

THEMA

Protagonisti della sanità numero 1 2015



*La salute nel Semestre
di Presidenza Italiana
del Consiglio
dell'Unione Europea
luglio-dicembre 2014*

Fuori Thema

“Se noi non sapremo farci portatori di un ideale umano e moderno nell’Europa d’oggi, smarrita e incerta sulla via da percorrere, noi siamo perduti e con noi è perduta l’Europa” ammoniva Luigi Einaudi in occasione del suo intervento all’Assemblea Costituente il 29 luglio 1947.

È con soddisfazione che Beatrice Lorenzin afferma di aver allontanato il concretizzarsi di questo pericolo nella prefazione al numero speciale dei *Quaderni del Ministero della Salute* dedicati al Semestre di Presidenza italiana del Consiglio dell’Unione Europea (n. 24, luglio-dicembre 2014), ricordando l’impegno per riavvicinare l’Europa ai cittadini e questi ultimi all’Europa, e per ricollocare i diritti delle persone, in particolare quello alla salute, al centro dell’azione politica europea.

Nella prefazione, riproposta ai nostri lettori in questo numero di *Thema* per gentile concessione del Ministero della Salute, Lorenzin ricorda i temi fondamentali affrontati nel semestre, da quello delle vaccinazioni come efficace strumento di sanità pubblica, alla sicurezza e qualità delle cure, all’innovazione a beneficio del paziente, alla salute della donna. Questi stessi argomenti sono stati ripresi e ampliati nella riunione informale dei Ministri della salute e nel Consiglio dei Ministri della salute – EPSCO, nonché nelle varie Conferenze svoltesi durante il semestre.

Degli incontri tra i Ministri e delle conferenze dedicate alla salute della donna e alla sanità elettronica trovate in questo numero il resoconto.

3 La mia Europa DI BEATRICE LORENZIN

Riunione informale
dei Ministri della salute
dei Paesi membri
dell’Unione Europea

22-23 settembre 2014, Milano

Consiglio dei Ministri della
salute dell’UE (EPSCO)

1 dicembre 2014, Bruxelles

10 Conferenze del Semestre di Presidenza italiana

Conferenza sulla salute
della donna:
un approccio Life-Course

2-3 ottobre 2014, Roma

Conferenza sulla sanità
elettronica

7-8 ottobre 2014, Roma

THEMA numero 1 2015

Supplemento al n. 2 – 2015 di *Politiche sanitarie*
www.politichesanitarie.it

Direttore responsabile: Giovanni Luca De Fiore

Redazione: Mara Losi

Il Pensiero Scientifico Editore srl
Via San Giovanni Valdarno, 8 – 00138 Roma
telefono +39 06 862821 – fax +39 06 86282250
www.pensiero.it – pensiero@pensiero.it

Progetto grafico e impaginazione: Typo, Roma

Immagini: ©2015 Thinkstock.com

Stampa: Arti Grafiche Tris
Via delle Case Rosse, 23 – 00131 Roma
Finito di stampare nel mese di maggio 2015

© Il Pensiero Scientifico Editore srl
La riproduzione e la divulgazione dei contenuti di *Thema*
sono consentite fatti salvi la citazione esaustiva
della fonte e il rispetto dell’integrità dei dati utilizzati.



La mia Europa



INTERVENTO DI
**BEATRICE
LORENZIN**
Ministro della Salute

Se c'era un obiettivo ambizioso, all'inizio del Semestre di Presidenza italiana del Consiglio dell'Unione Europea, era quello di riavvicinare l'Europa ai cittadini e i cittadini all'Europa.

Credo fermamente che questo cambiamento di rotta sia avvenuto, ricollocando le persone, i loro diritti e – per quanto riguarda l'ambito dove ho esercitato il ruolo di Presidente – in modo prioritario il diritto alla salute al centro dell'azione politica europea.

È questo per me un motivo di grande soddisfazione, alla fine dell'impegnativo e faticoso percorso compiuto.

In alternativa c'era il concretizzarsi di un pericolo paventato già con grande lucidità e attualità da Luigi Einaudi nel suo intervento all'Assemblea costituente, il 29 luglio 1947: "Se noi non sapremo farci portatori di un ideale umano e moderno nell'Europa d'oggi, smarrita e incerta sulla via da percorrere, noi siamo perduti e con noi è perduta l'Europa".

Recenti e dolorosissimi fatti di cronaca che hanno coinvolto l'Europa, insieme al disagio irrisolto di chi ha perso il lavoro, dei giovani disoccupati, delle aumentate difficoltà economiche che hanno evidenziato la fragilità economica delle famiglie e del quadro sociale, necessitavano di risposte programmatiche forti e concrete in favore dei nostri cittadini.

Quanto abbiamo svolto in questi pur pochi mesi è proprio lo specchio, concreto, di questa nuova visione o, se volete, di un progetto che vuole rappresentare il ritorno agli ideali che furono dei padri fondatori dell'Unione Europea.

Abbiamo profuso il nostro impegno per valorizzare la libertà e la dignità della persona umana, in una prospettiva di solidarietà economica e sociale, ancora più necessarie nei confronti del cittadino ammalato, sgombrando così il campo dalle ombre di una politica e di una burocrazia lontane, avvitate su se stesse, e lavorando per un'Europa più coesa e scevra da egoismi nazionali.

In questo quadro e con questi principi ben scolpiti nella mente, io e la squadra che mi ha affiancato abbiamo voluto – in piena sintonia con le altre strutture del Governo italiano – toccare tanti e diversi temi, mirando a soluzioni condivise e concrete. Ne cito alcuni.

Le vaccinazioni, come insegna la corsa alla realizzazione di un vaccino per Ebola di questi ulti-



mi mesi, sono prioritarie per una politica efficace di tutela globale della salute. In questo campo l'Italia, nel corso del Semestre, ha segnato due risultati importanti. Il primo è rappresentato dalle *Conclusioni* del Consiglio dei Ministri della salute dell'UE, alle quali l'Italia aveva puntato fin dall'inizio della Presidenza e che mi stanno particolarmente a cuore. Viviamo in un tempo in cui ci illudiamo che alcune malattie che provocavano numerosi morti come la poliomielite, la meningite o il morbillo siano scomparse e questa falsa sicurezza ha fatto venire meno la consapevolezza da parte di alcuni cittadini della necessità di vaccinarsi. Abbiamo perciò voluto

richiamare noi, gli altri Stati membri e la Commissione Europea a un costante impegno in questo settore.

Inoltre, seconda meta raggiunta, in una visione internazionale ancora più ampia, all'Italia è stata affidata la leadership mondiale del piano d'azione per l'immunizzazione dalla Global Health Security Agenda, promossa dagli Stati Uniti d'America. Abbiamo molto da lavorare nei prossimi anni, insieme ai nostri partner internazionali, nella ricerca e per diffondere una cultura scientifica in materia di vaccinazioni, cominciando dall'area geografica a noi più vicina, quella del Mediterraneo.



Vorrei anche citare le *Conclusioni* concordate con i Ministri della salute europei sul tema della sicurezza dei pazienti e della qualità delle cure (inclusi la prevenzione, il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria e il contrasto alla resistenza antimicrobica) e quelle in tema di innovazione a beneficio dei pazienti.

A riprova dell'attualità di tutti i temi prescelti dalla nostra Presidenza e della concretezza del nostro approccio, non posso non ricordare che – proprio mentre discutevamo in Consiglio dei Ministri dell'UE delle complesse questioni legate alla selezione e al trasferimento al paziente di metodiche diagnostiche e di cure innovative e costose – in Italia stavamo studiando come rendere disponibili i nuovi farmaci per l'epatite C e abbiamo istituito, con la legge di stabilità per il 2015, un fondo dedicato, per garantire un graduale accesso a essi e aumentare così la speranza di vita di quasi un milione e mezzo di italiani. Sono cure costosissime e lo stanziamento sinora previsto ci consentirà di avviare al trattamento una prima tranche di pazienti più gravi. Il mio obiettivo è comunque di eradicare questa malattia dall'Italia nei prossimi 5-6 anni.

Nelle raccomandazioni contenute nelle tre *Conclusioni* approvate – su vaccinazioni, sicurezza delle cure, innovazione – vi è non solo la risposta a esigenze di salute collettiva ineludibili, ma anche la ricetta per un contributo importante alla crescita, allo sviluppo sociale ed economico e alla competitività dell'Europa.

La salute, vale ricordarlo, non è un settore nel quale i finanziamenti risultano in perdita. Da una parte è infatti assodato che tutti gli interventi che mirano a promuovere la salute, prevenire le malattie o intercettarle in una fase molto precoce comportano minori costi per cure successive, rivelandosi oltre che un approccio idoneo a ridurre il carico di sofferenze per la collettività, anche un investimento fruttuoso.

Inoltre, la sanità costituisce il volano di un'innumerabile serie di attività di ricerca, sviluppo e

produzione nei settori dei farmaci, dei dispositivi medici, dell'ehealth, delle infrastrutture, soltanto per citarne alcune, e contribuisce a creare le condizioni per una crescita intelligente, sostenibile e solidale, che rappresenta l'obiettivo della Strategia Europa 2020, e a garantire ai nostri giovani un futuro. Voglio ancora qui ricordare l'ampia e appassionata discussione, svoltasi nel corso della Riunione informale dei Ministri della salute europei di settembre, durante la quale siamo stati riconosciuti leader nell'ambito delle cure palliative e della terapia del dolore.

Abbiamo poi messo al centro dell'agenda politica, nazionale e del Semestre, la salute della donna e la prevenzione dei tumori attraverso gli stili di vita, temi che rappresentano il "filo rosso" della mia attività di governo; molto altro lavoro è stato fatto, per esempio in materia di demenze e di salute mentale – considerando che il disagio e le patologie psichiatriche sono in aumento in Europa e in Italia – e sulle malattie rare, settori nei quali siamo riusciti a rendere concreto il nostro impegno, varando Piani nazionali presentati in occasione delle Conferenze internazionali realizzate in autunno. La visione e le scelte che hanno orientato il Semestre italiano nel settore sanitario non sono comunque limitate ai ventotto Paesi dell'Unione, ma devono governare, a mio modo di vedere, anche il rapporto tra Nord e Sud del mondo, così prioritario per un Paese come l'Italia, che la storia e la posizione geografica collocano come ponte tra due continenti. Ricordo perciò con vera emozione la Conferenza sulla Salute nel Mediterraneo svoltasi in ottobre. I Ministri della salute europei incontravano i Ministri della salute di Albania, Algeria, Giordania, Israele, Turchia e i rappresentanti ministeriali di molti altri Paesi dell'area mediterranea. Non poteva esserci meeting più drammaticamente legato all'attualità: l'opportunità di realizzare questa Conferenza, con una decisione assunta oltre un anno prima, e l'attualità dei temi

posti in discussione sono dimostrate dallo scenario in cui essa ha avuto luogo, caratterizzato da migranti e richiedenti asilo che a migliaia fuggono dalla miseria, ma spesso anche dalla guerra e dalla persecuzione, e ai quali va data assistenza, dal contestuale passaggio di consegne tra le operazioni Mare Nostrum e Triton e soprattutto dall'epidemia di Ebola nell'Africa occidentale, che tanto ci ha impegnato in questi mesi di Presidenza.

Questa ulteriore, drammatica emergenza ha contribuito a ricordare a tutti che virus e batteri non hanno confini, come la paura del contagio, ma, per contrasto, ha anche evidenziato la generosità dei volontari, medici e operatori umanitari che rischiano la vita per fermare l'epidemia e soprattutto la necessità di impegni forti, coordinati e globali, per mantenere l'Europa indenne da gravi problemi di sanità pubblica in uno scenario internazionale più tranquillizzante sul piano sanitario.

Il lavoro svolto sarebbe comunque sterile senza un costante impegno a proseguire sulla strada tracciata, che si concretizzerà a partire già dai prossimi mesi quando si alterneranno alla Presidenza gli altri Paesi (Lettonia e Lussemburgo) che con noi costituiscono il Trio che sta sviluppando un programma comune in un arco temporale più ampio, di diciotto mesi.

Continueremo, quindi, sul percorso intrapreso, mantenendo alta la nostra attenzione per la prospettiva europea dell'impegno politico e raccogliendo il testimone che, con la consueta passione che ha caratterizzato i suoi due mandati, il Presidente della Repubblica Giorgio Napolitano ha offerto alle Istituzioni, ai partiti e a tutti noi nel suo ultimo Messaggio di fine anno, quello del 2014: "Il rischio di cadere in quell'indifferenza globale che Papa Francesco denuncia con tanto vigore è dietro l'angolo, anche da noi. A quel rischio deve opporsi una sensibilità sempre più diffusa per le conquiste e i valori di pace e di

civiltà oggi in così grave pericolo. (...) Dal modo in cui tutti reagiamo alla crisi e alle difficoltà con cui l'Italia è alle prese nasceranno le nuove prospettive di sviluppo su cui puntiamo, su cui dobbiamo puntare 'dall'alto e dal basso'. Il cammino del nostro Paese in Europa, lo stesso cammino della politica in Italia lo determineremo tutti noi, e quindi ciascuno di noi, con i suoi comportamenti, le sue prese di coscienza, le sue scelte. (...) Mettiamocela dunque tutta, con passione, combattività e spirito di sacrificio." Noi ce la metteremo tutta! ■



Riunione informale dei Ministri della salute dei Paesi membri dell'Unione Europea

22-23 settembre 2014, Milano



La Riunione informale dei Ministri della salute dei Paesi membri, svoltasi a Milano il 22 e 23 settembre 2014, ha rappresentato un passaggio decisivo del Semestre di Presidenza italiana nel settore salute. Il meeting, collocato temporalmente nei primi mesi del Semestre, è stato infatti punto di snodo e occasione per il Ministro Beatrice Lorenzin per affrontare, con i colleghi europei, temi molto rilevanti per la salute e il benessere dei cittadini europei, oltre che divenire occasione per mostrare alcune eccellenze sanitarie della nazione.

Il primo tema trattato, affrontato in apertura dell'evento, è stato quello della terapia del dolore e le cure palliative. Si tratta di una prestazione sanitaria fondamentale in una società come quella europea, che invecchia e che vede crescere il numero di ammalati cronici, senza dimenticare le esigenze specifiche della fascia d'età pediatrica, in materia sia di terapia del dolore sia di cure palliative. Qui l'Italia ha molto da raccontare, potendo vantare una legge tra le più avanzate e modelli organizzativi per l'erogazione dei servizi basati sulla logica di rete che il mondo ci invidia.

L'Italia si è dotata, infatti, sin dal 2010 di una normativa che mira a garantire la vita in salute e



attiva per molti anni e la messa a disposizione di strumenti, di procedure e di un'organizzazione che garantiscano un adeguato contrasto al dolore cronico. Inoltre, si è data un sistema che coinvolge non solo le Autorità sanitarie nazionali, ma anche quelle regionali e locali nella gestione di questa problematica, attraverso la creazione di reti *ad hoc*. Tali reti mirano, oltre che a erogare questo tipo di cure, a comunicarne la disponibilità ai cittadini, a garantire l'accesso a esse, a monitorare i risultati raggiunti e a formare adeguatamente gli operatori sanitari.

Il secondo tema affrontato è stato quello dell'innovazione per il beneficio dei pazienti. La Presi-

denza italiana ha ritenuto, infatti, che fosse ormai giunto il tempo di procedere a una riflessione comune su come sostenere la promozione dell'innovazione in campo sanitario, restituendo all'Unione Europea un ruolo di *leadership* in questo settore, per superare le difficoltà che soprattutto le aziende piccole e medie, tipiche del nostro contesto, hanno nell'affrontare il mercato, anche perché ciò, indirettamente, rallenta la disponibilità di prodotti innovativi per i pazienti.

Come ha sottolineato il Ministro Lorenzin all'avvio della sessione, "la questione dei costi, che vede tutte le Autorità europee fortemente impegnate, per esempio, nella determinazione dei



prezzi dei nuovi farmaci contro le epatiti croniche, merita una riflessione approfondita, dal momento che il prezzo dei farmaci produce effetti sull'accesso per i pazienti, sui budget dei 'pagatori' e sulla remuneratività per il settore farmaceutico. Auspicio di andare oltre la questione della 'direttiva sulla trasparenza' esaminando gli effetti del ricorso o meno a un prezzo di riferimento medio europeo ed esplorando la possibilità di una maggiore cooperazione tra gli Stati membri in materia di fissazione dei prezzi". La discussione che ne è seguita ha poi costituito la base per una *Proposta di Conclusioni* del Consiglio, poi adottate, con particolare attenzione all'innovazione nel settore farmaceutico e dei dispositivi e con *focus* sulla medicina personalizzata e sul rapporto costo-efficacia dei prodotti farmaceutici.

Un altro argomento di stretta attualità di cui si è discusso nella Riunione informale è stato quello relativo alle azioni che l'Unione Europea sta mettendo in campo per fronteggiare l'epidemia di malattia da virus Ebola che interessa alcuni Paesi africani. Anche in questo campo l'Italia vanta significativi risultati sul piano organizzativo e scientifico ed è in grado di gestire in modo idoneo tutte le fasi dell'assistenza a questi pazienti, dalla diagnosi al trasporto, al ricovero e alla cura, oltre a essere il Paese che può vantare lo sviluppo, in laboratori siti proprio alle porte di Roma, di uno dei vaccini sottoposto a sperimentazione clinica.

Ulteriore tematica all'ordine dei lavori è stata la prevenzione dei tumori. Anche questo è un argomento di grande rilevanza per i nostri Paesi e per l'Unione tutta, dal momento che il cancro è la seconda causa di morte (29% per gli uomini e 23% per le donne) e che ogni anno oltre 2,5 milioni di persone nell'Unione ricevono una diagnosi di tumore. Le previsioni sono oltretutto in aumento, anche a causa dell'aumento dell'età media della popolazione. Oltre all'impatto sui

singoli e sulle loro famiglie, vanno considerati anche l'impatto che questa malattia ha sui sistemi sanitari e i costi per la società. Questo quadro impone quindi di agire per cercare di ridurre l'incidenza dei tumori, attraverso interventi di prevenzione primaria e secondaria diffondendo questa cultura anche negli ambienti di lavoro. Se saremo capaci di identificare obiettivi comuni e superare le differenze di approccio che creano disuguaglianze tra i cittadini europei potremo efficacemente contribuire a mitigare gli effetti negativi dei tumori, non solo sugli individui, ma anche sui sistemi sanitari nel loro complesso e sul tessuto familiare, sociale ed economico. ■



Consiglio dei Ministri della salute dell'UE (EPSCO)

1 dicembre 2014, Bruxelles

L'1 dicembre 2014, presieduto dal Ministro della salute Beatrice Lorenzin, si è tenuto il Consiglio dei Ministri della salute dell'Unione Europea – EPSCO (Occupazione, Politiche Sociali, Salute e Consumatori) dedicato alle politiche sanitarie dell'Unione Europea, che ha chiuso gli incontri politico-istituzionali di settore del Semestre a guida italiana.

Nell'incontro, i Ministri dei 28 Paesi sono stati innanzitutto chiamati a prendere nota del *progress report* predisposto dalla Presidenza italiana sui negoziati relativi ai regolamenti sui dispositivi medici e sui dispositivi medici *in vitro*. Inoltre, hanno avuto uno scambio di vedute sulla revisione di medio termine della Strategia Europa 2020.

Il cuore dell'appuntamento istituzionale è stato, tuttavia, il conseguimento dell'obiettivo della Presidenza italiana di giungere all'adozione di Conclusioni del Consiglio su tre temi considerati di grande rilievo politico e di attualità per le strategie di politiche sanitarie, in materia di: vaccinazioni come strumento di salute pubblica; sicurezza dei pazienti e qualità delle cure, con il contrasto alle infezioni; innovazione (in particolare con riguardo a farmaci e dispositivi) a beneficio dei pazienti, garantendo la sostenibilità dei sistemi sanitari.



Dispositivi medici

Con la Proposta di Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medici e recante modifica della Direttiva 2001/83/CE, del Regolamento (CE) n. 178/2002 e del regolamento (CE) n. 1223/2009 (prima lettura) e Proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medicodiagnostici *in vitro* (prima lettura) 16116/14



PHARM 97 SAN 454 MI 9479 COMPET 651 CODEC 23697, la Presidenza Italiana dell'Unione Europea si è posta un obiettivo sfidante. Si è infatti deciso di porre mano a un tema da anni trattato senza successo, assumendosi la responsabilità di organizzare e sistematizzare il lavoro sin qui svolto, attraverso la redazione di due testi coerenti e consolidati. Le due proposte di Regolamento mirano a rivedere dopo 20 anni il quadro normativo europeo di riferimento per garantire un elevato livello di sicurezza a beneficio dei pazienti, dei consumatori e degli operatori sanitari e nello stesso tempo mirano anche a mantenere in Europa un'industria competitiva dei dispositivi medici che abbia la capacità di innovare e quindi offrire ai pazienti terapie innovative. La Presidenza, in soli quattro mesi e mezzo di lavoro effettivo a disposizione, si è impegnata a fondo per far avanzare la discussione, con l'obiettivo ambizioso di raggiungere posizioni condivise sul dossier. A tal fine ha istituito un team di esperti che ha lavorato da giugno con priorità assoluta, organizzando diversi meeting nei quali sono stati discussi, in doppia lettura, tutti i capitoli e gli allegati di entrambe le proposte per un totale di 20 capitoli, 187 articoli e 29 allegati. L'obiettivo prefissato è stato tentare di raggiungere posizioni condivise con un'attenzione particolare alle questioni più controverse contenute nei due regolamenti. Inoltre, allo stesso scopo, sono stati distribuiti tre questionari con collegati documenti di sintesi. In totale sono state avanzate 83 domande e valutate circa 2300 risposte, da cui è scaturita la produzione delle nuove stesure dei testi per entrambi i regolamenti per un totale di circa 1650 pagine. Tale lavoro, effettuato con il contributo essenziale degli Stati membri, ha permesso di conseguire progressi sostanziali nell'esame di queste due proposte avvicinando sempre Consiglio e Parlamento Europeo in vista di un accordo definitivo nel breve termine. Nel corso della discussione la maggior

parte degli Stati ha ritenuto necessario ulteriore tempo per trovare soluzioni alle numerose questioni aperte e per esaminare i dettagli tecnici a livello di esperti. Il “progress report” della Presidenza sottoposto all’esame dei Ministri della salute ha proposto una descrizione fattuale dello stato dei lavori e ha elencato le principali questioni politiche irrisolte relative a:

1. i dispositivi a scopo estetico;
2. i prodotti ingeriti;
3. il ricondizionamento di dispositivi monouso;
4. l’*Unique Device Identification System* (UDI);
5. i meccanismi di sorveglianza e designazione degli Organismi notificati responsabili della valutazione di conformità dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici *in vitro*;
6. il meccanismo di *Scrutiny* per i dispositivi ad alto rischio;
7. le indagini cliniche;
8. la sorveglianza post-commercializzazione;
9. i compiti del Gruppo di coordinamento dei dispositivi medici (MDCG);
10. il ruolo degli *expert panels* e dei laboratori di riferimento.

Per alcuni di tali temi, appare a portata di mano una soluzione che può essere sostenuta da un’ampia maggioranza di delegazioni (per esempio, per “i prodotti ingeriti” e “il ruolo degli *expert panels* e dei laboratori di riferimento”), mentre occorre continuare a lavorare per altre problematiche quali “gli Organismi Notificati”, “il meccanismo di *scrutiny*” e “le indagini cliniche”. Nell’occasione il Commissario alla Salute e alla Sicurezza degli alimenti, Vytenis Andriukaitis, ha inoltre auspicato che l’adozione di questo Regolamento possa avvenire sotto la prossima Presidenza lettone. Ha quindi esortato gli Stati membri a continuare le discussioni inter-istituzionali per tenere conto anche dell’auspicio del Parlamento europeo volto al conseguimento

dell’accordo in tempi ragionevoli. La maggior parte degli Stati membri ha espresso il proprio riconoscimento alla Presidenza italiana per i risultati raggiunti e ha affermato che serve un quadro normativo solido e duraturo per un’adeguata protezione dei cittadini dell’Unione. La Francia, in particolare, sostenuta dal Belgio e dal Lussemburgo, ha voluto sottolineare l’importanza e la priorità di questo dossier anche a causa dello scandalo PIP. Ha ritenuto pertanto che si debbano prendere quanto prima le decisioni utili per l’adozione di queste due proposte legislative. Insieme a Germania e Svezia, si è infine detta a favore di un meccanismo di *scrutiny* rafforzato, ai fini di un controllo dei dispositivi medici prima della loro immissione sul mercato, onde scongiurare piuttosto il ritiro dei prodotti dopo la constatazione di effetti avversi sui pazienti. La Germania e il Regno Unito hanno manifestato un sostegno illimitato alla Presidenza e hanno ribadito la necessità di elaborare una *road-map* per il futuro lavoro che coinvolga anche il Coreper. La Svezia ha dichiarato che i dispositivi impiantabili e gli estetici debbano essere tutti regolamentati per poter contenere il rischio prevedibile vicino allo zero. I Paesi Bassi hanno ribadito che non condividono un’adozione rapida di questi due regolamenti poiché ritengono che vi siano ancora molti elementi che necessitano di ulteriori discussioni. Inoltre hanno aggiunto che la sicurezza dovrebbe essere considerata prima di tutto. Romania, Germania, Spagna, Lussemburgo, Lettonia e Regno Unito hanno ribadito che grazie al lavoro eccellente della Presidenza italiana si è veramente arrivati vicini a un compromesso e che i testi completi di entrambe le proposte potranno sicuramente essere uno strumento utile per accedere e accelerare la negoziazione con il Parlamento Europeo e poter concludere i lavori a breve termine. Sulla base di tali premesse, l’adozione del “*Progress Report*” rappresenta un grandissimo passo avanti verso

l'obiettivo generale di maggiore disponibilità, garanzia ed efficienza nel settore dei dispositivi medici, a beneficio di tutti i cittadini europei. Il testo completo per ciascuno dei due Regolamenti è ora a disposizione della Presidenza lettone per il proseguo dei lavori all'interno del *Working Party* nel semestre di competenza.

Strategia Europa 2020

La Presidenza ha illustrato il documento sulla Revisione intermedia della Strategia 2020 e ha presentato alcuni quesiti per guidare lo scambio di opinioni in merito. Ha inoltre riconosciuto la validità della Strategia 2020 nel suo complesso, sostenendo che la revisione di medio termine rappresenta uno strumento importante per disegnare un'Europa migliore. La Strategia Europa 2020 è la strategia economica decennale dell'Unione Europea che si propone l'obiettivo di promuovere una "crescita intelligente, sostenibile e solidale". Lanciata nel marzo 2010, in prosecuzione della Strategia di Lisbona (2000-2010), è concepita come una partnership tra l'Unione Europea e gli Stati membri e ha nel Semestre Europeo lo strumento principale di coordinamento e di implementazione. Le finalità che la strategia si propone vanno oltre la sola crescita del PIL e includono cinque obiettivi per il 2020:

- occupazione (innalzamento al 75% del tasso di occupazione per la fascia di età compresa tra i 20 e i 64 anni);
- ricerca e sviluppo (aumento degli investimenti al 3% del PIL);
- clima ed energia (riduzione delle emissioni di gas serra del 20% rispetto al 1990, innalzamento al 20% del fabbisogno di energie rinnovabili, aumento del 20% dell'efficienza);
- istruzione (riduzione dei tassi di abbandono scolastico sotto il 10% e aumento al 40% dei giovani con istruzione universitaria);
- povertà e inclusione sociale (riduzione di 20 milioni di cittadini a rischio povertà).

Attualmente siamo in fase di revisione di medio termine (tramite consultazione pubblica), con l'opportunità di includere nuovi obiettivi e integrare la Strategia con nuove aree di *policy*.

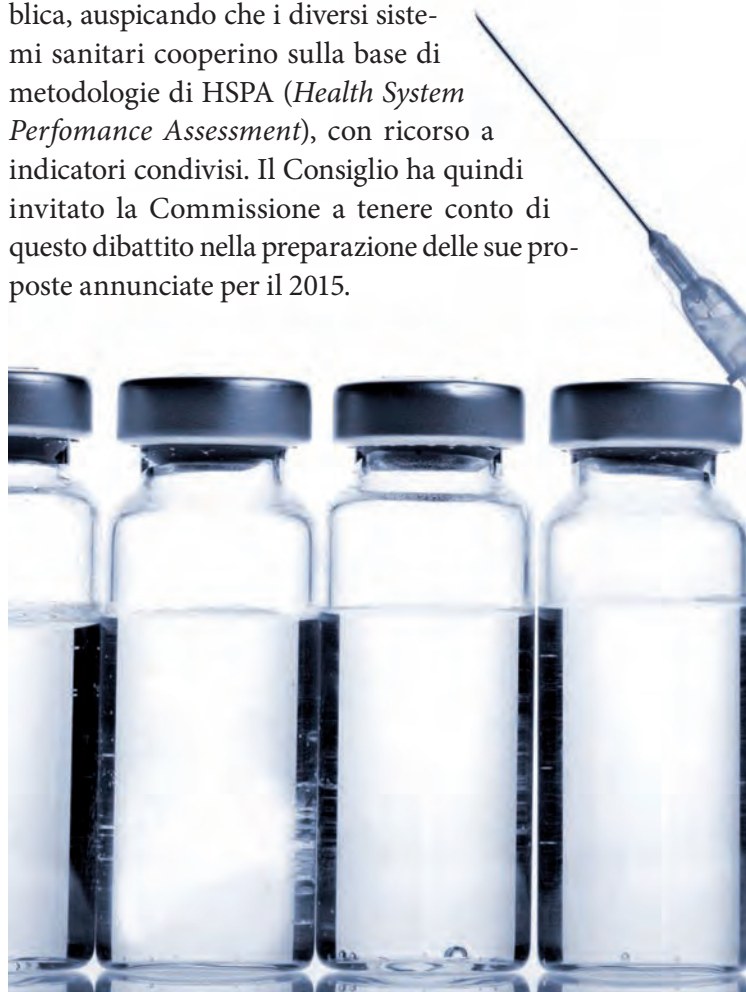
Il Commissario Andriukaitis è intervenuto ricordando che ci sono collegamenti importanti tra



salute e Strategia Europa 2020 e che la salute è un investimento certo, che rappresenta l'8% della forza lavoro e il 10% del PIL degli Stati membri dell'UE. Ha rilevato, inoltre, che negli ultimi 5 anni, a fronte di una riduzione delle assunzioni in generale, il settore Salute ha visto l'aumento dei posti di lavoro. Ha fatto quindi presente che nel 2014 le Raccomandazioni Specifiche per Paese (CSRs) sono state incrementate sino a 16 con alcune che riguardano la qualità e l'accessibilità ai sistemi sanitari. Nel citare il Presidente Junker, inoltre, ha sottolineato l'importanza di rafforzare le conoscenze sulla valutazione della performance dei sistemi sanitari anche in vista del sostegno al Semestre europeo. I Ministri della salute hanno espresso parole di gratitudine alla Presidenza per aver promosso una discussione sulla nuova dimensione della Strategia 2020 e hanno ricordato che il settore Salute fornisce un contributo importante alla crescita economica e all'occupazione, per esempio attraverso un prolungamento della vita lavorativa, una maggiore produttività, un ridotto onere derivante da cattiva salute, un miglioramento dei risultati scolastici e l'inclusione sociale. Come dalle conclusioni del Consiglio (EPSCO) adottate il 6 giugno 2011 "gli investimenti nella sanità devono essere riconosciuti come un contributo alla crescita economica". Alcuni Paesi membri hanno affermato come sia importante promuovere la cooperazione e lo scambio delle migliori prassi mantenendo l'eterogeneità dei sistemi sanitari e l'utilità di migliorare gli indicatori sanitari, in una prospettiva di valutazione di performance dei sistemi sanitari, da attuarsi però in base alle esigenze nazionali. Altri Stati membri hanno espresso contrarietà all'introduzione di nuovi indicatori e a un preponderante ruolo della Sanità nella Strategia 2020. La maggior parte degli Stati membri ha ribadito che la collaborazione tra il Gruppo di Lavoro di Sanità Pubblica ad Alto livello (*Working Party on Public Health at Senior Level*, WPPHSL) e il Comitato di Protezione Sociale (*Social Protec-*

tion Committee, SPC) dovrà proseguire ed essere rafforzata ulteriormente, nella valutazione delle CSRs relative alla salute. Ha inoltre riconosciuto la necessità di un maggiore coordinamento a livello UE tra ECOFIN ed EPSCO e a livello nazionale tra i Ministeri della salute e gli altri attori del Semestre Europeo, in particolare i Ministeri delle finanze, del lavoro e degli affari sociali.

Il Consiglio ha in definitiva sottolineato l'importanza delle politiche di Salute pubblica nel raggiungimento degli obiettivi della Strategia Europa 2020. Considerate le interazioni tra l'occupazione, l'esclusione sociale, la povertà, l'istruzione, la ricerca e la sostenibilità, ha concordato sulla necessità di superare la logica di *silo budgeting* nella salute quale causa di espansione della spesa pubblica, auspicando che i diversi sistemi sanitari cooperino sulla base di metodologie di HSPA (*Health System Performance Assessment*), con ricorso a indicatori condivisi. Il Consiglio ha quindi invitato la Commissione a tenere conto di questo dibattito nella preparazione delle sue proposte annunciate per il 2015.



Vaccinazioni

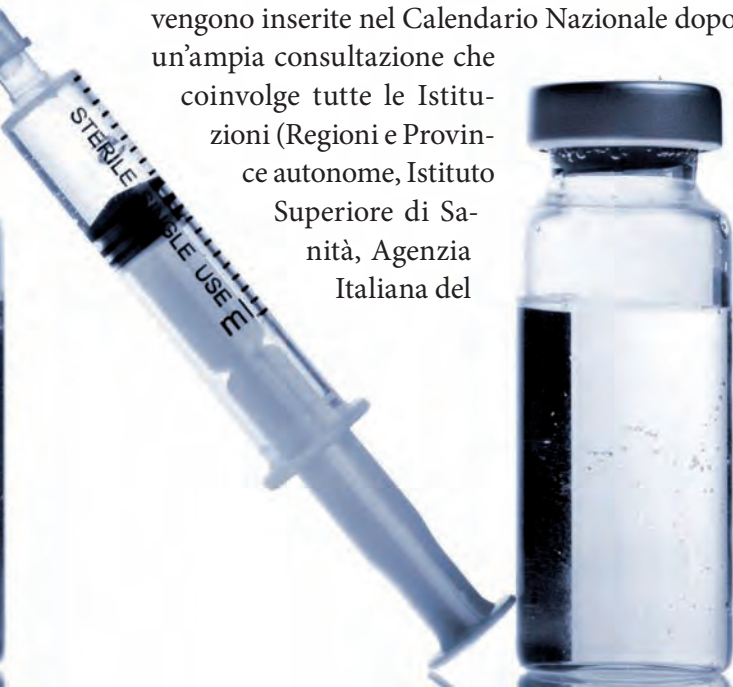
Le Conclusioni del Consiglio sulle vaccinazioni nascono nel Semestre europeo a guida italiana, in conseguenza della consolidata esperienza e attività dell'Italia in questo settore.

Recentemente, inoltre, il nostro Paese ha assunto la leadership dell'*Action Package Prevent-4 "Immunization"* nell'ambito della "*Global Health Security Agenda*" (GHSA), iniziativa promossa dagli Stati Uniti d'America il 13 febbraio 2014 che vede il coinvolgimento di oltre 40 Paesi e di Istituzioni e Agenzie specializzate come l'UE, l'OMS, l'ONU, la FAO e l'OIE, proponendo un meccanismo condiviso di identificazione e contrasto del rischio epidemico determinato da patologie nuove e riemergenti che possono diffondersi con grande velocità per l'incremento globale dei viaggi e dei commerci. Questa leadership deriva dalla solida consapevolezza dell'importanza delle vaccinazioni e dalla coscienza che nel nostro Paese la cultura delle vaccinazioni ha radici profonde e il nostro sistema sanitario e vaccinale è tra i migliori al mondo: le vaccinazioni vengono inserite nel Calendario Nazionale dopo un'ampia consultazione che

coinvolge tutte le Istituzioni (Regioni e Province autonome, Istituto Superiore di Sanità, Agenzia Italiana del

Farmaco) e le principali Società scientifiche interessate nelle attività vaccinali; i criteri per l'inserimento di una vaccinazione nel calendario nazionale sono coerenti con le raccomandazioni dell'OMS e, negli ultimi anni, includono anche valutazioni di tipo socioeconomico e di *Health Technology Assessment* (HTA); le vaccinazioni inserite nel Calendario Nazionale sono offerte gratuitamente e attivamente alla popolazione target, anche quelle non obbligatorie – come le vaccinazioni contro pertosse, morbillo, parotite, rosolia, infezioni da *Haemophilus influenzae b* (Hib), da meningococco C, da pneumococco, da papillomavirus (per le bambine nel corso del 12° anno di vita) e quella antinfluenzale (per i soggetti a rischio di tutte le età e per gli ultrasessantacinquenni); le vaccinazioni sono tra le prestazioni (Livelli essenziali di assistenza, LEA) erogate dalle strutture del Servizio sanitario nazionale (centri vaccinali, generalmente inseriti nel Dipartimento di prevenzione o nel Dipartimento materno-infantile delle ASL); la rilevazione delle coperture vaccinali avviene su dati amministrativi registrati routinariamente a livello locale.

Le Conclusioni, pertanto, sono protese verso un nuovo approccio strategico ai vaccini e alle vaccinazioni, che si può definire *lifelong*, ovvero lungo tutto il corso della vita. Le vaccinazioni si possono, infatti, annoverare anche tra gli strumenti disponibili che possono contribuire all'obiettivo dell'*healthy aging*, attuabile se si riduce la differenza tra aspettativa di vita e aspettativa di vita in buona salute. Infatti, nel documento si evidenzia l'importanza di tenere conto dei cambiamenti demografici nella popolazione europea, per impegnarsi anche nei confronti di malattie infettive non specifiche dell'infanzia, creando programmi di vaccinazione con un approccio che consideri tutto l'arco della vita. Inoltre, le Conclusioni mirano a: favorire la cooperazione nell'Unione Europea per raggiungere una più ampia copertura vaccinale, con benefici ef-



fetti sia per i singoli sia per la collettività (immunità di gregge); contrastare la scarsa adesione alle vaccinazioni consigliate attraverso l'informazione alla popolazione e la formazione degli operatori sanitari; realizzare programmi vaccinali basati su solide valutazioni di costo/efficacia, all'interno dell'offerta di servizi sostenibili e accessibili in qualsiasi sistema sanitario.

Le vaccinazioni salvano vite umane e impediscono l'insorgenza di patologie anche gravemente invalidanti.

Al tempo stesso consentono risparmi in cure mediche e riducono le perdite di produttività dovute alle giornate di malattia. Anche nei Paesi dell'Unione Europea vi sono malattie trasmissibili emergenti o riemergenti che già possono essere contrastate, o lo saranno presto, con vaccini efficaci, che la ricerca sta sviluppando. Infine è segnalato il fenomeno, da contrastare, per cui il pubblico, grazie alla scomparsa di molte malattie infettive, tende a sentirsi sicuro e a non sottoporsi a pratiche vaccinali, anche sotto l'influenza di fattori confondenti, non basati sull'evidenza scientifica.

Sicurezza del paziente e qualità delle cure

Il Consiglio ha adottato la proposta di Conclusioni relative alla sicurezza del paziente e alla qualità delle cure. Nella discussione, la Commissione è intervenuta esprimendo le proprie preoccupazioni sulle statistiche sulla sicurezza dei pazienti che mostrano come il 5-10% dei ricoverati si ammali per le infezioni associate alle cure che causano la morte di circa 37.000 persone e costano complessivamente 7 miliardi di euro l'anno. Tuttavia, dagli studi svolti nel settore è stato dimostrato come siano stati fatti progressi incoraggianti e quasi tutti gli Stati membri abbiano completato o stiano per completare strategie o programmi per la sicurezza dei pazienti. È stata sottolineata anche l'importan-

za di fornire informazioni sulla sicurezza dei pazienti ai pazienti stessi, di formare anche i professionisti della Salute partendo dalle non conformità rilevate. Le Conclusioni rinforzano le attuali strategie in materia di sicurezza dei malati, prevedendo un approccio globale in tutti i setting assistenziali e nel percorso di cura tra ospedale e territorio, dando priorità a formazione, sistemi di raccolta dati e segnalazione secondo un approccio *no blame*, attuazione e aggiornamento di linee guida, raccomandazioni e buone pratiche, valutazione economica delle attività per la sicurezza, per sostenere l'appropriatezza delle prestazioni clinico-organizzative. Inoltre favoriscono la cultura inter-professionale della sicurezza tramite il coinvolgimento degli operatori sanitari, assicurando una forte partecipazione dei pazienti, familiari e *caregiver* nel processo di cura. Altro aspetto evidenziato è il sostegno ai programmi per la prevenzione e il controllo delle infezioni, da svilupparsi anche nelle case di riposo e nelle strutture di assistenza a lungo termine, riservando particolare attenzione alla resistenza antimicrobica, al monitoraggio del consumo di agenti antimicrobici e alla sorveglianza della resistenza antimicrobica e rafforzando ulteriormente la cooperazione tra la salute umana e il settore veterinario.

Infine viene finalizzato un accordo tra i Paesi e la Commissione in materia di sicurezza e di qualità della cura del paziente che preveda una collaborazione sostenibile e il coordinamento delle attività a livello europeo.

Innovazione a beneficio dei pazienti

Il Consiglio EPSCO ha adottato anche la proposta di Conclusioni relative all'innovazione a beneficio dei pazienti. La Commissione è qui intervenuta per confermare che condivide le preoccupazioni degli Stati membri sulla sostenibilità dei sistemi sanitari nazionali alla luce dell'incremen-

to della spesa farmaceutica ed è disposta a sostenere gli Stati membri per garantire l'accesso dei pazienti a medicinali innovativi a basso costo.

A tale proposito, ha accolto l'appello esplicito della Presidenza a stabilire un rapporto corretto tra fissazione dei prezzi dei farmaci e le possibilità di accesso dei pazienti a questi ultimi. Le Autorità di regolamentazione dell'UE sono infatti impegnate a incrementare l'innovazione delle tecnologie sanitarie, ma per raggiungere questo risultato è fondamentale facilitare la traduzione dei progressi scientifici innovativi in tecnologie e farmaci che soddisfino adeguate norme regolamentari, velocizzino l'accesso dei pazienti a terapie promettenti e siano economicamente accessibili. È infatti l'escalation dei prezzi dei farmaci innovativi la maggiore criticità che sta mettendo a dura prova la tenuta dei sistemi sanitari. Questa emergenza potrà essere affrontata e vinta solo grazie a una visione d'insieme da sviluppare all'interno dell'UE e a una rinnovata e rafforzata collaborazione fra tutti gli Stati membri, caratterizzata da più cooperazione, strategie comuni e intensi

scambi di informazioni. Tale istanza dovrebbe trovare soluzione nell'ambito del negoziato sulla Trasparenza nel rimborso e nella fissazione dei prezzi dei farmaci. Per quanto riguarda l'HTA la Commissione ha manifestato il suo riconoscimento per i progressi fatti nell'ambito della cooperazione a livello europeo. Su questo fronte, infatti, l'Unione si è posta l'obiettivo di facilitare la cooperazione e lo scambio di informazioni scientifiche tra gli Stati membri nell'ambito di una rete volontaria che colleghi le Autorità e gli organismi responsabili della valutazione delle tecnologie sanitarie designati dagli Stati membri nazionali (Htan). Continui sono poi i contatti tra le diverse Autorità competenti in tema di prezzo e rimborsi dei farmaci ad alto costo. Molti Paesi sostengono inoltre l'importanza dell'*adaptive licensing* come strumento per promuovere l'accesso rapido al mercato di farmaci innovativi. La Slovenia, per esempio, ha espresso il proprio sostegno a queste Conclusioni del Consiglio in quanto promuovono l'accesso ai medicinali innovativi, tenendo in considerazione la sostenibilità dei sistemi sanitari. I

Paesi Bassi hanno espresso il loro gradimento per il tema e hanno annunciato che quest'ultimo sarà uno dei temi prioritari della loro Presidenza nel 2016. Il Belgio ha voluto ricordare l'importanza di informazioni e di dati sui medicinali innovativi a livello europeo. Alcuni Stati membri hanno voluto, infine, sottolineare che gli alti costi di produzione di questi medicinali e la domanda relativamente bassa complicano spesso l'accesso dei pazienti e comportano pressione sulla sostenibilità dei sistemi sanitari.

Ora, partendo dalle principali evoluzioni in atto in Europa nel



processo di autorizzazione all'immissione in commercio, il Consiglio con le sue Conclusioni ha invitato gli Stati membri a promuovere ogni tipo di collaborazione al fine di ricercare e incentivare lo scambio di informazioni sulle diverse tecnologie tra regolatori, istituti di HTA e pagatori. Questo dialogo dovrà essere precoce e partire fin dalle prime fasi di sviluppo della tecnologia, così da permettere di ridurre il margine di errore nella progettazione degli studi e favorire il buon esito dei processi, contenendo tempi e costi. Inoltre dovrà, evidentemente, riguardare i modelli di determinazione dei prezzi e di rimborso, i registri per monitorare l'efficacia delle terapie e delle tecnologie, oltre a un adeguato processo di *re-assessment* per giudicare, con dati reali, la reale *cost-effectiveness* di ogni tecnologia, rinegoziando, nel caso, con le aziende prezzi e condizioni stabilite in precedenza. Non ultimo si dovrà favorire l'attuazione della strategia HTA recentemente approvata all'unanimità dalla nuova rete HTA (Htan) e incoraggiare il suo accoglimento a livello di Stati membri. Strette sinergie dovranno essere ricercate tra le attività regolatorie e le competenze HTA. Il Consiglio ha inoltre invitato gli stessi Stati membri e la Commissione a esplorare su come rendere maggiormente efficaci i meccanismi regolatori attualmente in uso a livello europeo e incoraggiare e promuovere sia il dialogo tra le Istituzioni sia quello tra i sistemi industriali e assistenziali al fine di riorganizzare i modelli esistenti che rendano effettivamente sostenibili i costi delle cure future. Infine, la stessa Commissione è stata sollecitata a sostenere la cooperazione tra gli Stati per l'implementazione della nuova Rete HTA con un'attenzione particolare alla sua sostenibilità finanziaria, soprattutto in vista di una nuova impronta che il network vuol dare all'HTA: non più un'attività basata su progetti che nascono e si esauriscono nell'arco di alcuni anni e finanziati *ad hoc*, bensì un'attività permanente su cui investire in modo stabile e strutturato. ■

Conferenze del Semestre di Presidenza italiana



- ▶ **Conferenza su sistemi di innovazione e orizzonti della salute**
21-22 settembre 2014, Milano
- ▶ **Conferenza sulla salute delle donne: un approccio Life-Course**
2-3 ottobre 2014, Roma
- ▶ **Conferenza sulla Sanità elettronica**
7-8 ottobre 2014, Roma
- ▶ **Conferenza sulle Frodi Alimentari**
23-24 ottobre 2014, Roma
- ▶ **Conferenza sulle lezioni apprese e raccomandazioni a un anno dall'applicazione della Direttiva 2011/24/UE**
23-24 ottobre 2014, Venezia
- ▶ **Conferenza sulla salute nel Mediterraneo**
27-28 ottobre 2014, Roma
- ▶ **Conferenza sulle malattie rare: una sfida per l'Europa**
31 ottobre 2014, Roma
- ▶ **Conferenza sulla qualità, sicurezza e costi delle cure**
3-4 novembre 2014, Roma
- ▶ **IV Conferenza internazionale sulla Bluetongue e le altre malattie da Orbivirus**
5-7 novembre 2014, Roma
- ▶ **Conferenza sugli standard europei di cura per i servizi materno-neonatali e ginecologici**
12 novembre 2014, Bruxelles
- ▶ **Conferenza sulle demenze in Europa: una sfida per il nostro futuro comune**
14 novembre 2014, Roma
- ▶ **Conferenza sulla lotta all'HIV/AIDS dieci anni dopo la Dichiarazione di Dublino**
27-28 novembre 2014, Roma
- ▶ **Conferenza su pianificazione e previsione delle professioni sanitarie**
4-5 dicembre 2014, Roma
- ▶ **Conferenza sull'equità nella salute: come fare rete per passare dalle parole ai fatti**
12 dicembre 2014, Firenze
- ▶ **Conferenza sulla salute mentale dei giovani: dalla continuità delle psicopatologie alla continuità delle cure**
16-18 dicembre 2014, Venezia
- ▶ **Conferenza sui disturbi dello spettro autistico**
17 dicembre 2014, Roma
- ▶ **Conferenza sui dispositivi medici**
18-19 dicembre 2014, Roma
- ▶ **Conferenza sulla resistenza agli antimicrobici**
22-23 dicembre 2014, Roma

Conferenza sulla salute della donna: **un approccio *Life-Course***

2-3 ottobre 2014, Roma



Questa conferenza ha rappresentato un'importante occasione di confronto e condivisione tra gli Stati membri, la Commissione Europea e l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) sulla salute femminile nell'intero arco della vita, con un ricco scambio di esperienze e con una visione comune sulle politiche e le priorità per la promozione della salute di genere, focalizzandosi su quattro aree interconnesse e che riguardano tutto l'arco della vita delle donne: gli stili di vita, la salute sessuale e riproduttiva e i tumori femminili.

La prevenzione attraverso i corretti stili di vita gioca un ruolo determinante e richiede politiche multisettoriali che prevedano non solo un coinvolgimento individuale ma anche della famiglia, della scuola e della comunità locale; a questo fine la donna può svolgere un ruolo chiave nella collettività, a partire dal nucleo familiare.

Sovrappeso e obesità nelle donne sono associati a un aumentato rischio di malattie cardiovascolari, ipertensione, cancro al seno e dell'endometrio, disturbi muscolo-scheletrici e complicazioni durante la gravidanza e il parto.

L'attenzione alla salute delle giovani donne è determinante anche per tutelare la salute sessuale della popolazione tutta. Sono necessarie un'adeguata informazione e un'educazione alla sessualità e all'affettività, indispensabile per una corretta relazione tra i generi e per una conoscenza

dei rischi per la salute, in particolare riguardo alle malattie trasmesse per via sessuale (MST), che possono compromettere anche la fertilità futura e la cui conoscenza è scarsa.

Investire nella salute riproduttiva, poi, significa investire nel benessere delle generazioni future. Tutti i Paesi membri hanno condiviso che l'aumento dell'età materna al parto rappresenta un fattore di rischio per gli esiti riproduttivi ed è quindi necessario promuovere politiche per anticipare la maternità a un'età biologicamente più appropriata. È stata anche sottolineata l'importanza della condivisione tra i Paesi membri delle buone pratiche e delle esperienze ed è stata inoltre auspicata la possibilità di creare centri altamente specializzati e caratterizzati da omogenei standard di cura.

Trasversalmente a tutte le tematiche affrontate, un focus particolare da parte di tutti i Paesi

membri è stato posto sulla comunicazione, quale strumento fondamentale per trasmettere messaggi di salute efficaci. Bisogna individuare le giuste modalità, adeguate a ogni target, anche attraverso le nuove tecnologie e gli strumenti di *peer education*.

In conclusione, se si vuole costruire la salute delle nuove generazioni, è indispensabile aumentare le risorse finanziarie dedicate alla prevenzione e alla promozione della salute, che oggi in media negli Stati membri sono pari solo al 3% con particolare attenzione alle donne.

La Conferenza è stata, pertanto, un punto di partenza a livello europeo e internazionale: l'OMS, infatti, intende tenere in considerazione le conclusioni prodotte per il prossimo Comitato regionale della Regione Europea, previsto per settembre 2015. ■



Conferenza sulla **sanità elettronica**

7-8 ottobre 2014, Roma

La Conferenza trae origine dalla constatazione che la sanità elettronica rappresenta oggi una leva strategica in grado di innovare modelli, processi e percorsi assistenziali, generando al contempo fondamentali sti-



moli allo sviluppo economico e imprenditoriale a livello nazionale ed europeo. Per tali motivi è necessario rafforzare le azioni intraprese sia a livello europeo sia nell'ambito dei singoli Paesi, finalizzate alla diffusione dell'*eHealth* quale strumento abituale per operatori, pazienti e cittadini.

L'Italia ha adottato, nel settore della sanità elettronica, provvedimenti specifici che la pongono all'avanguardia in Europa e sui quali ha inteso avviare con gli Stati membri, con l'occasione della Conferenza, un costruttivo dibattito. In que-

sto contesto, l'incontro è stato l'occasione per condividere le strategie e le iniziative nel settore attraverso un confronto tra le diverse esperienze inerenti le tematiche del fascicolo sanitario elettronico (FSE), della telemedicina, della prescrizione elettronica di medicinali e della formazione in sanità elettronica degli operatori sanitari. L'Italia ha così messo a disposizione dei Paesi membri i suoi recenti progressi sull'informatizzazione dei processi clinico-assistenziali che intendono favorire un approccio integrato alla cura del paziente e consentire di misurare e valutare l'assistenza prestata.

Ci si riferisce, in particolare, al FSE, la cui fonte normativa è la legge n. 221/2012, che lo definisce l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito. Ora il DPCM attuativo della legge, che sta per avere definitiva luce, rende il FSE obbligatorio in tutte le Regioni d'Italia entro la prima metà del 2015.

Il suo utilizzo a supporto del governo integrato dei bisogni di salute del cittadino consentirà sia di seguire il cittadino nei suoi percorsi assistenziali, sia un maggiore coordinamento tra i diversi specialisti che hanno in cura l'assistito, sia infine un ripensamento, in logica di rete, delle modalità di accesso all'offerta sanitaria. Ciò significa incrementare sensibilmente il livello di appropriatezza delle risposte fornite e, conseguentemente, anche perseguire la sostenibilità del servizio sanitario ed erogare assistenza secondo percorsi clinicoassistenziali strutturati che possano adattarsi in modo flessibile e personalizzato ai bisogni, soprattutto con riferimento agli anziani e alle persone soggette a vari tipi di fragilità e/o disabilità. ■

abbvie

L'INNOVAZIONE GUIDA LA NOSTRA SCIENZA. LA VITA DELLE PERSONE GUIDA IL NOSTRO IMPEGNO.

Per rispondere alla domanda di salute nel mondo, AbbVie unisce lo spirito di un'impresa biotecnologica alla solidità di un'azienda farmaceutica di successo.

Il risultato è un'azienda biofarmaceutica che coniuga scienza, passione e competenza per migliorare la salute e la cura delle persone, con modalità innovative.

Incidere significativamente sulla vita delle persone è, per noi, più di una promessa. È il nostro obiettivo.

abbvie.it

