### 9.4 Riferimenti normativi – strumenti organizzativi e tecnologici

*Regolamento CE 1260/99* – Disposizioni generali sui Fondi strutturali.

*Decisione C (2000) 2050 dell'1 agosto 2000* (approvazione del Quadro Comunitario di Sostegno per le Regioni italiane).

### 9.5 Health impact assessment

Misurare l'impatto delle politiche sulla salute vuol dire incidere significativamente sulla crescita della cultura della salute nella società civile. La pri-

ma ragione riguarda il livello di “sofferenza” di base in termini di salute a cui risulta esposto un territorio e una comunità locale. Infatti nelle scelte che riguardano l’allocazione dei rischi, come quella degli investimenti, non si può prescindere dal grado complessivo di vantaggi o svantaggi che già beneficiano o gravano su una comunità, benefici o svantaggi di cui la salute rappresenta sicuramente uno dei criteri più discriminanti, se non il più discriminante. La seconda ragione riguarda gli effetti marginali e non noti a priori delle politiche di settore: molte di queste misure possono provocare degli effetti collaterali, non ricercati espressamente, che possono avere un impatto sulla salute non prevedibile: è quindi indispensabile un sistema di monitoraggio che sia esteso alle principali dimensioni di salute di potenziale interesse e che venga attivato fin da subito per costituire la linea di base su cui misurare le variazioni temporali potenzialmente associabili alle politiche settoriali. La terza ragione riguarda in generale le scelte di politica sanitaria nel Paese. Si è deciso di ripartire il fondo sanitario regionale con quote vincolate regionali per i progetti relativi agli obiettivi di piano (sviluppo della politica dei LEA, cure primarie, rete integrata dei servizi per la non autosufficienza, centri di eccellenza, comunicazione istituzionale). Ora, proprio le regioni meridionali condividono un profilo di salute più sfavorevole e un profilo di disuguaglianze di salute più pronunciato delle altre regioni; esse sono quindi da un lato il bersaglio più sensibile delle misure di contenimento della spesa sanitaria che sono imposte dalla sfavorevole congiuntura di bilancio, e al tempo stesso sono le Regioni che più dovrebbero beneficiare di questi interventi prioritari espressi dagli obiettivi di piano. Va da sé che un investimento nella capacità di monitoraggio delle differenze di salute tra e dentro le Regioni meridionali sarebbe un presidio informativo indispensabile per monitorare l’impatto sulla salute di queste politiche. In particolare, entro il 2006 il progetto potrebbe realizzare un rapporto dettagliato sulla distribuzione degli indicatori di salute nelle Regioni meridionali (per gli indicatori di mortalità e ricoveri ospedalieri per causa ad un livello di granularità geografica fine, anche comunale; e per gli altri indicatori di salute percepita, di stili di vita e di uso dei servizi ad un livello regionale e subregionale, ad esempio provinciale). Questi indicatori potrebbero essere misurati due volte, una nel 2000, anno di inizio del ciclo di programmazione dei fondi comunitari, ed eventualmente in prossimità della sua conclusione (2005). Con questi dati sulle trasformazioni del profilo epidemiolo-

gico nelle Regioni meridionali si potrebbe arricchire in modo sostanziale la valutazione *ex post* rispetto alla salute.

## 9.6 Indicazioni per la programmazione

L’esistenza in Italia di una politica regionale nazionale, realizzata in base all’art. 119, comma 5 della Costituzione attraverso il Fondo per le aree sottoutilizzate, le Intese istituzionali di programma e gli Accordi di programma quadro, e la scelta compiuta di rendere questa politica pienamente coerente con quella comunitaria implicano che gli obiettivi strategici dei progetti europei debbano necessariamente riferirsi a entrambe le politiche.

Il progetto di potenziamento della funzione epidemiologica regionale sopra descritto è in grado di dare un contributo in tal senso attraverso misure di impatto sulla salute delle politiche strutturali e non. In particolare, sulla base delle priorità scelte dall’Italia nell’ambito del Quadro Comunitario di Sostegno, è già possibile ipotizzare quali settori potranno avvantaggiarsi dell’Health Impact Assessment per rafforzare l’efficacia nei confronti dell’obiettivo di aumentare il livello di competitività dell’Italia nel quadro economico europeo. Le scelte di investimento dei Fondi europei sono state articolate in sei Assi relativi alla valorizzazione delle risorse naturali, culturali e umane, di potenziamento dei sistemi locali di sviluppo, di miglioramento delle qualità delle città e di rafforzamento delle reti e dei nodi di servizio. Questa struttura di Assi evidenzia un’articolazione della strategia all’interno della quale l’obiettivo di sostenibilità ambientale e di valutazione dell’impatto sulla salute è trasversale a tutti gli Assi. L’Assesse 1, in particolare, individua interventi diretti sulla qualità ambientale (depurazione, adduzione delle acque, gestione dei rifiuti, sistemazioni idrogeologiche), all’interno dei quali la valutazione dell’impatto sulla salute assume una connotazione particolarmente significativa. Negli altri Assi sarebbe opportuno potenziare l’obiettivo di sostenibilità ambientale, con valutazioni di impatto sulla salute, nell’ambito delle strategie infrastrutturali, produttive, di servizio, di ricerca, affinché siano ridotti i fattori di pressione e aggressione sull’ambiente e sugli stili di vita.

### *Indicatori di salute per le misure relative alle variazioni climatiche*

Tra le variazioni climatiche, quelle legate alle ondate di calore hanno sollevato maggiore interes-

se per l'impatto sulla salute, soprattutto nelle grandi città e nella popolazione anziana più vulnerabile dal punto di vista clinico e sociale. È documentato che adeguati sistemi di allerta, fondati su dati meteorologici ed epidemiologici, unitamente a piani di azione concertati tra i soggetti responsabili per le azioni che hanno impatto sulla salute degli anziani, possono moderare significativamente gli effetti sfavorevoli sulla salute.

Per questo scopo il progetto di potenziamento della funzione epidemiologica è già riuscito a mettere a punto sistemi informativi locali sulla mortalità e sulla morbosità di completezza e qualità tale da consentire una valutazione dell'impatto della variazione giornaliera nelle condizioni meteorologiche sulla variazione giornaliera di mortalità e morbosità. Potrebbero essere oggetto di ulteriore sviluppo le seguenti attività:

- un'analisi critica degli attuali sistemi di monitoraggio delle condizioni meteorologiche nelle grandi aree metropolitane per fare in modo che vi si possano applicare i sistemi di allerta che sono in corso di preparazione per le grandi città del Centro-Nord;
- un progetto di valutazione *ex post* dell'impatto sulla mortalità e la morbosità giornaliera delle variazioni nelle condizioni climatiche in alcune grandi città del meridione in cui sia i sistemi di monitoraggio della qualità dell'aria sia i sistemi informativi locali sulla mortalità e la morbosità risultino di qualità adeguata.

#### **Indicatori di salute per le misure relative al suolo: siti inquinati e rischio sismico**

I siti inquinati sono l'ambito su cui il progetto offre già un contributo attraverso lo sviluppo di indicatori e l'applicazione di analisi geografiche di impatto sulla mortalità di almeno una delle aree a maggior rischio per ogni Regione a titolo prototipale, per il trasferimento delle competenze necessarie a realizzare lo studio.

Sui siti oggetto di bonifica i nuovi sviluppi potrebbero riguardare:

- la classificazione delle aree a rischio (indicatori e metodi di quantificazione della pressione ambientale);
- la valutazione degli interventi di bonifica (*ex ante-durante-ex post*) rispetto agli esiti di salute; in questo caso potrebbe essere necessario attivare anche indagini specifiche di tipo analitico (caso-controllo, monitoraggio biologico ecc.).

#### **I sistemi locali di sviluppo**

Le misure intraprese in questo settore interferi-

scono potenzialmente con la salute della popolazione interessata almeno in due possibili situazioni. La prima riguarda l'impatto sulla qualità della vita e sulla salute delle popolazioni isolate e di montagna interessate da misure di sviluppo centrate sulla valorizzazione delle risorse locali. L'epidemiologia potrebbe arricchire le reti informative integrate con una analisi delle differenze altimetriche e per densità della popolazione negli indicatori di salute, a parità di altre condizioni sociali, in modo da valutare quale sia l'impatto dell'isolamento sociale nella salute.

La seconda situazione riguarda lo sviluppo di imprese: ogni trasformazione di impresa ha dei potenziali effetti sugli indicatori di salute degli addetti, sia attraverso i cambiamenti sugli ambienti di lavoro sia attraverso le modificazioni dell'organizzazione del lavoro. Un contributo di sviluppo dell'epidemiologia sulle reti informative integrate potrebbe riguardare una valutazione descrittiva delle differenze di distribuzione del rischio di infortuni sul lavoro a parità di comparto produttivo nelle diverse aree geografiche.

#### **Miglioramento della qualità della vita nelle città**

Le politiche in questo settore si propongono l'obiettivo di migliorare la coesione e il capitale sociale, la mobilità e il recupero delle aree urbane degradate.

Per la mobilità gli effetti sulla salute sono prevalentemente mediati dall'inquinamento atmosferico prodotto dal traffico, di cui si è già trattato. Tuttavia non vanno trascurati gli effetti sulla salute indotti dal miglioramento della sicurezza e quindi del tasso di incidenti e di infortuni stradali. In questo caso i sistemi di sorveglianza epidemiologici sono molto insoddisfacenti e potrebbe costituire un obiettivo di sviluppo quello di progettare ed installare sistemi di monitoraggio adeguati della incidentalità almeno nelle aree metropolitane.

Sulla base delle consapevolezza del ruolo che assume la valutazione dello stato di salute nelle politiche strutturali, regionali, nazionali e comunitarie, e alla luce dell'importanza che in tal senso è stata riconosciuta nei *regolamenti comunitari per la programmazione 2007-2013*, sarebbe quantomai opportuno dare ulteriore impulso alla partecipazione dei responsabili della programmazione sanitaria su base regionale e nazionale ai tavoli di definizione delle strategie nazionali, per condividere le modalità con le quali far assumere alla salute un ruolo sinergico allo sviluppo economico.



# 10 Uso dei farmaci e farmacovigilanza

## 10.1 Introduzione

L'analisi dell'uso dei farmaci offre importanti indicatori, per quanto indiretti, relativi alla realtà sanitaria italiana, per quel che riguarda in particolare i bisogni di cura della popolazione ma anche le attitudini prescrittive dei medici.

L'analisi dei consumi, inoltre, è la condizione necessaria per inquadrare in un contesto razionale la politica del farmaco e per attuare un efficace governo della spesa farmaceutica, anche sotto il profilo della valutazione degli interventi attuati nel tempo in relazione ai mutamenti del mercato, delle normative o della cultura del farmaco.

Il governo e il contenimento della spesa farmaceutica, tuttavia, costituiscono la variabile dipendente rispetto al mantenimento della copertura terapeutica e dell'accesso ai farmaci per le patologie gravi e croniche, essendo le attività del Ministero sempre ispirate da obiettivi di tutela della salute pubblica.

Per quanto riguarda l'attività di Farmacovigilanza essa è mirata alla individuazione, valutazione, comprensione e prevenzione degli effetti avversi o di qualsiasi altro problema relativo ai farmaci in modo da poter assicurare, anche tramite l'adozione di specifiche misure regolatorie, che i medicinali disponibili sul mercato presentino nelle condizioni di utilizzo autorizzate, un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione.

Le due attività interagiscono tra di loro, infatti l'informazione sui consumi dei farmaci è fondamentale per la farmacovigilanza in quanto consente di quantificare i livelli di esposizione ai diversi farmaci nella popolazione generale.

## 10.2 Presentazione dei dati

### Fonte dei dati

I dati relativi al consumo dei farmaci in Italia sono quelli dell'Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali (OsMed) e si riferiscono all'uso territoriale dei medicinali prescritti a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e all'acquisto privato da parte dei cittadini. I dati presentati so-

no aggiornati ai primi nove mesi del 2004 (OsMed, Rapporto gennaio-settembre 2004).

I dati relativi alle segnalazioni di sospette reazioni avverse (ADR) provengono dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) che permette la raccolta, la gestione e l'analisi delle informazioni in esse contenute. La RNF, istituita il 5 novembre del 2001, rappresenta anche uno strumento interattivo che permette la condivisione simultanea e tempestiva di tutte le informazioni correlate alla sicurezza dei farmaci. I dati presentati in questo capitolo sono relativi agli anni 2003 e 2004.

### Tipologia di dati

#### Dati di consumo e spesa

I consumi farmaceutici sono analizzati per spesa in euro e quantità in DDD (*Defined Daily Dose* o Dose Definita Giornaliera) che rappresenta la dose giornaliera di mantenimento per l'indicazione principale del farmaco nell'adulto. Il numero di DDD è di norma espresso come "DDD/1000 abitanti/die", cioè come numero medio di dosi di farmaco consumate giornalmente ogni 1000 abitanti.

Poiché la variabilità dei consumi farmaceutici è in larga parte attribuibile, oltre che alle abitudini prescrittive dei medici, anche alle caratteristiche delle diverse popolazioni (ad esempio età, sesso), nel confronto tra Regioni viene utilizzato un sistema di "pesi" che elimina le differenze dovute a tali fattori.

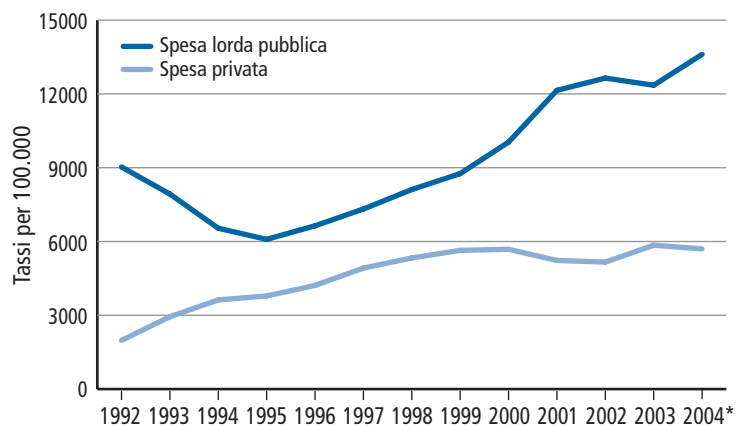
I principali macro-indicatori presi in considerazione per analizzare la spesa e i consumi farmaceutici sono:

- popolazione di riferimento (dati ISTAT)
- numero confezioni SSN
- numero ricette SSN
- DDD 1000/abitanti/die SSN
- numero confezioni a totale carico del cittadino (classe C)
- numero confezioni farmaci per automedicazione (SOP e OTC)
- spesa farmaceutica totale (pubblica e privata)
- spesa pubblica lorda (cioè comprensiva di ticket e sconto farmacie)
- spesa pro capite a carico del SSN.



La variazione della spesa farmaceutica fra due anni è disaggregata nelle seguenti componenti principali:

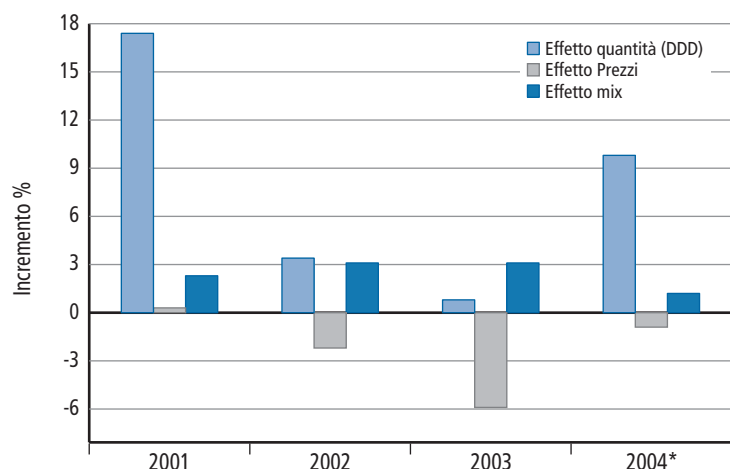
- variazione delle quantità di farmaci prescritti;
- variazione del prezzo dei farmaci;
- spostamento della prescrizione verso farmaci più costosi (cosiddetto "effetto mix").



\* La spesa 2004 è stata calcolata sulla base dell'andamento dei primi 9 mesi

Fonte: Elaborazione OsMed su dati del Ministero dell'Economia e delle Finanze e IMS Health

**Figura 1** Spesa farmaceutica territoriale in Italia nel periodo 1992-2004.



\* Primi 9 mesi 2004

Fonte: Elaborazione OsMed

**Figura 2** Andamento annuale dell'incremento della spesa lorda convenzionata: effetto quantità, prezzi e mix.

### Dati di farmacovigilanza

In questa analisi sono state prese in considerazione le segnalazioni di sospetta reazione avversa, inserite nella RNF, che contengono almeno i seguenti elementi informativi:

- attribuzione della ADR ad almeno un farmaco sospetto;
- descrizione di almeno una ADR;
- data di insorgenza della ADR sospetta;
- attribuzione ad un paziente;
- identificazione del segnalatore;
- indipendentemente dalla valutazione della relazione di causalità tra farmaco ed evento avverso.

## 10.3 Analisi quantitativa

### Andamento della spesa farmaceutica nazionale

Nei primi nove mesi del 2004 la spesa (pubblica e privata) sul territorio relativa a farmaci erogati attraverso le farmacie aperte al pubblico è stata pari a 14.403 euro, facendo registrare un aumento del 6%.

Contrariamente a quanto avvenuto nel 2003, la spesa lorda convenzionata ha ripreso a crescere (+10,2% nel 2004 e -3,5% nel 2003); la spesa privata, invece, ha avuto un andamento opposto (-2,6% nel 2004 e +15,9% nel 2003).

L'incremento della spesa convenzionata è spiegato principalmente dall'aumento delle quantità prescritte (+9,8%), che si è verificato in tutte le Regioni italiane e per la maggior parte delle categorie terapeutiche. Tale aumento è confermato anche dal numero di ricette (+7,3%) e delle confezioni prescritte (+6,0%) (Figura 1 e 2, Tabella 1).

In generale nei primi nove mesi del 2004 si è

**Tabella 1** Spesa farmaceutica territoriale SSN: confronto fra i primi 9 mesi del periodo 2000-2004

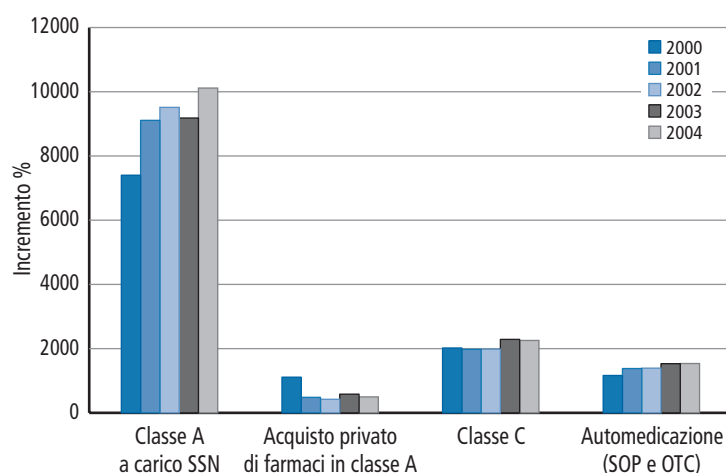
	2000 (milioni)	2001 (milioni)	2002 (milioni)	2003 (milioni)	2004 (milioni)	01/00 D%	02/01 D%	03/02 D%	04/03 D%
Spesa lorda	7.401	9.109	9.514	9.183	10.115	23,1	4,4	-3,5	10,2
Ticket	650	5	203	483	454	-99,3	>100	>100	-6,2
Sconto farmacie	306	385	439	458	625	25,7	14	4,4	36,6
Spesa a carico del SSN	6.445	8.720	8.872	8.241	9.036	35,3	1,7	-7,1	9,6
Numero Ricette	261	313	341	327	350	19,7	8,9	-4,1	7,3
Numero Confezioni	544	646	652	629	666	18,8	0,8	-3,5	6
DDD/1000 ab die	564,3	688,7	706,8	713,1	783,1	22	2,6	0,9	9,8

Fonte: Elaborazione ASSR su dati assessorati Regionali

osservato un trend di stabilità della spesa privata, a fronte di un incremento della spesa pubblica. In termini di copertura pubblica della spesa, negli ultimi anni si registra una sostanziale stabilità sia rispetto ai farmaci rimborsabili dal SSN (pari al 95% del totale) sia rispetto al totale della spesa pubblica e privata (pari al 70%). La spesa per i farmaci rimborsabili dal SSN ma acquistati privatamente è diminuita del 14,5%, grazie soprattutto alla reintroduzione degli antistaminici nella fascia di rimborsabilità. La spesa per i farmaci di classe C e di automedicazione (SOP e OTC) si è mantenuta sostanzialmente costante (Figura 3).

### Spesa farmaceutica regionale

L'analisi degli andamenti regionali risulta complessa a causa delle diverse strategie di controllo della spesa pubblica adottate dalle varie Regioni. Mentre nel 2003 si era registrata una riduzione della spesa pro capite in tutte le regioni, nei primi nove mesi del 2004 i comportamenti prescrittivi sono stati molto eterogenei: si va



Fonte: Elaborazione OsMed

**Figura 3** Andamento della spesa farmaceutica territoriale: confronto fra i primi 9 mesi del periodo 2000-2004.

da un incremento del 16,7% della spesa netta in Sicilia a una diminuzione del 3,1% in Basilicata e dello 0,4% in Abruzzo (Tabella 2).

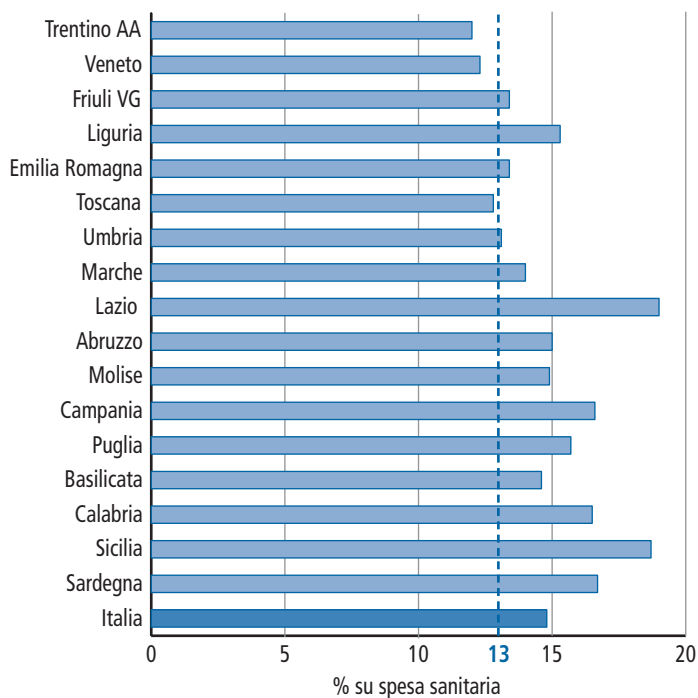
**Tabella 2** Spesa farmaceutica pro capite pesata SSN: confronto fra i primi 9 mesi 2003 e 2004

	Spesa lorda pro capite		Spesa netta pro capite		Ticket <sup>1</sup> pro capite		
	€	04/03 D %	€	04/03 D %	€	% su spesa lorda	04/03 D %
Piemonte*	146,16	7,7	124,78	6,8	13	8,9	2,6
Val d'Aosta	150,19	12,4	141,52	10,6	0,95	0,6	6,2
Lombardia*	160	11	135,07	10,4	14,23	8,9	2,9
Trentino AA*	139,7	11	127,09	9,9	4,26	3,1	0,7
Veneto*	148,98	11,5	129,91	10,2	10,1	6,8	5,2
Friuli V. Giulia	146,47	10,8	136,73	9,3	1,05	0,7	2,1
Liguria*	188,72	11,2	159,59	11,1	16,76	8,9	-1,6
Emilia Romagna	148,08	7,6	139,02	6,4	1,2	0,8	-1,7
Toscana	141,93	9	133,41	7,5	1,08	0,8	7,5
Umbria	145,6	6,7	136,99	5,4	1,21	0,8	0,8
Marche	154,85	6,1	144,97	4,8	1,24	0,8	1,1
Lazio*	229,35	14,4	206,5	13,3	7,16	3,1	4
Abruzzo*	169,71	0,7	158,97	-0,4	1,28	0,8	-3,3
Molise*	179	7,3	160,7	6	7,99	4,5	7,1
Campania	198,3	9,1	184,86	8,1	2,02	1	-11,7
Puglia*	198,44	10,4	171,71	10,7	13,23	6,7	-8,8
Basilicata	169,24	-2,6	158,5	-3,1	1,56	0,9	-7,6
Calabria*	205,94	10,4	181,7	9,5	11,9	5,8	1,3
Sicilia*	228,41	13,9	204,15	16,7	9,15	4	-38,9
Sardegna*	195,04	6,4	180,75	7,2	2,14	1,1	-60,8
<b>ITALIA</b>	<b>176,46</b>	<b>10,2</b>	<b>157,64</b>	<b>9,6</b>	<b>7,91</b>	<b>4,5</b>	<b>-6,2</b>
Nord	154,4	10	134,6	9,1	10,33	6,7	2,6
Centro	183,15	11,4	168,02	10,1	3,83	2,1	4,1
Sud e isole	203,04	9,6	183,4	9,9	6,98	3,4	-22,2

<sup>1</sup> Comprende sia i ticket per confezione e per ricetta sia la compartecipazione

\* Regioni che hanno introdotto i ticket nel corso del 2003 o del 2004 (in Trentino AA solo la provincia autonoma di Bolzano ha introdotto il ticket)

Fonte: Elaborazione OsMed



Fonte: Ministero dell'Economia e delle Finanze - Anno 2004

**Figura 4** Stima della quota di spesa farmaceutica netta sulla spesa sanitaria.

Il confronto dei ranghi relativi alla spesa pro capite convenzionata fra le diverse Regioni mostra come dall'anno 2000 la Campania sia passata dal primo al quinto posto, mentre Lazio e Sicilia si

mantengano stabili ai primi posti.

Rispetto al tetto del 13%, la spesa farmaceutica convenzionata dei primi nove mesi del 2004 raggiunge il 14,9% della spesa sanitaria complessiva, con un range che va dall'11,9% del Piemonte al 19,0% del Lazio (Figura 4).

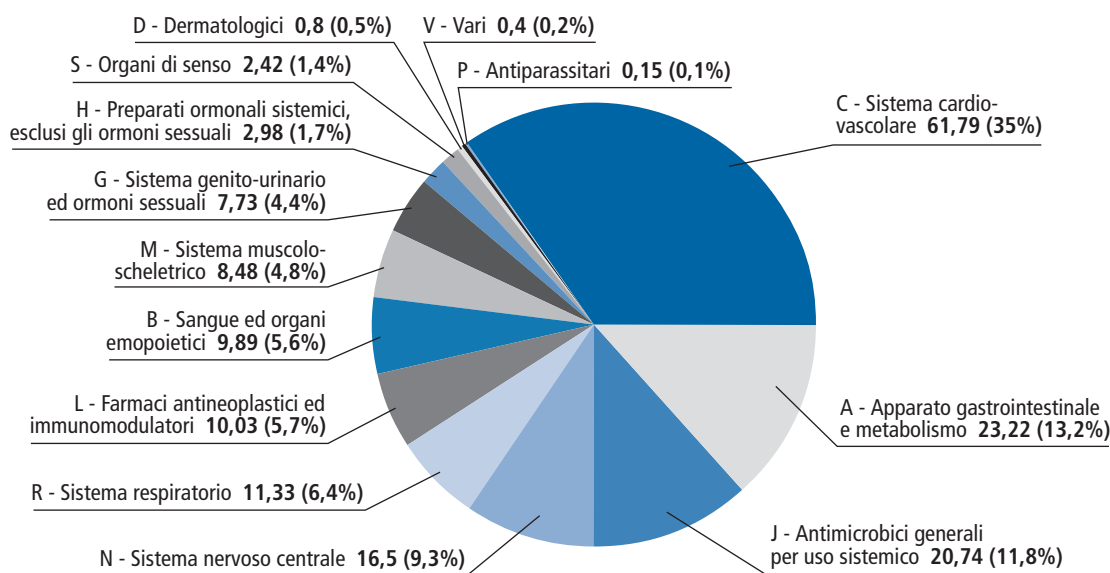
I farmaci per il sistema cardiovascolare si mantengono al primo posto nella prescrizione convenzionata e costituiscono il 35% della spesa e il 48,1% dei consumi. Aumentano inoltre in modo rilevante la spesa e il consumo dei farmaci respiratori, dei muscolo-scheletrici e di quelli gastro-intestinali. Gli unici farmaci per i quali si registra una diminuzione di spesa e di prescrizione sono gli antimicrobici (Figura 5).

#### Segnalazioni di reazioni avverse

Il totale delle segnalazioni di sospette ADR verificatesi negli anni 2003-2004 è stato pari a 11.965 corrispondente ad un tasso di segnalazione per anno di circa 105 per milione di abitante. Nelle Tabelle 3 e 4 è descritta per ogni anno considerato una stratificazione per fasce di età e sesso, e per gravità stratificata a sua volta per regione di provenienza e fonte del segnalatore.

Le segnalazioni di ADR hanno riguardato prevalentemente le donne (Tabella 3).

In relazione alla fonte, in entrambi gli anni, il maggior numero di segnalazioni è pervenuto dai medici di medicina generale e dai medici ospedalieri (Tabella 4).



Fonte: Elaborazione OsMed

**Figura 5** Spesa lorda pro capite SSN per categorie terapeutiche: confronto tra i primi 9 mesi del 2003 e del 2004.

**Tabella 3** Segnalazioni di ADR per fasce d'età e sesso

Fascia di età	ANNO 2003				ANNO 2004			
	Femmine	Maschi	Non Indicato	Totale	Femmine	Maschi	Non Indicato	Totale
Fino a 1 anno	163	184	0	347 (5,8%)	224	290	0	514 (8,5%)
Da 1 a 4 anni	119	120	0	239 (4%)	235	235	0	470 (7,8%)
Da 5 a 12 anni	138	154	2	294 (5%)	242	325	0	567 (9,4%)
Da 13 a 18 anni	71	68	0	139 (2,3%)	88	72	0	160 (2,7%)
Da 19 a 40 anni	610	381	2	993 (16,7%)	520	321	0	841 (14%)
Da 41 a 60 anni	829	580	0	1.409 (23,7%)	749	572	0	1.321 (21,9%)
Da 61 a 70 anni	597	482	0	1.079 (18,2%)	505	386	0	891 (14,8%)
Da 71 a 80 anni	590	404	1	995 (16,8%)	487	351	0	838 (13,9%)
Maggiore di 80 anni	302	139	2	443 (7,5%)	285	140	0	425 (7,1%)
<b>TOTALE</b>	<b>3.419</b> (57,6%)	<b>2.512</b> (42,3%)	<b>7</b> (0,1%)	<b>5.938</b> (100%)	<b>3.335</b> (55,3%)	<b>2.692</b> (44,7%)	<b>0</b> (0%)	<b>6.027</b> (100%)

Fonte: SIS, Sistema Informativo Sanitario: Rete Nazionale di Farmacovigilanza

**Tabella 4** Segnalazioni di ADR per gravità e fonte del segnalatore

Fonte	ANNO 2003					ANNO 2004				
	Decessi	Gravi	Non gravi	Non indicato	Totale	Decessi	Gravi	Non gravi	Non indicato	Totale
Altro	0	17	34	25	76 (1,3%)	1	56	420	56	533 (8,8%)
Azienda farmaceutica	1	3	4	4	12 (0,2%)	8	13	32	9	62 (1%)
Dentista	0	0	0	0	0 (0%)	0	3	2	1	6 (0,1%)
Farmacista	0	26	44	78	148 (2,5%)	0	9	87	27	123 (2%)
Medico Medicina Generale	15	307	735	1.298	2.355 (39,6%)	8	276	1.177	320	1.781 (29,6%)
Medico ospedaliero	80	1.355	403	551	2.389 (40,2%)	73	1.234	816	154	2.277 (37,8%)
Paziente	0	3	2	5	10 (0,2%)	0	0	5	8	13 (0,2%)
Pediatra libera scelta	0	2	9	12	23 (0,4%)	1	22	224	43	290 (4,8%)
Specialista	11	230	323	369	933 (15,7%)	6	210	613	110	939 (15,6%)
<b>TOTALE</b>	<b>107</b> (1,8%)	<b>1.943</b> (32,7%)	<b>1.554</b> (26,1%)	<b>2.342</b> (39,4%)	<b>5.946</b> (100%)	<b>97</b> (1,6%)	<b>1.823</b> (30,3%)	<b>3.376</b> (56%)	<b>728</b> (12,1%)	<b>6.024</b> (100%)

Fonte: SIS, Sistema Informativo Sanitario: Rete Nazionale di Farmacovigilanza

La maggior parte delle segnalazioni provenienti da fonte ospedaliera risulta grave, a differenza di quelle provenienti dai medici di medicina generale, in cui prevale la quota di segnalazioni di ADR non gravi.

Rispetto alla gravità della reazione la quota di segnalazioni nelle quali la gravità non è specificata si è ridotta notevolmente nel corso dell'anno 2004, passando da un valore pari al 39,4% al 12,1%. L'aumento delle segnalazioni di reazioni avverse non gravi potrebbe trovare spiegazione nell'istituzione, a dicembre del 2003, della scheda unica di segnalazione per farmaci e vaccini. Infatti nel 2004 è stato registrato un note-

vole aumento (quasi del 100%) del numero delle segnalazioni di reazioni avverse da vaccini che per il 76% corrispondono a reazioni non gravi. La variabilità regionale non è giustificata da una diversa caratteristica della popolazione esposta ai farmaci o da diversi livelli di consumo farmaceutico, nelle regione del Nord a fronte di un minor consumo di farmaci rispetto al Sud, si ha un tasso di segnalazione superiore (Tabella 5).

#### 10.4 Valutazione critica

La spesa sanitaria rappresenta una componen-

**Tabella 5** Segnalazioni di ADR per gravità e Regione di provenienza

Fonte	ANNO 2003					ANNO 2004				
	Decessi	Gravi	Non gravi	Non indicato	Totale	Decessi	Gravi	Non gravi	Non indicato	Totale
Abruzzo	2	15	26	32	75 (1,3%)	4	20	49	16	89 (1,5%)
Basilicata	2	16	8	20	46 (0,8%)	0	8	50	13	71 (1,2%)
Calabria	2	39	11	10	62 (1%)	0	10	39	3	52 (0,9%)
Campania	6	57	33	57	153 (2,6%)	5	47	73	12	137 (2,3%)
Emilia Romagna	12	264	239	293	808 (13,6%)	7	222	429	73	731 (12,1%)
Friuli Venezia Giulia	3	68	123	68	262 (4,4%)	3	44	121	7	175 (2,9%)
Lazio	6	62	62	65	195 (3,3%)	10	62	89	23	184 (3,1%)
Liguria	11	138	54	88	291 (4,9%)	3	57	101	27	188 (3,1%)
Lombardia	18	382	224	409	1.033 (17,4%)	23	458	750	89	1.320 (21,9%)
Marche	2	26	19	58	105 (1,8%)	1	39	83	17	140 (2,3%)
Molise	0	3	0	1	4 (0,1%)	0	8	2	1	11 (0,2%)
Non definito	0	2	0	2	4 (0,1%)	0	0	0	0	0
P.A. Bolzano	0	3	4	16	23 (0,4%)	0	10	23	9	42 (0,7%)
P.A. Trento	4	26	68	59	157 (2,6%)	0	16	71	28	115 (1,9%)
Piemonte	7	87	149	178	421 (7,1%)	8	89	232	46	375 (6,2%)
Puglia	1	144	37	62	244 (4,1%)	5	110	86	9	210 (3,5%)
Sardegna	3	99	97	115	314 (5,3%)	2	126	100	34	262 (4,3%)
Sicilia	7	133	29	181	350 (5,9%)	7	132	234	73	446 (7,4%)
Toscana	11	123	42	179	355 (6%)	3	113	211	71	398 (6,6%)
Umbria	1	33	5	42	81 (1,4%)	3	37	33	4	77 (1,3%)
Valle d'Aosta	0	5	2	2	9 (0,2%)	1	5	11	2	19 (0,3%)
Veneto	9	218	322	405	954 (16%)	12	210	589	171	982 (16,3%)
<b>TOTALE</b>	<b>107</b> (1,8%)	<b>1.943</b> (32,7%)	<b>1.554</b> (26,1%)	<b>2.342</b> (39,4%)	<b>5.946</b> (100%)	<b>97</b> (1,6%)	<b>1.823</b> (30,3%)	<b>3.376</b> (56%)	<b>728</b> (12,1%)	<b>6.024</b> (100%)

Fonte: SIS, Sistema Informativo Sanitario: Rete Nazionale di Farmacovigilanza

te importante tra i costi che annualmente incidono sul bilancio pubblico; all'interno della spesa sanitaria, quella farmaceutica pesa per il 15%, ovvero ogni 6,5 euro previsti per il Fondo Sanitario Nazionale, 1 euro è speso per l'acquisto di farmaci a carico del SSN.

Per programmare la spesa farmaceutica, lo Stato e le Regioni, nell'agosto del 2001, hanno sot-

toscritto un accordo che fissa per la spesa farmaceutica convenzionata un tetto pari al 13% di quella sanitaria. Dal 2004, inoltre, è stato fissato – nella misura del 16% – un tetto alla spesa farmaceutica totale, comprensiva anche di quella relativa al trattamento dei pazienti in regime di ricovero ospedaliero. Il superamento del tetto di spesa determina l'applicazione immedia-

ta di una serie di misure di ripiano a carico delle Regioni o di soggetti economici privati. Risulta quindi di fondamentale importanza la disponibilità di dati certificati e aggiornati (i dati OsMed) per analizzare e quantificare le varie componenti della spesa farmaceutica e i suoi andamenti per porre in essere efficaci misure di governo e razionalizzazione della stessa.

Nonostante nel settore della farmacovigilanza siano stati registrati notevoli sviluppi, la segnalazione spontanea in Italia rimane ancorata a livelli inferiori agli standard suggeriti dall'OMS.

### 10.5 Riferimenti normativi

- *Legge n. 405/2001, art. 5.* Con riferimento alla spesa farmaceutica territoriale, ha stabilito che a decorrere dall'anno 2002 l'onere a carico del SSN per l'assistenza farmaceutica territoriale non può superare, a livello nazionale ed in ogni singola Regione, il 13% della spesa sanitaria complessiva; è stato inoltre definito che gli eventuali disavanzi di gestione accertati o stimati "siano coperti dalle Regioni con le modalità stabilite da norme regionali che prevedano alternativamente o cumulativamente l'introduzione di:
  - misure di compartecipazione alla spesa (ticket);
  - interventi sui prelievi fiscali, nell'ambito delle misure fiscali previste nella normativa vigente;
  - altre misure idonee a contenere la spesa, ivi inclusa l'adozione di interventi sui meccanismi di distribuzione dei farmaci".

Accanto a tali disposizioni, la L. 405/2001 ha definito alcune modalità di possibile contenimento/razionalizzazione della spesa farmaceutica, da adottarsi previa definizione di direttive da parte delle Regioni: applicazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) anche all'assistenza farmaceutica (farmaci della classe B1 e B2, abolita a decorrere dal 07.11.2002), potenziamento della distribuzione diretta, accordi con le categorie sindacali dei farmacisti.

- *Legge n. 178 dell'8 Agosto 2002 (G.U. n. 187 del 10 Agosto 2002).* All'articolo 9 prevedeva la ridefinizione dei criteri di rimborsabilità dei farmaci da parte del SSN sulla base della valutazione costo/efficacia.

- *Accordo tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano dell'8/8/01 (GU n. 207 del 6/9/01).*

- *Prontuario Farmaceutico Nazionale (PFN) 2003: D.M. 27/09/02 (S.O. n. 200 alla GU n. 249 del 23 ottobre 2002) e Decreto Ministero*

della Salute del 20/12/2002 (GU n. 4 del 07/01/2003).

- *Legge 326 del 24/11/2003.* Ha indicato le possibili misure di intervento di ripiano in caso di superamento del tetto fissato per la spesa farmaceutica ed ha affidato all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) il compito di assicurare il rispetto dei livelli di spesa definiti.

Tra le diverse misure attuabili, la legge prevede l'aggiornamento del Prontuario Farmaceutico Nazionale, contenente l'elenco dei farmaci rimborsabili dal SSN. Nel rispetto della normativa e a fronte dell'improvviso e inaspettato aumento della spesa farmaceutica nei primi mesi del 2004, l'AIFA ha provveduto all'aggiornamento del PFN, con decreto pubblicato in G.U. n.299 del 22/12/04, in vigore dal 1° gennaio 2005.

- *D.lgs. 95/2003.* Ha sottolineato la valenza scientifico-culturale della segnalazione spontanea, da un lato abolendo il carattere sanzionatorio dell'obbligatorietà, e dall'altro definendo la strategia di una segnalazione che non riguarda più tutte le ADR ma che focalizza su alcune tipologie di reazioni (gravi e inattese per i farmaci vecchi e tutte le reazioni osservate per i vaccini ed i farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo).

- *D. Dirigenziale 2003* di istituzione dell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo. Rappresenta una novità nella normativa nazionale e deriva dalla necessità di mantenere una continuità di sorveglianza, sia per le nuove molecole sia per nuove indicazioni o nuove vie di somministrazione di specialità medicinali già commercializzate, al fine di colmare le inevitabili lacune della sperimentazione pre-registrativa (quali il limitato numero di pazienti, la selezione di essi, il periodo limitato di trattamento ecc.). L'elenco è aggiornato con cadenza semestrale con i farmaci di nuova autorizzazione e ha il solo significato di aggiornare gli operatori sanitari sulle specialità medicinali di più recente introduzione in commercio, alle quali va attribuita una continuità di sorveglianza anche in assenza di problemi specifici di sicurezza. Il periodo di monitoraggio intensivo ha una durata media pari a due anni, ma a seconda delle circostanze può anche essere ridotto o aumentato.

- *D.M. 12/12/2003.* Prevede l'istituzione della scheda unica di segnalazione di sospetta reazione avversa valida per tutti i farmaci, inclusi i vaccini, aggiornata in base agli standard internazionali e corredata da una dettagliata guida alla compilazione che agevola i segnalatori e gli operatori deputati alla gestione delle segnalazioni. L'adozione di un modello unico di scheda, sempli-

fica la segnalazione di reazione avversa a vaccino, limita i possibili duplicati e velocizza le operazioni di inserimento in banca dati.

- Determinazione AIFA del 29 ottobre 2004 concernente "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)" e successive modifiche (Det. 18/11/2004 – GU n. 272 del 19/11/2004 e Det. 23/12/2004 – GU n. 305 del 30/12/2004). Revisione delle Note limitative alla prescrizione dei farmaci rimborsabili dal SSN.

## 10.6 Indicazioni per la programmazione

Per analizzare e quantificare le varie componenti e gli andamenti della spesa farmaceutica, l'AIFA si avvale dell'Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali (OsMed) che dispone di dati certificati e aggiornati utili all'attuazione di efficaci misure di governo e razionalizzazione della spesa stessa.

Attraverso l'analisi dei dati OsMed è inoltre possibile:

- descrivere le modalità d'impiego dei medicinali e i relativi cambiamenti nel tempo;
- correlare problemi di sanità pubblica e uso dei farmaci;
- promuovere un miglior uso dei farmaci;
- chiarire, in stretta collaborazione con l'attività di Farmacovigilanza, il profilo beneficio/rischio dei farmaci, mettendo in collegamento le informazioni sulle reazioni avverse con quelle sui livelli d'uso dei farmaci nella popolazione.

Per realizzare analisi sempre più accurate, è prevista a breve l'integrazione dei dati attualmente

a disposizione dell'OsMed con ulteriori flussi informativi che consentano:

- il monitoraggio sempre più dettagliato delle varie componenti della spesa farmaceutica convenzionata;
- analisi farmaco-epidemiologiche che descrivono l'andamento della spesa farmaceutica in relazione a determinate caratteristiche della popolazione (ad esempio età, sesso).

## Bibliografia essenziale

1. OSMED (Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali). L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale gennaio-settembre 2004. Ministero della Salute, Roma, dicembre 2004.
2. OSMED (Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali). L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale gennaio-settembre 2003. Ministero della Salute, Roma, dicembre 2003.
3. OSMED (Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali). L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale anno 2003. Ministero della Salute, Roma, giugno 2004.
4. Accordo 08/08/2001 tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano (G.U. n. 207 del 6/9/01).
5. Legge n. 405 del 16 Novembre 2001 (G.U. n. 268 del 17 Novembre 2001).
6. D.M. 27/09/02 (S.O. n. 200 alla GU n. 249 del 23 ottobre 2002) e Decreto Ministero della Salute del 20/12/2002 (GU n. 4 del 7 gennaio 2003): Prontuario Farmaceutico Nazionale (PFN) 2003.
7. Legge n. 178 del 8 Agosto 2002 (G.U. n. 187 del 10 Agosto 2002).
8. Determinazione AIFA del 29 ottobre 2004 concernente "Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF" (GU n. 259 del 4/11/2004) e succ. mod. (Det. 18/11/2004 – GU n. 272 del 19/11/2004 e Det. 23/12/2004 – GU n. 305 del 30/12/2004).