

Infine è essenziale la valutazione della applicazione, sia in termini di processo (fattibilità, tasso di applicazione ecc.) sia in termini di impatto di salute.

La prevenzione di comunità mira a modificare i fattori di rischio cardiovascolari: fumo, alimentazione, attività fisica, attraverso interventi diretti all'intera popolazione o gruppi, al di fuori del setting clinico. Questi interventi consistono in modifiche dei sistemi regolatori (come ad esempio l'aumento dei prezzi delle sigarette o i divieti di fumare nei luoghi chiusi, la chiusura di parti delle città al traffico per aumentare l'attività fisica ecc.) e attraverso programmi educativi rivolti a comunità da realizzarsi in ambito nazionale, regionale e locale.

In quest'area, il progetto "Cuore" ha come obiettivo la riduzione dei fattori di rischio attraverso l'influenza sui principali determinanti di salute e cioè condizioni legate allo stile di vita:

- alimentazione ricca di grassi prevalentemente saturi, sale e calorie;
- eccesso di alcool;
- inattività fisica;
- fumo di sigaretta

Questi fattori quando sono presenti in più di uno hanno un'azione moltiplicativa nel determinare il rischio di malattia e per tale motivo la loro modifica influenza notevolmente la riduzione del rischio cardiovascolare.

I determinanti di salute sono strettamente connessi ai fattori di rischio, ed è proprio in questo ambito che è cresciuta la consapevolezza dell'importanza di interventi di tipo preventivo atti ad impedire o ritardare l'insorgenza della malattia stessa.

L'ultima tappa del progetto prevede un'attività di sorveglianza che mira a stimare la frequenza nella popolazione dei fattori di rischio cardiovascolare, degli eventi cardiovascolari maggiori e dei decessi per cause cardiovascolari, al fine di individuare cambiamenti nel tempo e nello spazio e valutare il raggiungimento degli obiettivi di salute.

Tipicamente, la sorveglianza in Italia, si attua attraverso l'Osservatorio Cardiovascolare, uno studio di prevalenza dei fattori di rischio, il Registro degli Eventi Cardiovascolari e il Registro delle Cause di Morte. In quest'area, il progetto "Cuore" ha come obiettivo il consolidamento di questi tre sistemi di sorveglianza.

Intesa Stato, Regioni e Province autonome 23 Marzo 2005 e Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2007

L'Intesa tra Stato, Regioni e Province autonome del 23 Marzo 2005 include il Piano Nazionale della Prevenzione per il triennio 2005-2007. Tra gli ambiti di intervento del piano nazionale di prevenzione per il triennio 2005-2007 vi è la prevenzione cardiovascolare attraverso:

la diffusione della carta del rischio a gruppi di soggetti;

la prevenzione dell'obesità nelle donne in età fertile e nel bambino;

la prevenzione attiva delle complicanze del diabete di tipo II nell'adulto e nel bambino, aumentando la compliance del paziente;

la prevenzione delle recidive nei soggetti che già hanno avuto accidenti cardiovascolari, cosicché questi non si ripetano.

Quale strumento estremamente valido per la definizione del rischio cardiovascolare, si propone l'utilizzo della cosiddetta carta del rischio.

Per ciascun ambito, l'Intesa del 23 Marzo 2005 delinea le finalità generali ed affida funzioni di coordinamento e di verifica al Centro Nazionale per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie (CCM), con il compito di indicare le linee operative, fornire assistenza tecnica e, successivamente, certificare l'attuazione dei piani regionali (art. 4, lett. e).

3.1.3 Apparato respiratorio

Indicazioni per la programmazione

Accanto ai programmi di prevenzione della BPCO orientati alla cessazione del fumo di tabacco occorre promuovere programmi di prevenzione orientati all'esposizione occupazionale, in modo particolare programmi mirati alle categorie di lavoratori nei quali l'abitudine al fumo di tabacco risulta più consolidata. Tutte le misure volte a migliorare la qualità dell'aria indoor e outdoor sono importanti ai fini della prevenzione delle malattie respiratorie. L'applicazione della legge 3/2003 sul divieto di fumo a tutela della salute dei non fumatori costituisce uno strumento efficace di prevenzione e di controllo. Gli interventi di prevenzione devono essere rivolti a livello collettivo e individuale, incoraggiare un cambiamento comportamentale responsabile e consapevole, o quando la malattia è già conclamata promuovere interventi sanitari tempestivi ed appropriati per ridurre le riacutizzazioni e l'aggravamento del quadro clinico, ovvero l'instaurarsi dell'invalidità e la mortalità prematura nei pazienti affetti da BPCO.

Tutto questo necessita di una strategia integrata di controllo del rischio che preveda ad esempio anche la diffusione in ambito di medicina territoriale delle carte di rischio di Asma e BPCO, la formazione dei medici per migliorare la capacità di diagnosi e di stadiazione e follow-up della malattia, e la definizione di un'organizzazione sanitaria che permetta una presa in carico complessiva del paziente attraverso interventi educazionali, terapie appropriate e quando necessario adeguati interventi riabilitativi.

Per quanto riguarda esclusivamente gli aspetti sociali della malattia e la tutela assistenziale ai malati e alle famiglie, la Commissione per la definizione e l'aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza (LEA) sta valutando concretamente la possibilità di inserire la BPCO nell'elenco delle malattie croniche ed invalidanti, attraverso la revisione del DM 28 maggio 1999, n. 329, regolamento recante norme di individuazione delle malattie croniche e invalidanti, ai sensi dell'art. 5, comma 1 lettera a) del D.lvo 29 aprile 1998, n. 124 (G.U. 226, del 25 settembre 1999).

Gli obiettivi a medio e lungo termine per la prevenzione ed il controllo della malattia asmatica sono:

- approfondire le conoscenze e migliorare i sistemi di sorveglianza volti alla conoscenza dell'epidemiologia dell'asma e delle patologie allergiche e del ruolo etiologico di fattori genetici e ambientali, nonché dell'efficacia delle misure attualmente disponibili;
- promuovere campagne di educazione e formazione rivolte, oltre che ai pazienti e alle loro famiglie, anche al personale sanitario e al personale di altre istituzioni non sanitarie, compresa l'istituzione scolastica, in grado di svolgere un ruolo importante nel diffondere informazione ed educazione sanitaria;
- promuovere una redistribuzione degli investimenti, verso tipologie di assistenza che riducono significativamente il ricovero, a favore dell'assistenza di base e specialistica territoriale integrata;
- promuovere gli investimenti nei farmaci preventivi che potrebbero portare in futuro alla riduzione dei costi diretti: la malattia asmatica mal controllata è costosa;
- intervenire sull'ambiente, promuovendo tutte le iniziative che riducano l'esposizione della popolazione e specialmente dei bambini, in linea con le indicazioni derivanti dalla strategia dell'UE in tema di ambiente e salute. Il problema dell'asma infantile e delle malattie allergiche è stato messo in risalto nella strategia SCALE (Science, Children, Awareness, Legal, Instrument, Evaluation), dell'UE, mirata a ridurre nei paesi europei le malattie infantili correlate ai fattori ambientali.

3.1.4 Oncologia

Lo screening oncologico

La prevenzione del cervico-carcinoma mediante pap test, la prevenzione del tumore mammario mediante screening mammografico, e la prevenzione del colonretto mediante ricerca del sangue occulto fecale (o con l'effettuazione della sigmoidoscopia), rientrano fra le prestazioni che sono considerate Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) dal DPCM del 2001. Tali prestazioni devono essere assicurate tramite programmi: ovverosia prevedendo un invito attivo periodico della popolazione target e un controllo di tutte le fasi del processo diagnostico e di cura che segue l'esecuzione del test di screening. Per popolazione target e periodo di invito le linee guida del Ministero della Salute in corso di stampa indicano le donne comprese fra 25-64 anni per lo screening cervicale con intervallo triennale; le donne fra i 50 e i 69 anni per lo screening mammografico (intervallo biennale); e ad entrambi i sessi biennialmente fra i 50 e i 70-74 anni per lo screening coloretale mediante FOBT: i programmi che adottano la sigmoidoscopia come test di base prevedono l'esecuzione della sigmoidoscopia a 58-60 anni da ripetersi eventualmente un'altra volta nella vita.

La rilevazione dello stato di diffusione e sulle performances dei singoli programmi delle tre tipologie di screening su tutto il territorio nazionale avviene, su mandato del Ministero alla Salute, con un questionario strutturato da parte dell'Osservatorio Nazionale Screening (ONS) in collaborazione con le società scientifiche degli operatori dello screening: Gruppo Italiano per lo Screening Mammografico (GISMa), Gruppo Italiano per lo Screening Cervico carcinoma (GISCI), Gruppo Italiano per lo Screening COloRettale (GISCOR). Qui di seguito verranno presentati i risultati per i tre programmi di screening riguardanti l'estensione dei programmi e la partecipazione delle persone invitate. Tutti i dati vengono presentati annualmente in un Rapporto dell'ONS.

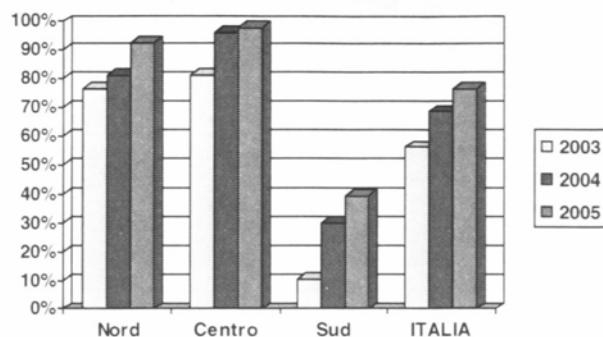
Presentazione e Discussione dei Dati

Verranno riportati di seguito i risultati dal 2003 al 2005 di estensione e di partecipazione, per tutti gli altri indicatori si rimanda al V rapporto dell'ONS che sarà pronto per l'inizio di Dicembre 2006. Il 2003 è l'anno precedente alle azioni messe in campo con la L138/2004 e con l'accordo stato Regioni del Marzo 2005 (Programma Prevenzione attiva); il 2005 è l'ultimo anno disponibile. Le rilevazioni vengono condotte considerando le persone invitate nel corso dell'anno in questione tali persone possono avere eseguito l'esame anche l'anno successivo, dunque nel caso del 2005 gli esami possono essere stati eseguiti anche nel 2006.

Screening Mammografico

Nella figura 1 è riportato l'andamento dell'estensione (proporzione di donne residenti in aree dove è attivo un programma di screening) per i programmi di screening mammografico fra il 2003 e il 2005 nelle tre macro aree Italiane (Nord, Centro e Sud e Isole) e complessivamente per l'Italia. La partecipazione (proporzione delle donne fra quelle invitate che aderiscono al programma di screening) nelle tre macro aree è riportata in Tabella 1. Si può evidenziare come a livello italiano si sia registrato un notevole incremento nella diffusione dello screening mammografico fra il 2003 e il 2005 passando da una copertura del 55% a una copertura di oltre il 75%. Questo aumento ha riguardato tutte e tre le aree. E'altresi evidente come alla fine del 2005 permanga un forte squilibrio fra Nord e Centro da un lato e Sud e le Isole dall'altro. Infatti mentre nelle prime due macro zone siamo vicini a una copertura vicina al 100%, al Sud e nelle Isole tale copertura raggiunge solo il 40% (anche se era solo il 10% nel 2003). Questo differenziale esiste anche nei livelli di partecipazione. Infatti nel nord e nel centro Italia abbiamo livelli di partecipazioni soddisfacenti che si superano (66% nel Nord) o si avvicinano al 60% nel Centro (59.7%) mentre tale valore scende al 38.5% al Sud. Molte fattori di contesto influenzano la partecipazione, ma sicuramente il fattore principale è la qualità percepita del programma da parte della popolazione invitata. Questi dati segnalano come non solo vi è un differente livello di estensione fra le diverse aree del Paese ma anche come la qualità dei programmi sia percepita assai diversamente nelle varie aree.

Fig. 1 - Estensione programmi di screening mammografici per zona geografica – Survey Osservatorio Nazionale Screening anni 2003-2005

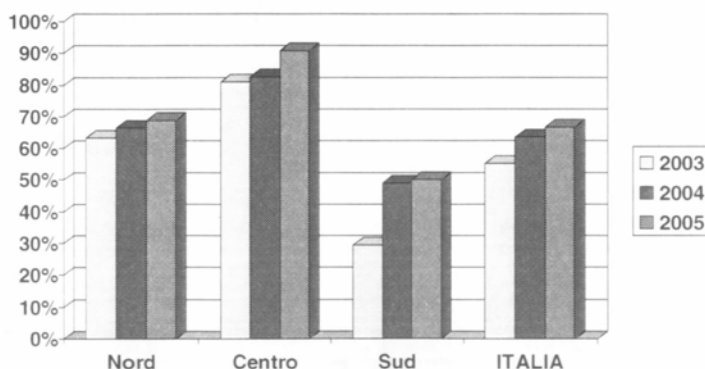


Screening Cervicale

Per quanto riguarda lo screening cervicale la figura 2 riporta l'estensione dei programmi organizzati in Italia. Complessivamente due terzi del territorio nazionale è coperto da programmi organizzati. Il differenziale fra Centro Nord e Italia Meridionale e Insulare è in questo caso meno marcato. Infatti si passa dal 70% del Nord al 90% del Centro al 50% del Sud. La ragione di questo è duplice: da un lato questi sono i programmi più diffusi (e da più tempo) al sud; dall'altro in alcune Regioni settentrionali si è ritenuto di non dare indicazioni pressanti alla organizzazione di programmi organizzati essendo l'attività spontanea assai diffusa. Comunque, nel triennio preso in esame, la copertura si è allargata essendo passati dal 55,2% al 66,7%; questa maggiore estensione ha riguardato ogni area del Paese. Per quanto riguarda la partecipazione (vedi Tabella 1) va innanzitutto registrato come la partecipazione ai programmi organizzati è leggermente inferiore al 40% (36,7%). Questo valore è dovuto probabilmente alla pratica assai diffusa di attività spontanea di diagnosi precoce che agisce in 'concorrenza' ai programmi organizzati. Conviene ricordare a questo proposito che vi sono numerosi studi che dimostrano come il controllo qualitativo dei programmi organizzati sia mediamente superiore a quello che si registra negli accessi spontanei. Inoltre negli accessi spontanei si registra un sovra uso del test; infatti rispetto agli intervalli raccomandati di 3 anni si osservano intervalli annuali, con un inutile consumo di risorse.

Comunque, di nuovo, va notato come la partecipazione mostri un ben chiaro gradiente Nord-Sud passando dal 46,7 % del Nord al 35,6% del Centro al 27,4 % del Sud e Isole. Crediamo che di nuovo la differenza sia conseguenza dei livelli organizzativi e dalla qualità percepita da parte delle donne invitate.

Fig. 2 - Estensione programmi di screening cervicale per zona geografica – Survey Osservatorio Nazionale Screening anni 2003-2005



Screening Colon-rettale

Infine, per quanto riguarda lo screening colo-rettale la figura 3 riporta i dati di estensione dei programmi per area geografica dal 2003 al 2005. Occorre innanzitutto segnalare come nel 2003 questo tipo di programmi fossero sostanzialmente assenti nel nostro Paese (erano presenti solo in Toscana). Inoltre bisogna tenere conto che i dati riportati in figura si riferiscono ai programmi che utilizzano come test primario la ricerca del sangue occulto nelle feci. In Regione Piemonte e in una piccola parte del Veneto (due programmi) è stato scelto come test primario l'esame sigmoidoscopico e vengono inviati a tale screening i soggetti di 58 (Piemonte) e di 60 anni (Veneto).

Completivamente alla fine del 2005 risulta coperto circa il 32% del territorio nazionale. Considerando anche i programmi che si basano sulla sigmoidoscopia come test primario, raggiungiamo il 40 %. La copertura riguarda essenzialmente il Nord (49%), il Centro (34,8%) e molto marginalmente il Sud (5%). L'andamento temporale mostra un netto incremento essendo passati in 2 anni (nel 2003 i programmi erano praticamente assenti) da meno del 10% al 31,9%. La partecipazione (vedi Tabella 1) mostra una partecipazione media del 46,7%, simile a quella del Nord Italia (47,3%), più accentuata nel centro Italia (52,8%) e inferiore nell'Italia meridionale (27,4%).

Fig. 3 - Estensione programmi di screening colonrettale per area geografica – Survey Osservatorio Nazionale Screening anni 2003-2005

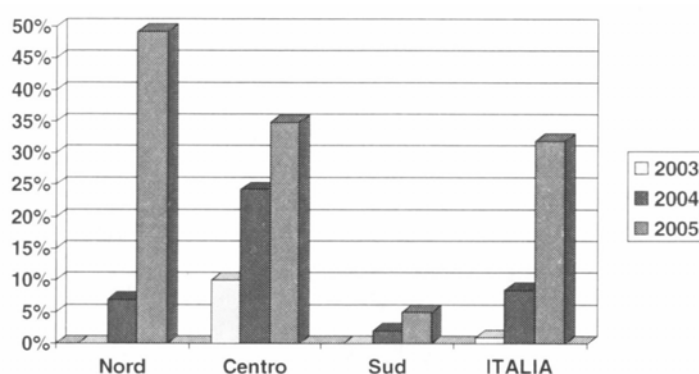


Tabella 1. Partecipazione all'invito per tipo di screening e per macro area geografica

	Screening Mammografico	Screening Cervicale	Screening Colon rettale
Nord	66,3%	46,7%	47,3%
Centro	59,8%	35,6%	52,8%
Sud e Isole	38,5%	27,2%	27,4%
Italia	60,9%	36,7%	46,7%

Fonte: Osservatorio nazionale screening. Quinto rapporto. 2006

Indicazioni per la Programmazione

La situazione sopra delineata mostra un estendersi dei programmi di screening in Italia. Questa estensione riguarda tutte le aree geografiche ma avviene partendo da situazioni di base differenti e soprattutto a velocità differenti. Questo differenziale riguarda anche la partecipazione che è costantemente, per tutti e tre i tipi di screening superiore al Centro-Nord. Molti fattori di contesto influenzano la partecipazione, ma sicuramente il fattore principale è la qualità percepita del programma da parte della popolazione invitata. Questi dati segnalano come non solo vi è un differente livello di estensione fra le diverse aree del Paese ma anche come la qualità dei programmi sia percepita diversamente. Questi dati confermano da un lato la necessità delle azioni messe in atto dal Ministero, in collaborazione con il Coordinamento delle Regioni e delle Province Autonome. In particolare appare essenziale continuare in un'opera di monitoraggio continuo delle attività dei programmi di screening e dei loro risultati: il monitoraggio è la base per poter valutare gli effetti delle azioni positive di correzione che verranno poste in atto. Il principio di equità che sottende l'inserimento dei

programmi di screening fra i Livelli Essenziali di Assistenza, diventa effettivo solo nel momento in cui a tutti i cittadini Italiani vengono offerti programmi che hanno un buon livello qualitativo.

3.1.5 Endocrinologia e metabolismo - Il diabete

Indicazioni per la programmazione

Il Ministero della Salute, con il Piano Sanitario Nazionale 2003-2005, ha previsto un forte impegno del Servizio Sanitario Nazionale nei confronti del diabete e delle malattie metaboliche.

Particolare attenzione va posta attualmente sulle complicanze a lungo termine della patologia diabetica, principale fonte di riduzione di qualità e durata della vita per i pazienti e di aumento dei costi per il Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Per questo motivo, il Ministero della Salute ha introdotto le complicanze del diabete tra le aree di intervento prioritarie previste dal Piano di Prevenzione Attiva 2004-2006, inserito nell'Accordo Stato-Regioni del 6 aprile 2004, e dal successivo Piano Nazionale di Prevenzione 2005-2007, allegato all'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 (10), attraverso cui il SSN mira a promuovere l'adesione consapevole dei cittadini agli interventi di prevenzione delle principali patologie (malattie cardiovascolari, diabete, tumori, malattie infettive).

Il Ministero della Salute, quindi, in considerazione della complessità della materia, si sta muovendo secondo diverse linee di attività:

- 1) istituzione, presso la Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, della Commissione Nazionale sulla Malattia Diabetica, con l'obiettivo di valutare, insieme alle Regioni, le iniziative e i modelli assistenziali adottati nelle diverse realtà locali, di proporre interventi a favore del soggetto diabetico e delle fasce di popolazione a rischio e di definire il Piano Nazionale per la Malattia Diabetica, mirato a migliorare l'assistenza ai diabetici alla luce delle nuove conoscenze scientifiche e tecnologiche;
- 2) aggiornamento, da parte della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, del Decreto Ministeriale 28 maggio 1999, n. 329, che individua la malattia diabetica tra le condizioni di malattia croniche e invalidanti che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione al costo per le prestazioni di assistenza sanitaria correlate;
- 3) finanziamento, tramite la Direzione Generale della Comunicazione, della Giornata Nazionale del Diabete e delle attività correlate (vedi BOX 2);
- 4) attuazione del Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2007, che prevede la realizzazione di progetti regionali basati su linee operative messe a punto dal CCM e finalizzati, nel caso del diabete, a prevenirne le complicanze tramite l'adozione di programmi di *disease management*, una strategia di gestione delle malattie croniche che comporta:
 - la partecipazione attiva del paziente nella gestione della malattia, attraverso programmi di educazione e di supporto;
 - l'attivazione di sistemi che garantiscano la regolare esecuzione dei controlli periodici da parte del paziente;
 - l'attivazione di un sistema di monitoraggio informatizzato;
- 5) predisposizione, attraverso il Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie (CCM) e in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità, del progetto IGEA (Integrazione, Gestione e Assistenza per la malattia diabetica) che prevede il coordinamento e il supporto ai progetti regionali con l'obiettivo di valutare se la gestione del paziente diabetico, attuata secondo un modello di *disease management*, è attuabile, migliora la compliance al follow-up ed ai trattamenti e riduce gli esiti sanitari a breve e lungo termine.

3.1.6 Le malattie rare

Indicazioni per la programmazione

Il Piano sanitario Nazionale 2006-2008 fa riferimento alla necessità di connotare in senso europeo l'organizzazione sanitaria nazionale ed individua il potenziamento delle attività di rete dei servizi come punto di forza fondamentale che consenta di creare un sistema di cooperazione tra i diversi sistemi sanitari per fronteggiare i problemi non solo a livello nazionale ma a livello europeo.

Coerentemente con quanto indicato dal PSN, all'individuazione formale dei presidi deve seguire lo sviluppo completo, organico e coordinato della Rete Nazionale delle Malattie Rare, per realizzare, diffondere e consolidare protocolli diagnostici e terapeutici e migliorare le possibilità di cura oggi inadeguate per la maggior parte di queste patologie. E' necessario che si attuino interventi utili a garantire ai pazienti con malattie rare un'assistenza omogenea su tutto il territorio nazionale e la rete, in questo caso, è funzionale anche a stabilire un'efficace collaborazione interregionale e a colmare il divario tra le Regioni. L'identificazione di presidi di riferimento sovraregionali o nazionali potrà servire a garantire sia l'assistenza superspecialistica per il periodo necessario, sia il raccordo con le strutture vicine al domicilio dei pazienti per quanto riguarda il monitoraggio e l'assistenza più a lungo termine.

Attualmente, le funzioni di rilevanza sovraregionale sono svolte da un Gruppo Tecnico Interregionale Permanente, definito nell'ambito della Conferenza Stato Regioni, al quale partecipano il Ministero della Salute, l'Istituto Superiore di Sanità e i rappresentanti delle singole Regioni.

Tali funzioni consistono sia nella individuazione degli strumenti e delle procedure per assicurare l'operatività in rete dei presidi per la diagnosi ed il trattamento delle malattie rare, sviluppare e diffondere percorsi diagnostici, terapeutici e assistenziali e garantire la sorveglianza epidemiologica ed il monitoraggio delle attività assistenziali, sia nella definizione delle forme e delle modalità di collaborazione con le istituzioni, le associazioni dei malati e dei loro

familiari, sia nella formulazione di proposte al Ministero della Salute di eventuali aggiornamenti o modifiche al D.M. 18 maggio 2001 n. 279.

Per quanto riguarda la raccolta e la gestione delle informazioni, l'esercizio del Registro Nazionale malattie rare dovrà essere consolidato, anche attraverso lo sviluppo di attività di raccolta dei dati a livello regionale.

Infine, sarà necessario aggiornare l'elenco delle malattie rare allegato al D.M. n. 279/2001 e garantire una informazione corretta ed esaustiva ai cittadini e agli operatori sanitari.

3.2 L'offerta assistenziale sanitaria

3.2.1 Lo sviluppo della medicina trasfusionale

Per la medicina trasfusionale il 2005 è stato un anno ricco di novità. Sul sistema infatti si sono riversate una serie di nuovi provvedimenti in parte di derivazione nazionale in parte europea. L'attuazione della nuova legislazione che impatta fortemente sul sistema, anche in termini organizzativi e gestionali, richiederà un indispensabile sforzo per l'armonizzazione. Ad attuare gli impegni previsti, continuano ad essere chiamate le Istituzioni (Governo, Regioni, le Associazioni e Federazioni dei Donatori, le Società Scientifiche) nonché i professionisti medici e paramedici che devono fornire la completa adesione al nuovo modello organizzativo, il costante impegno alla qualificazione professionale sia nelle attività di produzione che nelle attività di servizio.

Sono stati aggiornati i protocolli per l'accertamento dell'idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti e le modalità per la donazione di sangue e di emocomponenti, datati entrambi 3 marzo 2005 recanti "Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti" e "Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti". Con i predetti provvedimenti è stata recepita la *Direttiva 2004/33/CE* della Commissione del 22 marzo 2004 che applica la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio.

Con *Decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191* è stata recepita la direttiva 2002/98/CE, del Parlamento Europeo e del Consiglio (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).

Il 21 ottobre 2005 è stata emanata la 'Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati' (*Legge 21 ottobre 2005 n. 219*) che ridisegnando il sistema, ripropone tra l'altro il raggiungimento di obiettivi già indicati nel Piano Sanitario Nazionale 2006-2008.

Presentazione dei dati

Si riportano di seguito alcuni dati a livello nazionale desunti dal Registro nazionale del sangue e del plasma, istituito con D.M. del 18.06.1991 e curato dall'I.S.S. (Reparto di Metodologie trasfusionali). L'ISS prepara un rapporto annuale per il Ministro della Salute che viene pubblicato e diffuso a tutte le strutture interessate. A tutt'oggi sono stati pubblicati i rapporti relativi agli anni 1991-2004.

Analisi quantitativa

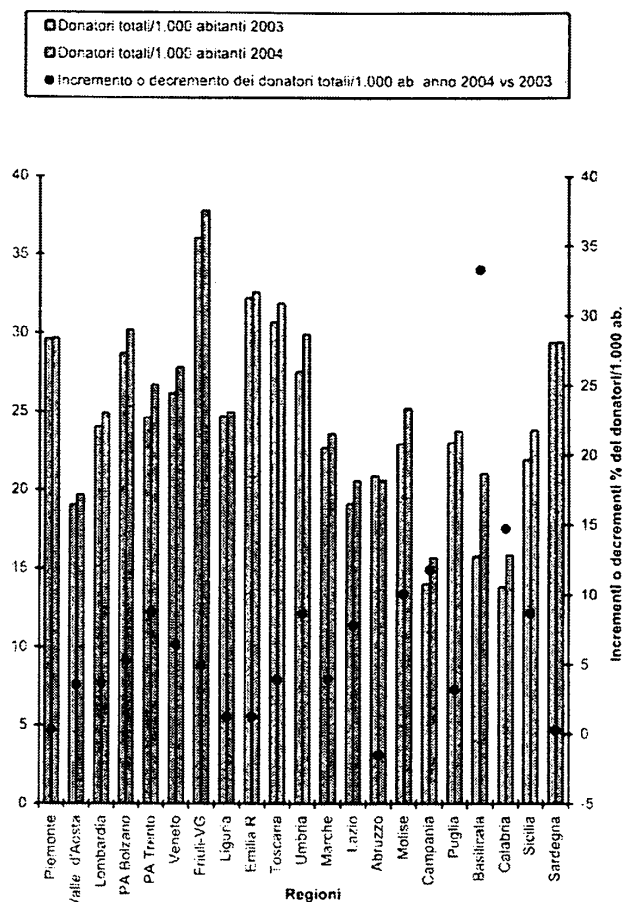
Nella **Tabella 1** vengono riportati i seguenti indicatori relativi agli anni 2003-2004:

- dotazione delle strutture censite sul territorio nazionale: nei due anni in esame si assiste ad un incremento (0,7%) del numero delle strutture, passato da 300, nel 2003 a 302 nel 2004;
- numero di donatori totali, che da 1.393.204 nel 2003 sale a 1.451.641 nel 2004 (+4,2%);
- numero di donatori periodici totali che aumenta da 1.191.684 nel 2003 a 1.223.984 nel 2004 (+2,7%);
- numero dei nuovi donatori che cresce da 292.409 nel 2003 a 309.603 nel 2004 (+5,9%);
- numero delle unità di sangue intero raccolte, anch'esso con un trend in crescita da 2.178.771 nel 2003 a 2.274.513 nel 2004 (+4,4%);
- numero di donatori da aferesi, che aumenta del +5,9% (da 190.106 nel 2003 a 201.347 nel 2004);
- indice di donazione dato dal numero di donazioni all'anno per singolo donatore, pressoché invariato nel periodo di riferimento;
- numero delle unità non utilizzate, che nel 2004 diminuiscono del 7 % circa rispetto al 2003.

Tabella 1 - Indicatori relativi al periodo 2003-2004

Indicatore	2003	2004	Variazione %
Strutture trasfusionali censite	300	302	0.7
Donatori totali	1.393.204	1.451.641	4.2
Donatori periodici totali	1.191.684	1.223.984	2.7
Nuovi donatori	292.409	309.603	5.9
Unità di sangue intero raccolte	2.178.771	2.274.513	4.4
Donatori in aferesi	190.106	201.347	5.9
Indice di donazione	1.6	1.6	0.0
<i>Unità non utilizzate</i>	464.598	434.011	-6.6

Per quanto riguarda il numero di donatori per 1000 abitanti (Figura 1), si evidenzia una situazione di grande eterogeneità, oscillando da un minimo di 16 donatori/1.000 abitanti registrato in alcune regioni (es. Campania, Calabria), ad un massimo di 38 donatori/1.000 abitanti (Friuli Venezia Giulia).

Figura 1 - Distribuzione regionale del numero dei donatori/1.000 abitanti e loro incremento o decremento (Anni 2003-2004)**Figura B2.** Distribuzione regionale del numero dei donatori/1.000 abitanti e loro incremento o decremento (2003-2004)

Fonte: ISS - Registro Nazionale Sangue e plasma

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 di comunicazione promosse negli ultimi anni dal Ministero della Salute in collaborazione con le Associazioni dei donatori volontari di sangue maggiormente rappresentative a livello nazionale, nonché delle iniziative promozionali attuate a livello regionale e locale.

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 1,6, pur potendo il donatore donare fino a 4 volte l'anno mentre la donatrice in età fertile fino a 2 volte. Tale specifico aspetto, peraltro già rilevato in passato, è meritevole di una attenta riflessione sia per quanto attiene agli interventi e alle strategie da attuare nei confronti del donatore periodico sia in termini di programmazione, allo scopo di portare l'indice di donazione ai valori medi europei (>2).

La maggiore disponibilità di sangue osservata si confronta tuttavia con il trend crescente assunto dai consumi dovuto in parte all'allungamento della vita media, dove è prevalente l'incidenza di malattie cronico degenerative, 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, ha individuato il fabbisogno trasfusionale teorico, riferito a parametri internazionali di consumo, pari a 40 unità di emazie/1000 abitanti.

Risultati incoraggianti riguardano:

- la diminuzione del 7% circa rispetto al 2003 delle unità segnalate come non utilizzate (nel 2004 sono state in totale 434.011).
- l'andamento progressivamente crescente della produzione di plasma, che resta comunque al di sotto del fabbisogno nazionale, stimato, nel citato Piano sangue e plasma, pari a 12 litri/1000 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 utilizzo si assiste ad una modesta riduzione del plasma utilizzato in clinica, che in percentuale risulta ancora eccessivo rispetto alle raccomandazioni nazionali e internazionali.

Riferimenti normativi - strumenti organizzativi e tecnologici

La legge 219/2005, "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati" nel rispetto del nuovo modello sanitario federalista, ridisegna l'intero sistema attraverso:

- l'individuazione delle strutture e degli strumenti necessari per garantire un coordinamento intraregionale ed interregionale delle attività trasfusionali,
- l'istituzione della Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale (art. 13), organo consultivo del Ministero,
- l'istituzione del Centro Nazionale Sangue (art.12): struttura finalizzata al raggiungimento degli obiettivi di autosufficienza nazionale ed al supporto per il coordinamento delle attività trasfusionali sul territorio nazionale.

Le strutture di coordinamento intraregionale e interregionale, la Consulta, il Centro Nazionale dovranno essere dotati delle risorse necessarie a garantirne il funzionamento, e all'interno del sistema informativo sanitario nazionale verrà istituito il sistema informativo dei servizi trasfusionali. Verrà inoltre predisposto un progetto per l'istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di cordoni ombelicali ai fini di trapianto, nonché programmi annuali di sviluppo delle relative attività.

Coerentemente alle disposizioni nazionali e conformemente a quelle europee (*Decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191* recepimento della Direttiva Europea 2002/98/CE) dovrà essere perfezionato il sistema ispettivo, posto in essere il sistema qualità (ai sensi della *Direttiva 2005/62/CE* della Commissione del 30 settembre 2005, che applica la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali) ed attuata l'emovigilanza (ai sensi della *Direttiva 2005/61/CE* della Commissione del 30 settembre 2005, che applica la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi).

Indicazioni per la programmazione

L'autosufficienza nazionale rappresenta il risultato di una serie complessa e coordinata di azioni di carattere programmatico, economico e gestionale. La nuova legge fornisce gli strumenti necessari attraverso il coordinamento centrale (a cui è dato definire annualmente il programma di autosufficienza nazionale, individuando consumi, domanda, livelli di produzione necessari), la razionalizzazione della rete trasfusionale, il rafforzamento del ruolo delle Associazioni perché tale obiettivo venga raggiunto non solo per quanto attiene agli emocomponenti ma soprattutto per il plasma da destinare alla lavorazione industriale per la produzione di emoderivati.

Dai dati del registro sangue del 2004, risulta che la raccolta di plasma italiano è stata di 725.000 litri, di cui 533.000 litri da donazione di sangue intero e 192.000 litri da aferesi.

Il 23% del plasma totale è stato utilizzato in clinica, nonostante le indicazioni per l'uso clinico del plasma siano limitate, e il 77% viene inviato all'industria per il frazionamento.

L'aspettativa è che il nuovo assetto attraverso una pianificazione puntuale nei tempi degli effettivi bisogni risponda con azioni programmatiche mirate ed interventi specifici alla domanda di salute del Paese.

3.2.2 Promuovere i trapianti d'organo

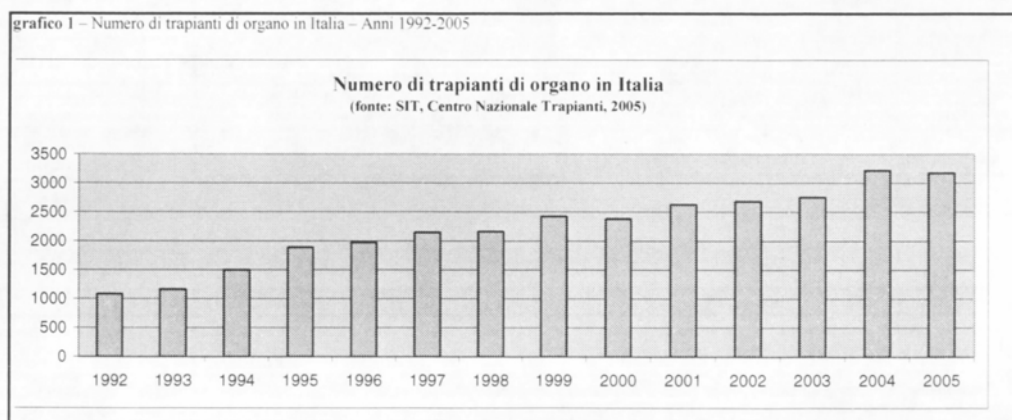
La promozione dei trapianti d'organo costituisce un obiettivo importante del sistema sanitario nazionale italiano, poiché questo tipo di intervento rappresenta oggi una terapia sicura e consolidata, spesso l'unica efficace, per la cura di gravi patologie. In questo campo l'Italia ha conseguito ottimi risultati ponendosi ai primi posti fra i grandi Paesi Europei, sia in termini di numero di donazioni e trapianti, sia in termini di qualità delle strutture e dell'organizzazione su scala locale, regionale, interregionale e nazionale. Il nostro Paese rappresenta, inoltre, un punto di riferimento per alcuni settori specifici fra cui il controllo dei rischi di trasmissione di patologie da donatore a ricevente, le procedure di certificazione delle strutture e la trasparenza delle procedure e dei risultati. Notevoli dimensioni hanno raggiunto anche il trapianto di cellule staminali ematopoietiche - provenienti dal midollo osseo e dal sangue del cordone ombelicale - e il trapianto di tessuti. In quest'ultimo campo, il cui punto di forza è rappresentato da una rete di banche dei tessuti ben strutturata ed organizzata, l'obiettivo è quello di arrivare all'applicazione della Direttiva Europea 23/2004 sul banking e sul trattamento di cellule e tessuti, che implica la realizzazione di un sistema di certificazione (già in parte di attuato) e di una rete informatica dedicata. Ai successi ottenuti in questo importante settore della medicina corrisponde un costante

aumento delle indicazioni al trapianto e, di conseguenza, un aumento della domanda di organi disponibili e liste d'attesa sempre più lunghe. Questa situazione è analoga a quella di altri Paesi europei aventi dati e organizzazioni simili, tuttavia il Centro Nazionale Trapianti, istituito con l'art. 8 della legge n. 91 del 1 aprile 1999, ha fissato tra i suoi obiettivi primari quello di affinare e migliorare il procurement e i criteri di allocazione.

Presentazione e discussione dei dati

Attività di trapianto

Negli ultimi anni è stata costituita, nel nostro Paese, una rete trapiantologica che rappresenta un punto di eccellenza riconosciuta a livello mondiale per la qualità e il numero di trapianti effettuati con successo (Grafico 1). In Italia sono attivi regolari programmi di trapianto di rene (1750 trapianti/anno), fegato (1100 trapianti/anno), cuore (350 trapianti/anno), pancreas (associato quasi sempre a rene in 100 trapianti/anno) e polmone (100 trapianti/anno). Oggi siamo inoltre il punto di riferimento a livello europeo per il controllo dei rischi di trasmissione di patologie da donatore a ricevente, nelle procedure di certificazione delle strutture, nella qualità e nella trasparenza dei risultati. I programmi nazionali di maggiore rilievo sono quelli legati al trapianto di rene nei soggetti da più tempo in lista di attesa, all'urgenza di fegato e cuore, al programma pediatrico, al programma di trapianto nei soggetti HIV positivi, al trapianto di intestino ed a quello di segmenti epatici (split liver) che consente di trapiantare 2 pazienti utilizzando un unico organo, e quindi un solo donatore. Dal 2000, il CNT ha elaborato oltre 20 linee guida, condividendole con le strutture di trapianto e di coordinamento, un lavoro importante realizzato assieme agli Assessorati e alla rete dei coordinatori regionali. Dal 2003 il Centro Nazionale ha avviato un programma di certificazione dei coordinamenti regionali ed interregionali e dei centri di trapianto (esperienza di riferimento in Europa), e nel 2004 ha dato inizio ad un programma biennale di audit (verifica ispettiva) con la finalità di certificare che le banche tessuti rispondano ai requisiti richiesti dalla Direttiva 23/2004 CE.



Attività di donazione

L'attività di donazione registrata negli ultimi anni presenta un trend decisamente positivo (Tabella 1 e 2) dovuto, soprattutto, alle innovazioni sul piano organizzativo previste dalla legge n. 91 del 1 aprile 1999. Oggi, con oltre 20,4 donazioni per milione di abitanti, l'Italia è il secondo tra i grandi Paesi europei per numero di donazioni da donatore deceduto dopo la Spagna, allo stesso livello della Francia.

Questo risultato è principalmente legato a due fattori:

- lo sviluppo dell'organizzazione nelle Regioni supportato dal Ministero e dal Centro Nazionale Trapianti.
- una crescente consapevolezza dei cittadini, dovuta sia all'impegno informativo da parte dell'Istituzione e delle Associazioni che agli effetti di una immagine positiva del sistema sulla popolazione.

tab. 1 – Tasso di donatori effettivi di organi per sesso e classe di età - Anno 2005

	DONATORI EFFETTIVI			
	Femmine	Maschi	Adulti	Pediatrici (0-14 anni)
Piemonte	40,10%	59,90%	98,60%	1,40%
Valle d'Aosta	100,00%	0,00%	100,00%	0,00%
Lombardia	45,70%	54,30%	97,80%	2,20%
Prov. Auton. Bolzano	21,40%	78,60%	92,90%	7,10%
Prov. Auton. Trento	33,30%	66,70%	66,70%	33,30%
Veneto	34,70%	65,30%	94,40%	5,60%
Friuli Venezia Giulia	35,10%	64,90%	97,30%	2,70%
Liguria	46,90%	53,10%	100,00%	0,00%
Emilia Romagna	45,50%	54,50%	98,60%	1,40%
Toscana	40,50%	59,50%	99,10%	0,90%
Umbria	15,40%	84,60%	100,00%	7,70%
Marche	28,30%	71,70%	97,80%	2,20%
Lazio	50,80%	49,20%	95,20%	4,80%
Abruzzo	40,00%	60,00%	100,00%	0,00%
Molise	33,30%	66,70%	100,00%	33,30%
Campania	50,00%	50,00%	97,30%	2,70%
Puglia	35,50%	64,50%	93,50%	6,50%
Basilicata	40,00%	60,00%	80,00%	20,00%
Calabria	46,20%	53,80%	100,00%	7,70%
Sicilia	44,40%	55,60%	94,40%	5,60%
Sardegna	39,40%	60,60%	100,00%	3,00%
ITALIA	41,50%	58,50%	97,40%	2,60%

Fonte: SIT, Centro Nazionale Trapianti, 2005.**tab. 2 – Tasso di donatori utilizzati di organi per sesso e classe di età - Anno 2005**

	DONATORI UTILIZZATI			
	Femmine	Maschi	Adulti	Pediatrici (0-14 anni)
Piemonte	41,00%	59,00%	98,60%	1,40%
Valle d'Aosta	100,00%	0,00%	100,00%	0,00%
Lombardia	44,30%	55,70%	97,70%	2,30%
Prov. Auton. Bolzano	25,00%	75,00%	91,70%	8,30%
Prov. Auton. Trento	0,00%	100,00%	50,00%	50,00%
Veneto	36,70%	63,30%	93,80%	6,30%
Friuli Venezia Giulia	37,10%	62,90%	97,10%	2,90%
Liguria	44,10%	55,90%	100,00%	0,00%
Emilia Romagna	46,00%	54,00%	98,60%	1,40%
Toscana	39,40%	60,60%	99,00%	1,00%
Umbria	15,40%	84,60%	100,00%	0,00%
Marche	28,60%	71,40%	97,60%	2,40%
Lazio	54,20%	45,80%	94,90%	5,10%
Abruzzo	41,40%	58,60%	100,00%	0,00%
Molise	33,30%	66,70%	100,00%	0,00%
Campania	49,20%	50,80%	96,90%	3,10%
Puglia	35,70%	64,30%	92,90%	7,10%
Basilicata	40,00%	60,00%	80,00%	20,00%
Calabria	46,20%	53,80%	100,00%	0,00%
Sicilia	45,50%	54,50%	93,90%	6,10%
Sardegna	36,70%	63,30%	100,00%	0,00%
ITALIA	41,70%	58,30%	97,20%	2,80%

Fonte: SIT, Centro Nazionale Trapianti, 2005.

Liste di attesa

I pazienti iscritti in lista sono circa 9.000 (Tabella 3) con una previsione, per il 2006, di 3200-3300 trapianti. Le liste d'attesa per il trapianto di organo hanno tempi medi di attesa variabili: 2,97 anni per il rene, 1,55 anni per il fegato, 2,04 anni per il cuore, 2,45 anni per il pancreas, 1,86 anni per il polmone. Le liste tendono naturalmente ad allungarsi, perché all'aumento del numero dei trapianti effettuati con successo, corrisponde un progressivo allargamento dei criteri di trapiantabilità, e quindi una maggiore domanda. Tuttavia in Italia il numero complessivo dei pazienti in lista è pressoché stabile e, dunque, il sistema può dirsi in equilibrio. Anche la mobilità verso l'estero è quasi scomparsa (solo il 2% dei pazienti è in lista presso centri esteri), mentre l'emigrazione dalle regioni meridionali verso le regioni settentrionali costituisce tuttora un fenomeno rilevante (Tabella 4).

tab. 3 - Liste di attesa n. di pazienti in lista di attesa e numero di iscrizioni, tempo medio di attesa dei pazienti in anni e percentuale di deceduti in attesa di trapianto) - Anno 2005				
Organi	Pazienti	Iscrizioni	Tempo medio	% Decessi
Rene	6538	8883	2,97	1,40%
Fegato	1683	1702	1,55	6,30%
Cuore	696	712	2,04	8,70%
Pancreas	197	218	2,45	1,50%
Polmone	273	273	1,86	13,30%

Fonte: SIT, Centro Nazionale Trapianti, 2005

tab. 4 - Tasso di trapianti eseguiti su pazienti residenti in regione (in) e fuori della regione di residenza (out) - Anno 2005

	Numero TX		IN	OUT
Piemonte	411	67,10%	32,90%	
Valle d'Aosta**	0	-	-	
Lombardia	655	67,20%	32,80%	
Prov. Auton. Bolzano**	0	-	-	
Prov. Auton. Trento**	0	-	-	
Veneto	377	55,40%	44,60%	
Friuli Venezia Giulia	92	47,80%	52,20%	
Liguria	120	57,90%	42,10%	
Emilia Romagna	389	44,70%	55,30%	
Toscana	271	53,30%	46,70%	
Umbria*	24	54,20%	45,80%	
Marche	29	86,20%	13,80%	
Lazio	228	67,70%	32,30%	
Abruzzo	49	52,20%	47,80%	
Molise**	0	-	-	
Campania	158	96,10%	3,90%	
Puglia	72	94,90%	5,10%	
Basilicata*	8	87,50%	12,50%	
Calabria	26	100,00%	0,00%	
Sicilia	173	87,30%	12,70%	
Sardegna	95	91,40%	8,60%	
ITALIA	3177	65,00%	35,00%	

Fonte: SIT, Centro Nazionale Trapianti, 2005.

Indicazioni per la programmazione

I traguardi raggiunti in questi ultimi anni hanno conferito al sistema trapianti italiano un posto di eccellenza in Europa, e per molti aspetti in tutto il mondo. Tuttavia il costante crescere delle indicazioni al trapianto comporta una domanda sempre maggiore di organi e una conseguente maggior necessità di donazioni. Tra i punti critici del meccanismo di donazione-trapianto vi è una non sistematica segnalazione dei potenziali donatori, inefficienze organizzative nel sistema dei trasporti connessi alle attività di donazione e trapianto, limitato numero di posti letto nelle rianimazioni e tempi medi di attesa dei pazienti iscritti alle liste ancora troppo lunghi.

La rete italiana dei trapianti si prefigge quindi i seguenti obiettivi:

- mantenere il numero di donazioni e di trapianti ai primissimi posti in Europa, con un trend sempre più positivo,
- migliorare la qualità degli interventi e fornire maggior trasparenza dei processi che la contraddistinguono,
- ridurre al minimo la disomogeneità esistente tra Italia del Nord e del Sud in merito all'attività di donazione,
- verificare il recepimento e l'applicazione delle linee guida e delle normative vigenti in materia a livello regionale,
- promuovere puntuali campagne di informazione per i cittadini,
- favorire l'indispensabile attività di ricerca e cooperazione internazionale tra l'Italia e altri Paesi europei.

Per quanto riguarda il mondo dei trapianti di tessuto l'obiettivo principale è lo sviluppo della rete dei centri trapianto e delle banche a livello nazionale e l'applicazione della Direttiva Europea 23/2004. Per quanto riguarda le cellule staminali

ematopoietiche l'obiettivo è migliorare la rete nazionale dei centri di trapianto e delle banche di sangue cordonale, attualmente già ai vertici europei.

3.2.3 Le cure palliative

Studi di popolazione sulla distribuzione delle cure palliative per malati oncologici su tutto il territorio nazionale, e più in generale sulle condizioni di cura dei malati oncologici nei loro ultimi mesi di vita, sono carenti in Italia. Di recente sono venuti a colmare questa lacuna informativa una survey retrospettiva, basata su interviste strutturate ai caregivers professionali entro 36 ore dal decesso, specificamente indirizzata sulla modalità del morire in ospedale (End Of Life in Ospedale: Eolo, anno 2003, che ha campionato in 40 diversi ospedali italiani 370 decessi, un terzo dei quali oncologici) e una survey retrospettiva, basata su interviste strutturate mediamente a sei mesi dal decesso ai caregivers non professionali di malati deceduti per tumore (Italian Survey on the Dying Of Cancer: ISDOC, anni 2002-2003, che ha campionato 2000 decessi sull'intero territorio nazionale realizzando nel 67% dei casi una intervista valida) (Tabella 2). Per il 58% dei *deceduti in ospedale* per acuti dopo una degenza di almeno 24 ore la morte era attesa, e il 75% di questi deceduti in ospedale ha sperimentato almeno un sintomo di livello grave nelle ultime 48 ore (42% dolore, 45% dispnea); nonostante questo il 76% dei caregivers professionali intervistati ha giudicato buona o molto buona l'assistenza prestata in ospedale. Il *luogo di cura* degli ultimi tre mesi di vita di malati oncologici è risultato essere in prevalenza (62% nel Nord Est, 50% nel Sud e Isole) il proprio domicilio con addizione di periodi di degenza ospedaliera. Esclusivamente presso il proprio domicilio sono stati curati il 17% dei soggetti nel Nord Est, il 27% nel Nord Ovest, il 32% nel Centro e il 50% nel Sud e Isole. Meno del 10% in ogni macroarea ha ricevuto le cure in RSA con o senza periodi di degenza ospedaliera, meno del 2% in hospice. Il *luogo di decesso* attuale è stato il proprio domicilio per il 56% dei deceduti per cancro, con ampie variazioni geografiche (dal 26% nel Nord Est al 93% nel Sud e Isole); altrettanto variabile nel territorio nazionale la quota di decessi avvenuta in ospedale (dal 5% nel Sud e Isole al 60% nel Nord Est). Contenuta entro il 10% la quota dei decessi in RSA, e molto limitata al momento dell'indagine quella dei decessi in hospice, inferiore al 2%. Solo il 66% dei malati che preferivano morire presso il proprio domicilio ha conseguito questo obiettivo, e solo il 43% nel caso dell'hospice. La carenza nell'offerta dei servizi di cure palliative negli ultimi tre mesi di vita, che già si deriva da questi dati, è ulteriormente confermata dalla stima della quota di deceduti che hanno usufruito di *cure palliative* in un setting di cura domiciliare (il 13% su tutto il territorio nazionale; 18% nella macroarea settentrionale, 15% al centro e solo 2% al Sud e Isole) e di consulenze specialistiche per la terapia del dolore in setting di cura ospedaliero (20% il dato nazionale, oscillante dal 13% del Nord Est al 25% del Nord Ovest). I principali determinanti dell'invio in cure palliative in setting di cura domiciliare sono risultati la prognosi di sopravvivenza e il livello culturale del caregiver non professionale, che è risultato anche il principale determinante della effettuazione di consulenze specialistiche di terapia del dolore in setting di cura ospedaliero, insieme alla più giovane età del malato. Al momento dello studio ISDOC si è stimato che *l'impatto socioeconomico* della malattia oncologica negli ultimi tre mesi di vita corrispondeva all'utilizzo di tutti o della maggior parte dei propri risparmi per il 26% dei nuclei familiari; questo effetto è risultato maggiore per le macroaree del Sud e Isole che per le macroaree settentrionali.

La discrepanza tra il giudizio sulla qualità dell'assistenza ai morenti in ospedale e le carenze riscontrate indicano una ancora insufficiente sensibilità ai problemi specifici dell'assistenza ai malati nella fase finale della loro vita. La grande variabilità nel luogo del decesso e nel luogo di cura dei malati oncologici suggerisce un uso inappropriato della risorsa ospedaliera nel periodo terminale della malattia oncologica. L'insieme di questi dati caratterizza una situazione non solo mediamente di non sufficienza nel trattamento delle ultime fasi di vita del malato oncologico ma anche di *disequità* crescente. E' quanto suggerisce la crescita di 4-5 volte della offerta degli hospice avvenuta dal periodo di effettuazione dello studio ad oggi nelle 30 ASL campionate per lo studio ISDOC, in termini di numero delle strutture e di numero dei posti letto disponibili, crescita quasi tutta concentrata nelle macroaree del Nord e del Centro. L'incremento degli hospices è in gran parte condizionato dal supporto politico e finanziario che è stato attribuito a questa forma di assistenza piuttosto che a un programma globale di cure palliative. In assenza di strumenti per promuovere e monitorare lo sviluppo del sistema globale delle cure palliative le regioni con sistema sociale e sanitario più avanzato hanno più probabilità di espandere i propri servizi di cure palliative utilizzando i fondi messi a disposizione dal Ministero della Salute, col rischio di un ulteriore accrescimento della disequità.

Tabella 2. Luogo di cura e di decesso dei malati oncologici negli ultimi mesi di vita

Popolazione campionata	Nord Ovest	Nord Est	Centro	Sud e Isole	Italia
Totale morti per cancro	72.049	27.048	29.379	26.970	155.446
Luogo di cura	%	%	%	%	%
casa	26,9	17,0	32,3	47,9	31,3
RSA	5,5	7,7	3,9	0,9	4,5
ospedale	2,7	6,5	1,7	1,3	2,9
casa+ospedale	58,0	61,7	58,5	49,9	56,9
RSA+ospedale	2,7	1,9	1,4	-	1,6
altro	4,2	5,2	2,2	2,8	2,9
Luogo di decesso	%	%	%	%	%
casa	46,0	25,7	55,5	93,5	55,7
ospedale	42,4	60,2	33,0	4,6	34,6
RSA	9,2	10,3	5,2	1,0	6,4
hospice	0,5	1,4	1,1	-	0,7
altro	2,0	2,5	5,2	1,0	2,6
totale	100,0	100,0	100,0	102,8	100,1

Fonte: Italian Survey on the Dying Of Cancer: ISDOC, anni 2002-2003

3.2.4 Il farmaco

Dati di spesa e di consumo

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). I dati qui sintetizzati si riferiscono all'uso territoriale dei farmaci prescritti a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e all'acquisto privato da parte dei cittadini nell'anno 2005.

L'analisi condotta dall'OsMed evidenzia che, nel 2005, la spesa farmaceutica territoriale totale, pubblica e privata, ha raggiunto nel 2005 i 19.459 milioni di euro con un aumento dell'1,4% rispetto al 2004; la quota di spesa privata è aumentata del 6,3% mentre si riscontra una leggera flessione della spesa pubblica (-0,6%) (Tabella 1).

Tabella 1. Spesa farmaceutica territoriale e volume dei consumi: confronto 2004-2005

	2004 (milioni)	2005 (milioni)	% 05/04
1 Spesa lorda *	13.491	13.405	-0,6
Acquisto privato di farmaci 2 a carico SSN **	619	837	35,2
1+2 Totale	14.110	14.245	1,0
Quota a carico SSN (%)	96	94	
3 Classe C con ricetta	3.035	3.102	2,2
Automedicazione 4 (SOP e OTC)	2.040	2.113	3,5
2+3+4 Totale spesa privata	5.654	6.051	6,3
1+2+3+4 Totale spesa farmaceutica	19.185	19.459	1,4

* Negli anni 2001 - 2002 in queste voci sono stati ricompresi i farmaci di classe A e B

** Il dato relativo alla spesa privata di farmaci rimborsabili dal SSN è ricavato per differenza tra la spesa totale (stimata da IMS) e la spesa a carico SSN (cittadini dai dati OsMed). Nella seconda metà del 2005 è entrato in vigore il DL per il contenimento dei prezzi dei farmaci di fascia C.

Fonte: elaborazione OsMed su dati IMS Health (per i dati di spesa privata)

L'andamento della spesa pubblica è stato determinato da una riduzione sia dei prezzi (-3,4%) sia dell'effetto mix (-1,1%) mentre continuano ad aumentare le quantità di farmaci prescritti (+4,0%). Il principale determinante della crescita della spesa farmaceutica (+33,6% rispetto al 2000) risultano essere le quantità prescritte (+39% dal 2000), con una ampia variabilità tra le regioni. Il SSN copre circa il 70% della spesa complessiva per i farmaci.

Le dosi di farmaco prescritte a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) sono state 807 ogni 1000 abitanti con un aumento del 39% rispetto al 2000. Nel complesso, ogni abitante ha ricevuto in media 28 confezioni di farmaci di cui 15 a carico del SSN e 13 acquistate privatamente.

Dall'approfondimento della prescrizione nella popolazione, effettuato sulla base dei dati provenienti da sistemi di monitoraggio relativi a un campione di oltre 26 milioni di assistibili si rileva che sette persone su dieci hanno ricevuto nel corso del 2005 almeno una prescrizione. La spesa ed il consumo aumentano con l'età: un assistibile con oltre 75 anni ha una spesa di 10 volte superiore a quella di una persona con età compresa tra 25 e 34 anni (Tabella 2).

Tabella 2. Distribuzione per età e sesso della spesa pro capite e delle DDD/1000 abitanti die *

Fascia d'età	Spesa lorda pro capite			DDD/1000 ab die		
	uomini	donne	totale	uomini	donne	totale
0-4	47,9	37,5	42,9	109,1	80,5	95,2
5-14	56,2	37,0	46,9	112,7	67,4	90,7
15-24	56,2	40,1	48,3	116,8	123,4	120,0
25-34	60,4	63,5	61,9	136,0	211,4	173,3
35-44	90,6	98,4	94,4	222,7	303,5	262,6
45-54	161,1	158,7	159,9	522,5	554,8	538,8
55-64	308,8	284,6	296,3	1147,5	1039,8	1091,9
65-74	515,4	444,8	477,0	1963,5	1699,7	1820,3
>=75	680,4	536,6	588,7	2563,6	2223,8	2346,7

Fonte: elaborazione OsMed

* Analisi condotta su una popolazione di oltre 26 milioni di cittadini distribuiti sull'intero territorio nazionale

Analizzando la proporzione di spesa e di dosi nelle fasce di popolazione più anziana, si osserva che la popolazione con più di 65 anni assorbe circa il 55% della spesa ed il 58% delle dosi. La prevalenza d'uso, intesa come la percentuale di assistibili che ha ricevuto almeno una prescrizione nel corso dell'anno, è complessivamente pari al 72% (66,2% negli uomini e 77,6% nelle donne).

In relazione ai consumi per classe terapeutica, i farmaci del sistema cardiovascolare rappresentano da soli circa la metà delle dosi prescritte, con un aumento di circa il 5% rispetto al 2004. I farmaci del sistema gastrointestinale sono al secondo posto in termini di consumi e rappresentano oltre l'11% delle dosi. Rispetto al 2004 sono in crescita i consumi dei farmaci del sistema nervoso centrale e di quelli ematologici. Tra le categorie terapeutiche, gli antagonisti dell'angiotensina II, da soli o in associazione con i diuretici, fanno registrare importanti aumenti sia in termini di spesa che di dosi: aumenti importanti si osservano anche per i bifosfonati utilizzati per la prevenzione dell'osteoporosi e per gli analgesici oppiacei.

A livello territoriale, il consumo di farmaci è maggiore nel Centro-Sud rispetto al Nord, e mostra una consistente variabilità tra le Regioni, con un range compreso tra le 638 DDD di Bolzano e le 979 del Lazio (Tabella 3).

Tabella 3. Consumi farmaceutici territoriali a carico SSN (popolazione pesata)

	Spesa lorda pro capite	Confezioni pro capite	DDD/1000 ab die
Piemonte	195,9	12,9	705,5
Val d'Aosta	188,6	13,8	757,9
Lombardia	207,3	13,2	722,7
Bolzano	183,4	11,2	637,8
Trento	171,2	12,4	674,8
Veneto	194,5	13,6	749,9
Friuli VG	191,6	13,7	754,7
Liguria	225	14,9	791,4
E. Romagna	192,2	14,5	791,1
Toscana	186,2	14,6	768
Umbria	195,5	15,3	810,2
Marche	203,4	14,9	776,2
Lazio	306,6	19	979,4
Abruzzo	225	15,6	785,9
Molise	217,9	13,9	699,3
Campania	258,1	18,8	889
Puglia	274,7	16,7	826,1
Basilicata	209,7	15,5	777,9
Calabria	277,1	17,8	875,8
Sicilia	299,5	18,6	913,1
Sardegna	254,7	16,1	849,6
Italia	231,6	15,5	806,9
Nord	200,1	13,5	739,7
Centro	243,2	16,6	867,1
Sud e Isole	268,7	17,6	864,5

Gli stessi estremi regionali si osservano per la spesa pro capite. Consistente è anche la variabilità regionale in termini di costo medio delle dosi prescritte. Calabria e Puglia sono le Regioni con il maggior incremento di spesa netta pro capite (rispettivamente +5,7% e +3,7%).

3.3 Cronicità, categorie fragili, categorie protette e integrazione socio-sanitaria

3.3.1 La salute dell'anziano

L'Italia è uno dei paesi con la più alta presenza di anziani per effetto sia dei progressivi incrementi della speranza di vita (nel 2005: 77,6 anni per gli uomini e 83,2 anni per le donne) che del contemporaneo basso livello della fecondità.

Nel 1980 risiedevano in Italia oltre 7 milioni di persone con 65 anni di età e più, il 13,1% della popolazione.

Al 1° gennaio 2005 la popolazione di 65 anni e oltre è superiore agli 11 milioni (19,5%), di cui il 59% donne.

Aumenta, analogamente, la percentuale di popolazione con 80 anni e più: la popolazione dei cosiddetti "grandi vecchi" nel 2005 rappresenta il 5% del totale (ossia quasi tre milioni), mentre nel 1980 rappresentava appena il 2,1%.

Lo squilibrio della popolazione in favore delle età più elevate è ancora più rilevante, considerando che la riduzione dei livelli di fecondità negli ultimi venticinque anni ha comportato un calo costante della popolazione dei giovani d'età fino a 14 anni, scesa nel 2005 a rappresentare il 14,1% del totale, contro il 22,6% del 1980. Conseguentemente il peso della popolazione anziana, nel rapporto tra anziani di 65 anni e più e giovani fino a 14 anni di età, ha mostrato un costante aumento negli anni, dal 58% del 1980 al 138% del 2005. Nel medesimo periodo la popolazione in età attiva, tra i 15 e i 64 anni, si è mantenuta pressoché stabile, passando dal 64% al 66%.

Entro il 2015, secondo le più recenti proiezioni demografiche, la percentuale di individui con 65 anni e più potrebbe crescere fino al 22% e, parallelamente, quella dei minori ridursi al 16,6%. Nel lungo periodo le conseguenze del processo di invecchiamento sono tali che entro il 2050 i primi potrebbero rappresentare il 34% della popolazione, mentre i secondi potrebbero ulteriormente ridursi al 15,4%.

A rendere eterogeneo il quadro sull'invecchiamento della popolazione concorre in maniera determinante la forte differenziazione territoriale. Sebbene allargato a tutte le aree del Paese, il fenomeno è più pronunciato nel Centro-Nord, dove la percentuale di giovani fino a 14 anni si è andata ulteriormente riducendo, fino a raggiungere in media il valore del 13 per cento. Nel Mezzogiorno giovani e anziani sono numericamente in equilibrio, ma con una chiara tendenza verso un ulteriore processo d'invecchiamento della popolazione. Per effetto della struttura demografica della Sardegna, la situazione è leggermente più sfavorevole nelle Isole che al Sud. Nel primo caso, infatti, la quota di giovani è del 15,6%, mentre quella degli anziani è pari al 17,6%; nel secondo si registrano, rispettivamente, quote del 16,3% e del 16,9%. La Liguria è la regione con la più alta quota di anziani (26,5%) e, contemporaneamente, quella con la più bassa quota di giovani fino a 14 anni d'età (10,9%). All'estremo opposto si colloca la Campania, con la più bassa quota di anziani (15,1%) e la più alta di giovani (17,7%). Analizzando la situazione delle province, l'invecchiamento della popolazione si presenta come un fenomeno caratterizzato da una variabilità ancora più elevata, che non segue solo la classica polarizzazione tra un Centro-Nord più anziano e un Mezzogiorno più giovane, ma si differenzia notevolmente anche all'interno delle singole regioni (Tabella 1).

Tabella 1 - Indicatori di struttura della popolazione per anno e ripartizione geografica

ANNI	Struttura della popolazione per classe di età				indice di vecchiaia (a)	indice di dipendenza strutturale (b)	indice di dipendenza anziani ©	età media popolazione (d)
	0-14 anni	15-64 anni	65 anni e più	80 anni e più				
1° gennaio 1980	22,6	64,4	13,1	2,1	57,9	55,4	20,3	35,9
1° gennaio 1990	16,8	68,5	14,7	3,1	87,6	46,0	21,5	38,6
1° gennaio 2000	14,3	67,6	18,1	3,9	126,6	48,0	26,8	41,4
1° gennaio 2002	14,2	67,1	18,7	4,4	131,4	49,1	27,9	41,9
1° gennaio 2003	14,2	66,8	19,0	4,6	133,8	49,8	28,5	42,2
1° gennaio 2004	14,1	66,6	19,2	4,8	135,9	50,1	28,9	42,3
AL 1° GENNAIO 2005								
Nord-ovest	12,9	66,3	20,8	5,2	160,6	50,8	31,3	43,8
Nord-est	13,2	66,2	20,5	5,6	155,5	50,9	31,0	43,6
Centro	13,1	66,0	21,0	5,5	160,5	51,6	31,8	43,7
Sud	16,3	66,8	16,9	4,1	103,7	49,7	25,3	40,0
Isole	15,6	66,9	17,6	4,3	112,6	49,6	26,3	40,7
ITALIA	14,1	66,4	19,5	5,0	137,8	50,6	29,3	42,5

Fonte: Istat. Rilevazione della popolazione residente comunale per sesso, anno di nascita e stato civile (1).

(a) Popolazione di età 65 anni e più su popolazione di età 0-14 (per cento).

(b) Popolazione di età 0-14 anni e 65 anni e più su popolazione di età 15-64 (per cento).

© Popolazione di età 65 anni e più su popolazione di età 15-64 anni (per cento).

(d) Media delle età ponderata con la popolazione.