

1) **Legislazione ed organizzazione sanitaria: definizione di sistema sanitario**

Il diritto sanitario è quella branca della giurisprudenza che ha il compito di regolare il diritto alla salute (diritto fondamentale dell'individuo → d. irrisolto 32 della costituzione italiana). Altri diritti fondamentali sono il diritto alla libertà individuale, alla vita, alla autodeterminazione, ad un giusto processo, ad un'esistenza dignitosa, alla libertà religiosa, alla protezione dei propri dati personali e il diritto al voto. La legislazione sanitaria, quindi, è quella parte della giurisprudenza che raccoglie le leggi e le regole per garantire a tutti il diritto alla salute.

In Italia il diritto alla salute è garantito dal Servizio Sanitario Nazionale e dalla legislazione Sanitaria ad esso conseguente ed afferente.

Il servizio sanitario è quell'insieme di attività e servizi svolti da enti pubblici o privati o convenzionati nei confronti della salute delle persone.

Il Servizio Sanitario Nazionale (SSN), italiano è costituito dal complesso delle funzioni, delle strutture, dei servizi e delle attività destinati alla promozione, al mantenimento ed al recupero della salute e fisica e psichica di tutta la popolazione senza distinzione di condizioni individuali o sociali e secondo modalità che assicurino l'uguaglianza dei cittadini nei confronti del servizio.

2) **La nascita della sanità pubblica, il modello tedesco e quello britannico, i sistemi mutualistici e i servizi sanitari nazionali**

La nascita della Sanità in Italia (oggi si parla di Salute) si può dividere nei seguenti periodi:

- 1800-1860: dominazione napoleonica e restaurazione
- 1861-1945: nascita dello stato italiano, unità d'Italia, governo della monarchia
- 1946-1978: le Mutue (ente per ciascuna categoria di lavoratori, che si occupava della salute degli operai)
- 1978-1991: prima riforma sanitaria, istituzione del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), e delle unità sanitarie locali (USL)
- 1992: seconda riforma sanitaria, al posto delle USL nascono le Aziende Sanitarie Locali (ASL o AUSL). Legge e ordinamento ancora oggi attivi
- 1999: terza riforma sanitaria o riforma Bindi
- 2001: il federalismo in sanità, modifica del titolo V della Costituzione
- 2001: DPCM istituzione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA)
- 2017: DPCM revisione dei LEA

Nel modello Bismarck, istituito da Otto von Bismarck nel 1883 in Germania, i datori di lavoro e i lavoratori versano i contributi obbligatori alle assicurazioni sociali che li usano (attraverso agenzie non profit, non governative) per pagare le prestazioni ambulatoriali, diagnostiche e ospedaliere. Queste agenzie di norma negoziano con medici, ospedali, ecc... i prezzi ed i volumi delle prestazioni. Quindi, possono esistere fasce di popolazione non coperte dall'assicurazione.

I sanitari sono pagati a prestazione.

Lo stato ha solo un ruolo di sorveglianza.

I familiari dei lavoratori sono assicurati dalla stessa assicurazione sociale.

Gli ospedali sono di norma privati.

Questo tipo di modello è attivo in Germania, Francia, Olanda, Austria, Lussemburgo, Svizzera, Australia, Belgio, Giappone, Ungheria, Polonia. → modello assicurativo

Il sistema o modello Beveridge nasce dopo la seconda guerra mondiale in Gran Bretagna. Qui tutti i cittadini attraverso la tassazione generale forniscono le risorse allo stato, che stabilisce le percentuali di ripartizione per territori e il livello di risorse da assegnare alla sanità (es. il 7% del PIL).

Gli ospedali sono di norma pubblici e i sanitari sono dipendenti pubblici (nono remunerati a prestazione).

Tutti i cittadini hanno pari diritto e titolo all'accesso ai servizi, indipendentemente dal reddito e dall'appartenenza a una determinata categoria.

Lo stato ha funzione di controllo, ma anche almeno una parte di proprietario e produttore.

Questo modello è attivo in Gran Bretagna, Svezia, Finlandia, Norvegia, Danimarca, Irlanda, Islanda, Italia, Canada, Nuova Zelanda, Portogallo, Spagna.

3) **Il sistema sanitario americano**

Negli Stati Uniti esistono due tipi di sanità:

• Sanità pubblica attraverso:

- Medicare: per over 65anni, disabili di ogni età o affetti da insufficienza renale. È formato da 4

parti: A, B, C e D. La A copre l'assistenza ospedaliera, la B quella ambulatoriale, la C rafforza la A e la B tramite assicurazioni private, la D copre i farmaci costosi

◦ Medicaid: cura tutti i cittadini americani con un basso reddito

- Sanità privata a mezzo di assicurazioni che funzionano solo se si ha un datore di lavoro che versa una parte dello stipendio del dipendente alla Assicurazione Sanitaria

In pratica un'assicurazione media in USA varia da un costo medio di 200\$/mese con copertura del 60% delle spese ad un costo di oltre 1000\$/mese con copertura del 90% delle spese.

Negli Stati Uniti il 9% degli americani (37.000.000 persone) sono senza alcuna forma di assicurazione sanitaria.

Obama aveva cercato di rafforzare le cose, Trump ha cercato di riaffossarle, ma non ci è riuscito.

Negli USA la percentuale di spesa sanitaria del PIL arriva al 17,8%. È quasi triplicata dal punto di partenza ed è il doppio di quella italiana di adesso. In Italia si ha adesso l'8,9% in linea con la media dei Paesi OCSE.

La parola ospedale deriva da "hospitium", luogo dove i vari ordini religiosi ospitavano (e curavano, come potevano) i viandanti. Le malattie più frequenti erano quelle infettive da cui le quarantene nei "lazzaretti". Nel 1806 la prima legislazione sanitaria in Italia nasce con l'occupazione napoleonica: viene istituita la polizia medica per l'igiene e la salvaguardia delle infezioni.

Nel 1861, dopo l'unità d'Italia, la tutela della salute su tutta l'Italia era affidata al Ministero degli Interni.

Nel 1865 viene istituita la condotta medica: nei comuni si trova un medico dipendente dal sindaco che cura gratuitamente i più poveri. Le medicine devono essere pagate. Gli ospedali sono governati dalle opere pie che si mantengono con la beneficenza, carità e lasciti dei più ricchi. Le persone più abbienti pagano il medico. Alcuni comuni hanno anche la condotta ostetrica.

4) Il sistema sanitario italiano: dalla legge Crispi-Pagliani, le Casse Mutue, la Legge Mariotti

Oggi la catena decisionale è Governo → Ministero Salute → Regioni → Aziende Sanitarie.

- Nella seconda metà del 1800 era: Governo → Ministero degli Interni → Prefetto → Sindaco

Nel 1888 venne menata la Legge Crispi-Pagliani (Crispi: primo ministro; Pagliani: igienista di Torino). Con questa legge l'assoluta e degli italiani è affidata alla Direzione Generale della Sanità Pubblica presso il Ministero degli Interni.

- Si istituisce la figura dell'Ufficiale Sanitario in ogni Comune con compiti sia di Medico Condotta, ma anche di consulenza al Sindaco per igiene del suolo, delle abitazioni, delle bevande, degli alimenti, della polizia mortuaria, insieme alle misure di controllo delle malattie infettive

Nel 1920-1930 nascono le Mutue: → tipo modello Bismarck

- ENPAS per i dipendenti pubblici statali
- INADEL per i dipendenti pubblici degli enti locali
- ENPDEP per i dipendenti di credito e delle assicurazioni
- INAM per dipendenti dell'industria, agricoltura e commercio

Il limiti del sistema mutualistico:

- Non tutti i cittadini sono coperti dall'assicurazione contro le malattie
- Diversità di trattamento tra i vari enti mutualistici
- La mutua interviene solo in caso di malattia
- Non è presa in considerazione la prevenzione dalle malattie

Il R.D. 1256 del 1934 contiene il Testo Unico per le Leggi Sanitarie che identifica in periferia il Podestà (oggi sindaco) come la "massima autorità sanitaria nei suoi cittadini".

Nel 1945 la Direzione Generale della Sanità Pubblica presso il Ministero degli Interni viene sostituita dall'A.C.I.S. (Alto Commissariato per l'Igiene e la Sanità Pubblica).

L'articolo 32 della Costituzione italiana: *la repubblica tutela la **salute** come fondamentale **diritto dell'individuo e interesse della collettività** e garantisce cure gratuite agli indigenti. Nessuno può essere obbligato ad un trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in ogni caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana.*

Nel 1958 l'ACIS è soppresso ed è istituito il Ministero della Sanità, che nel 2001 diverrà Ministero della Salute.

La Legge 132 del 1968, la cosiddetta Legge Mariotti prevede:

- Trasformazione degli ospedali in enti ospedalieri pubblici suddivisi in tre categorie in base alla loro grandezza: zonali, provinciali e regionali
- Si creano le divisioni ospedaliere (es: ortopedia, cardiologia, oculistica, ecc...)
- Viene creata la retta ospedaliera che ciascun ospedale incassa per giornata di ricovero
- Ciascun ospedale incassa a fine anno per quanto ha senso e ricoverato, perciò v'è interesse ad avere tanti posti letto e mantenere le persone ricoverate in ospedale per più tempo
- L'ospedale è gestito dal Consiglio di amministrazione. Sul territorio resta il Medico Condotta/Ufficiale Sanitario

Il DPR 4 del 1972 prevede il trasferimento alle Regioni a statuto ordinario delle funzioni amministrative statali in materia di assistenza sanitaria.

Il DPR 716 del 1977 affida alle Regioni il bilancio sanitario. Esso costituisce subito il 66% dell'intero bilancio regionale (oggi costituisce circa l'80%).

Dal 1978 in poi abbiamo tre riforme sanitarie:

- 1° riforma: legge 833/1978
- 2° riforma: d.LG 502/1992, legge delega
- 3° riforma: d.lgs. 229/1999, legge delega, detta riforma Bindi

Prima della prima riforma:

- La salute era considerata un problema di ordine pubblico. Infatti, la lotta era contro le malattie infettive che minavano l'incolumità e l'ordine pubblico.
- Le leggi sanitarie erano raggruppate nel testo unico del 1934 e le competenze erano affidate al Ministero dell'Interno che ha competenze sull'ordine pubblico
- La concezione della sanità era filantropica: l'assistenza sanitaria era considerata alla stessa stregua della beneficenza. Molti ospedali erano gestiti da enti caritatevoli ecclesiastici e religiosi
- Prima del 1978 l'assistenza sanitaria era gestita dall'è utile, enti assicurativi sotto la vigilanza del Ministero del Lavoro, che prevedeva l'assistenza solo ai lavoratori malati.

5) Istituzione del Sistema Sanitario Nazionale con la legge 833 del 1978

Con la prima riforma sanitaria viene istituito il Sistema Sanitario Nazionale su tutto il territorio, per tutti i italiani italiani, per tutte le patologie e gratuito (→ in questo modo vengono aboliti gli enti detti mutue o casse mutue che garantiscono la sanità per categorie).

Il tessuto sanitario è suddiviso in Unità Sanitarie Locali (USL) dimensionate tra i 50 e i 200mil abitanti.

I principi su cui si fonda il SSN sono:

- Principio di universalità: sono garantite prestazioni sanitarie a tutti senza distinzione di condizione individuali, sociali e di reddito
- Principio di uguaglianza: tutti hanno diritto alle medesime prestazioni a parità di bisogno
- Principio di globalità: non viene presa in considerazione la malattia ma in generale la persona, ciò inevitabilmente implica un collegamento di tutti i servizi sanitari di prevenzione, cura e riabilitazione

Ministero della Sanità (si occupa di)

Obiettivi della Programmazione Sanitaria Nazionale (Piano Sanitario Nazionale, previsto per legge) Ha funzione di Indirizzo (Es. Piano Nazionale vaccinazioni, vaccinazioni obbligatorie) e Coordinamento delle attività amministrative delle Regioni. Ripartisce il Fondo Sanitario Nazionale, partecipa alla conduzione dei contratti di lavoro sanitari

Modello "a cascata"

Prima riforma

L'assemblea generale: costituita dal Consiglio Comunale o dai rappresentanti dei Consigli nel caso di più Comuni

L'Ufficio di Direzione è l'organo tecnico che dà pareri sanitari (non vincolanti)

Regione

Programmazione a livello Regionale (Piano Sanitario Regionale). Messa in atto delle direttive nazionali secondo il concetto dei massimi benefici con i minimi costi. Distribuisce il FSN alle USL

USL

Mette in pratica a livello periferico le direttive nazionali con quelle regionali.

Comuni con funzione di indirizzo e controllo

Elegge il

Il Comitato di Gestione (CdG), che è l'organo di governo cioè che predispone tutti gli atti per il funzionamento della USL. Il Comitato nomina al suo interno il Presidente del Comitato di Gestione. (Sanità e politica)

Comanda nelle USL e nella 833 formato da politici

Si realizza il principio costituzionale "la salute come diritto"

- Il finanziamento del sistema è garantito dal prelievo fiscale ad hoc, si crea il fondo sanitario nazionale che viene ripartito dal governo centrale alle regioni e da queste alle USL.
- Il finanziamento della USL è effettuato sulla base della spesa storica (=risorse assorbite l'anno precedente).
- L'ospedale, quale ente pubblico, è aperto a tutti i cittadini indipendentemente da ogni convenzione da mutue e assicurazioni
- Viene superato il concetto di assicurazione contro la malattia sostituito da un sistema omnicomprensivo di previdenza e assistenza socio-sanitaria esteso a tutti i dimoranti sul territorio nazionale e articolato nelle unità sanitarie locali
- La gestione delle USL è affidata a organi elettivi (cioè a funzionari politici) in quanto si era ritenuto che fossero i più idonei a tutelare i diritti dei cittadini perché eletti direttamente dai cittadini stessi.

Secondo questa riforma sono compiti dell'USL:

1. Educazione sanitaria
2. Igiene ambientale (in parte tolta dalle USL)
3. Prevenzione individuale e collettiva
4. Tutela del diritto alla procreazione responsabile e assistenza pediatrica
5. Igiene e medicina scolastica (quasi abolita in molte AUSL)
6. Igiene e medicina del lavoro
7. Medicina dello sport
8. Assistenza medica generica e infermieristica ambulatoriale e domiciliare
9. Assistenza medica specialistica
10. Assistenza ospedaliera
11. Riabilitazione
12. Assistenza farmaceutica e vigilanza sulle farmacie
13. Igiene della produzione, lavorazione, distribuzione e commercio di alimenti e bevande (pochi Stati ce l'hanno)
14. Profilassi e polizia veterinaria
15. Accertamenti e prestazione medico legali

L'educazione sanitaria è un processo educativo che tende a responsabilizzare i cittadini, singoli e a gruppi, nella difesa della salute propria e altrui. Il momento essenziale consiste nell'assunzione di una propria responsabilità (consapevole e non delegata) nella difesa del proprio equilibrio fisico e psichico. Si realizza attraverso un processo di comunicazione.

Il Servizio Sanitario Nazionale è composto da diversi organi, quali:

- il Ministero della Salute, con le seguenti funzioni:
 - funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute umana, di coordinamento del Sistema sanitario nazionale, di sanità veterinaria, di tutela della salute nei luoghi di lavoro, di igiene e sicurezza degli alimenti, fermo restando le competenze esclusive delle Regioni
 - raccordo con l'OMS (WHO)
 - raccordo con l'EMA (Agenzia europea per i Medicinali) - European Agency for the Evaluation of Medicinal Products in Italia abbiamo l'AIFA

Una serie di enti e organi a livello nazionale, quali:

- il Consiglio superiore di sanità (CSS); istituito dal Regio editto da Re Carlo Alberto del 30 ottobre 1847, è l'organo consultivo tecnico-scientifico del Ministro della Salute
- l'Istituto Superiore di Sanità (ISS); regolato da D. Lgs. 29 ottobre 1999, n.419, quale organo tecnico-scientifico del Sistema Sanitario Nazionale. Ha funzioni di ricerca, sperimentazione
- l'Istituto Superiore per la Prevenzione e Sicurezza del Lavoro (ISPESL),
- l'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali (ASSR); AGENAS, gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS)
- l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);

Perché l'833 non funzionava ?

- Le decisioni erano prese dagli organi politici
- Erano scarsamente valutati i rapporti tra costi sostenuti e benefici raggiunti
- Mancava una vera cultura della programmazione (il primo piano sanitario nazionale che avrebbe dovuto già essere approvato nel 1979 venne emanato solo nel 1993, 15 anni dopo l'833)
- Le decisioni erano lente e spesso non prese sulla base della evidenza di efficacia (EBM = evidence based medicine)

- Non vi erano veri centri di responsabilità (C.D.R.): Oggi abbiamo la contabilità analitica.
- Quando in sanità prendiamo una decisione, su cosa ci basiamo ? Esempio visto che non possiamo introdurre TUTTI i farmaci in assoluto, come facciamo a decidere se è meglio usare un farmaco “A” oppure un farmaco “B” ?
- Ci aiuta la Medicina basata sulla evidenza: è quella che basa le decisioni sulle evidenze scientifiche: sceglieremo il farmaco che ha più efficacia comprovata dalla statistica e dagli studi scientifici e che presenta costi minori e minori rischi e reazioni.
- In inglese Evidence based medicine (EBM), nata nel 1992, ma già nel 1972 in Inghilterra Cochrane aveva evidenziato il mancato utilizzo pratico da parte dei sanitari di dati dell’evidenza sperimentale

6) Ragionizzazione e azionizzazione (D.Lgs 502/92 e 517/93)

Legge n.421 del 1992: è una legge delega che dà facoltà al governo di legiferare autonomamente sulla sanità



Viene pertanto varato il Decreto Legislativo N. 502 del 30.12.92
Ed il successivo D.Lgs. Del 7.12.93 n. 517 che rende esecutivo il 502

Il D.Lgs. 502/92 Riordino della disciplina in materia sanitaria è detto Riforma Bis

L’art 1 si rifà alla Costituzione: *La tutela della salute è garantita come diritto fondamentale dell’individuo e interesse della collettività*

Legge delega

Parlamento delega il Governo a fare una legge

Art. 76 della Costituzione. E’ una legge ordinaria approvata dal parlamento non con voto di fiducia o per decreto legge. La delega deve contenere:

- un oggetto definito;
- un tempo massimo entro il quale promulgare il decreto legislativo;
- una serie di principi e criteri direttivi ai quali il decreto legislativo deve attenersi;

Distingue 3 livelli essenziali di assistenza

- l’assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro;
- l’assistenza distrettuale;
- l’assistenza ospedaliera
- Le aziende sanitarie hanno personalità giuridica pubblica e sono dotate di autonomia organizzativa, gestionale, tecnica, amministrativa, patrimoniale e contabile.
- Sono previste:
- Aziende sanitarie territoriali o locali: AUSL
- Aziende sanitarie ospedaliere (talvolta, come in Toscana unite con l’Università) AO o AOU
- Ospedali: quelli grandi sono scorporati dalle AUSL e vanno a formare la AO/AOU; quelli piccoli restano dentro le AUSL
- Ciascuna azienda sanitaria è gestita da un Direttore Generale (DG), che ne è il legale rappresentante.
- Il DG nomina il Direttore Sanitario (DS, un medico), il Direttore Amministrativo (DA) ed in molte regioni anche il Direttore dei Servizi Sociali (DSS).
- Il Direttore Generale è nominato dal Presidente della Giunta Regionale o Governatore

Il DG viene nominato attingendo da uno speciale albo al quale si accede per titoli di carriera.

Il DG che NON ottempera all’obbligo di pareggio di bilancio può essere rimosso. In questo caso decadono anche il DS e DA.

Il DG si avvale del Consiglio dei Sanitari, quale organo collegiale.

Si hanno bilanci separati, si va verso l’obbligo di pareggio di bilancio con la logica di “fornitori di prestazioni” (produzione) (= le A.O.) e “compratori di prestazioni” (committenza) (= le AUSL)

D.Lgs 517/93

Art. 9 D.Lgs 502/1992: forme di assistenza sostitutive del SSN: “...*affidamento a soggetti singoli o consortili, ivi comprese le mutue volontarie, della facoltà di negoziare con gli erogatori delle prestazioni del Servizio sanitario nazionale modalità e condizioni allo scopo di assicurare qualità e costi ottimali.*”

L'adesione dell'assistito comporta la rinuncia da parte dell'interessato alla fruizione delle corrispondenti prestazioni in forma diretta e ordinaria per il periodo della sperimentazione".

Il Dlgs n.517 del 7.12.93 art. 9, viene modificato in questo senso: forme di assistenza integrativa al SSN: "Fondi integrativi sanitari finalizzati a fornire prestazioni aggiuntive rispetto a quelle assicurate dal Servizio sanitario nazionale"

↳ Sono circa 500
Il DRG, Diagnosis Related Group = Raggruppamenti omogenei di diagnosi o ROD

Sono introdotti nel 1995. Gli Ospedali non sono più pagati "a piè di lista" (come nella L.833/78) ma a prestazione= numero e tipo di ricoveri.

I DRG nascono negli USA negli anni 80. Sono i rimborsi che le assicurazioni versano agli Ospedali. Il DRG serve per dare un costo totale a ciascun paziente dimesso dall'ospedale:

Viene usato un software chiamato DRG-grouper mediante l'utilizzo di poche variabili specifiche del paziente: età, sesso, tipo di dimissione, diagnosi principale, diagnosi secondarie, procedure/interventi chirurgici.

Queste variabili sono utilizzate dal software a seguito della compilazione, da parte del medico responsabile della dimissione, della scheda di dimissione ospedaliera (SDO) presente in tutte le cartelle cliniche dei dimessi dalla struttura ospedaliera e inserita in un tracciato informatizzato.

I DRG sono contraddistinti da un numero a tre cifre ricompreso da 001 a 579 per un totale di 538 DRG nella attuale versione in uso in Italia dal 01.01.2009 (versione 24.0). A loro volta i DRG sono raggruppati in MDC (Major Diagnostic Category - Categorie diagnostiche Maggiori) in numero di 25 individuate e suddivise con un criterio clinico-anatomico. Ognuno dei 538 DRG è ricompreso nella sua MDC (ad esempio, i DRG da 001 a 035 che caratterizzano patologie e interventi riguardanti il sistema nervoso sono ricompresi nella MDC 1)

Ad esempio: l'appendicite non complicata è il DRG N° 165 e vale circa 3.500 euro (degenza media 6 giorni, ma NON più di 12), l'appendicite che presenta una complicazione (e sta più giorni in ospedale, ma non più di 28, ma comunque richiede più cure) è il DRG N° 164 e vale circa 4200 euro a paziente dimesso.

La AUSL è committente verso:

- Se stessa ed le sue strutture
- Verso le aziende ospedaliere
- Verso strutture accreditate e convenzionate

L'ospedale (AO) ha interesse a effettuare più prestazioni (DRG), la AUSL ha interesse a mantenere in salute il cittadino con il minor numero possibile di prestazioni.

Il **distretto**:

- Popolazione minima di almeno sessantamila abitanti
- Assicura i servizi di assistenza primaria relativi alle attività sanitarie e socio-sanitarie

Il distretto garantisce:

- Assistenza specialistica (poli) ambulatoriale;
- Attività o servizi per la prevenzione e la cura delle tossicodipendenze (SerT);
- Attività o servizi consultoriali per la tutela della salute dell'infanzia, della donna e della famiglia;
- Attività o servizi rivolti a disabili e anziani;
- Attività o servizi di assistenza domiciliare integrata;
- Attività o servizi per le patologie da HIV e per le patologie in fase terminale.
- Assistenza primaria compresa la gestione dei MMG, PLS, continuità assistenziale (ex G.M.), Rapporti ospedale territorio.
- Assistenza domiciliare, ambulatoriale e distrettuale
- L'erogazione delle prestazioni sanitarie a rilevanza sociale

Il **Direttore di Distretto** è un dirigente dell'azienda, che abbia maturato una specifica esperienza nei servizi territoriali e un'adeguata formazione nella loro organizzazione, oppure a un medico convenzionato, da almeno dieci anni.

Si avvale dell'**Ufficio di coordinamento delle attività distrettuali (UCAD)**, composto da rappresentanti delle figure professionali operanti nei servizi distrettuali. Sono membri di diritto di tale ufficio un rappresentante dei medici di medicina generale, uno dei pediatri di libera scelta e uno degli specialisti ambulatoriali convenzionati operanti nel distretto.

- può essere inserito nella A.O., oppure fare parte della AUSL come Presidio Ospedaliero di AUSL
- Fornisce il ricovero ospedaliero ordinario oppure in regime di day-hospital o day surgery
- Fornisce ricoveri per cronici e/o lungodegenti
- I centri privati sono accreditati secondo le vigenti norme

Dipartimento della Prevenzione

1. In base alla definizione dei livelli essenziali di assistenza, il dipartimento di prevenzione garantisce le seguenti funzioni di prevenzione collettiva e sanità pubblica anche a supporto dell'autorità sanitaria locale:
 - A. profilassi delle malattie infettive e parassitarie
 - B. tutela della collettività dai rischi sanitari degli ambienti di vita anche con riferimento agli effetti sanitari degli inquinanti ambientali
 - C. tutela della collettività e dei singoli dai rischi infortunistici e sanitari connessi agli ambienti di lavoro
 - D. sanità pubblica veterinaria, che comprende sorveglianza epidemiologica delle popolazioni animali e profilassi delle malattie infettive e parassitarie; farmacovigilanza veterinaria; igiene delle produzioni zootecniche; tutela igienico-sanitaria degli alimenti di origine animale
 - E. tutela igienico-sanitaria degli alimenti
 - F. sorveglianza e prevenzione nutrizionale
 - G. tutela della salute nelle attività sportive (Fbis)
2. Il dipartimento di prevenzione contribuisce inoltre alle attività di promozione della salute e di prevenzione delle malattie cronico-degenerative in collaborazione con gli altri servizi e dipartimenti aziendali

Il dipartimento della prevenzione si articola in:

- Igiene e sanità pubblica
- Igiene degli alimenti e della nutrizione
- Prevenzione e sicurezza degli ambienti di lavoro
- Sanità animale
- Igiene della produzione, trasformazione, commercializzazione, conservazione e trasporto degli alimenti di origine animale e loro derivati
- Igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche

Integrazione sociosanitaria

1. Si definiscono prestazioni sociosanitarie tutte le attività atte a soddisfare, mediante percorsi assistenziali integrati, bisogni di salute della persona che richiedono unitariamente prestazioni sanitarie e azioni di protezione sociale in grado di garantire, anche nel lungo periodo, la continuità tra le azioni di cura e quelle di riabilitazione
2. Le prestazioni sociosanitarie comprendono:
 - A. prestazioni sanitarie a rilevanza sociale, cioè le attività finalizzate alla promozione della salute, alla prevenzione, individuazione, rimozione e contenimento di esiti degenerativi o invalidanti di patologie congenite e acquisite
 - B. prestazioni sociali a rilevanza sanitaria, cioè tutte le attività del sistema sociale che hanno l'obiettivo di supportare la persona in stato di bisogno, con problemi di disabilità o di emarginazione condizionanti lo stato di salute

Si istituisce presso le regioni un sistema di controllo delle prescrizioni mediche e delle commissioni professionali di verifica. La rilevazione dei dati contenuti nelle prescrizioni mediche è attuata dalle regioni e dalle province autonome con gli strumenti ritenuti più idonei.

- Finanziamento

Il Fondo sanitario nazionale di parte corrente e in conto capitale è alimentato interamente da stanziamenti a carico del bilancio dello Stato ed il suo importo è annualmente determinato dalla legge finanziaria. I fondi sono ripartiti tenendo conto di:

- a) popolazione residente con eventuale "pesatura per età";
- b) mobilità sanitaria
- c) consistenza e stato di conservazione delle strutture immobiliari, degli impianti tecnologici e delle dotazioni strumentali

Legge 30.11.1998 n. 419 Legge delega al Governo per la Riforma Ter
Infatti con la il D.Lgs 502 i Comuni avevano poca influenza sulla sanità. Nel frattempo era passata la legge sulla elezione diretta del sindaco ed i Comuni avevano ripreso più importanza

Sulla base della L. 419/98 è emanato il Decr. Lgs. 19.06.99 n. 229, detta riforma ter o legge "Bindi"

Le novità del D.Lgs. 229/99

- Responsabilizzazione del cittadino nei confronti delle sue scelte di salute. Oltre il 50 % della salute dipende dagli stili di vita e dall'ambiente
- Nelle AUSL sono istituite le Conferenze dei Sindaci. Il Sindaco ritorna ad essere importante per la gestione della salute dei cittadini che lo hanno eletto.
- Sono definiti i Livelli Essenziali di Assistenza (L.E.A.) che saranno pubblicati solo nel 2001 e rivisti costantemente fino ad oggi
- I privati (cliniche, laboratori, centri ...) devono essere accreditati e autorizzati
- Si accentua l'integrazione socio sanitaria
- I medici sono a rapporto esclusivo

Nel 2001 c'è un referendum in Italia, in cui è stato abolito il titolo V della Costituzione, quindi le regioni possono automaticamente organizzare la sanità all'interno del proprio territorio. Sono nati 21 sistemi sanitari regionali diversi

8) Federalismo fiscale (DPCM 29/11/2001). I livelli Essenziali di Assistenza (LEA)

Il presente decreto definisce, ai sensi dell'art. 1 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n.502, e successive modificazioni ed integrazioni...i livelli essenziali di assistenza sanitaria.

I livelli intesi come macro aree sono:

- Assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro
- Assistenza distrettuale
- Assistenza ospedaliera

Sono a carico del SSN:

- Tutto quelle prestazioni che producono evidenti benefici di salute a livello individuale o collettivo (con rischio scientifico) a fronte delle risorse impiegate
- Le prestazioni innovative, sulla cui evidenza scientifica non si hanno certezze, purchè erogate in strutture Sanitarie Accreditate del Servizio Sanitario Nazionale nell'ambito di opportuni programmi di sperimentazione

Le prestazioni totalmente escluse dai LEA:

- Chirurgia estetica non conseguente ad incidenti, malattie o malformazioni...
- Le seguenti prestazioni di medicina fisica, riabilitativa ambulatoriale: esercizio assistito in acqua, idromassoterapia, ginnastica...

Le prestazioni parzialmente escluse:

- Assistenza odontoiatrica: limitatamente alle fasce di utenti e alle condizioni
- Densimetria ossea limitatamente alle condizioni per le quali vi sono evidenze di efficacia clinica
- Medicina fisica, riabilitativa ambulatoriale: l'erogazione delle prestazioni ricomprese nella branca è condizionata alla sussistenza di taluni presupposti....
- Chirurgia refrattiva con laser ad eccimeri (miopie gravissime...)

2017: DPCM del 12.01 Nuovi LEA. Si confermano quelli del 2001 ed in più:

- Si modifica il nomenclatore della specialistica ambulatoriale, che introduce prestazioni tecnologicamente avanzate, tra cui le prestazioni di procreazione medicalmente assistita e la consulenza genetica, eliminando quelle obsolete
- Nuovo nomenclatore dell'assistenza protesica che permette di prescrivere ausili informatici e di comunicazione (per esempio tastiere adattate per persone con gravissime disabilità), apparecchi acustici a tecnologia digitale, posaterie, mezzi di comunicazione e suppellettili adattati per le disabilità motorie, arti artificiali a tecnologia avanzata e sistemi di riconoscimento vocale e di puntamento con lo sguardo
- Vaccini: sono stati inclusi quelli già previsti dal Calendario nazionale 2012-2014 e introdotti quelli nuovi, relativi al nuovo Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale 2017-2019, tra cui meningococco B, rotavirus e varicella nei nuovi nati con estensione dell'anti-Papillomavirus agli 11enni (prima era solo

per le femmine). Sui nuovi vaccini per quanto riguarda l'eventuale pagamento, dipende dalla Regione di appartenenza

- Malattie rare: è stato ampliato l'elenco, inserendo più di 110 nuove entità, tra cui sarcoidosi, sclerosi sistemica progressiva e fibrosi polmonare idiopatica
- Malattie croniche: vengono inserite nuove patologie tra cui la osteomielite cronica, le patologie renali croniche, la broncopneumopatia cronico ostruttiva e soprattutto l'endometriosi, di cui in Italia si stimano 3 milioni di casi e per la quale si prevedono 300mila esenzioni circa
- Screening neonatale: viene introdotto per sordità e cataratta congenita ed esteso a tutti i nuovi nati per le malattie metaboliche ereditarie
- Celiachia: da malattia rara diventa cronica, restano comunque in esenzione tutte le prestazioni di specialistica ambulatoriale
- Gravidanza: viene aggiornata la lista delle prestazioni gratuite offerte dal SSN, tra cui la diagnosi prenatale con test combinato, i corsi di accompagnamento alla nascita (CAN) ed eventuali visite specialistiche di genetica medica in caso di aborti ripetuti

9) La riforma Balduzzio (Legge 189/2012)

2012 D. L. 13.09.12 n. 158, detto Decreto Balduzzi, dal nome del Ministro della Salute Renato Balduzzi.

Principali novità:

- Assistenza territoriale: i medici di famiglia (medici di medicina generale o MMG) sono suddivisi in unità territoriale delle AFT (aggregazioni funzionali territoriali di circa 30 MMG ed on medici della Continuità Assistenziale (CA) ex guardia medica. Le AFT sono aggregazioni mono-professionali funzionali, formate cioè solo da MMG e CA. Sempre nel territorio vengono istituite le UCCP (unità complessa di cure primarie) pluri-professionali, strutturali. Contengono MMG/CA, medici specialisti, infermieri, assistenti sociali, amministrativi. Spesso si identificano con le Case della Salute: CDS
- Edilizia ospedaliera: si prevede il partenariato pubblico – privato nella costruzione di ospedali

10) Organizzazione del SSN. Principi generali di profilassi delle malattie infettive: notifica, accertamento diagnostico, isolamento, tipi di disinfezione (vedi pt.2)

11) Precauzioni universali per le infezioni trasmesse con il sangue

- Le malattie più frequentemente trasmesse attraverso il sangue sono: epatite B e C, HIV/AIDS
- L'operatore sanitario (medico, infermiere, OSS) deve adottare le «precauzioni universali»:
- Ogni paziente deve considerarsi potenzialmente infetto e vanno utilizzate appropriate misure di barriera quando sia previsto il contatto con sangue o altri liquidi biologici.
- Le precauzioni universali, si trovano nel D.M. 28.9.90. costituiscono l'insieme delle misure di barriera e dei comportamenti volti a prevenire e contenere la trasmissione dei microrganismi attraverso il sangue.
- Sono rivolte a tutti gli operatori sanitari la cui attività comporta un contatto con sangue e liquidi organici, durante prestazioni sanitarie in ambito ospedaliero, territoriale, domiciliare.
- Si applicano a tutti i pazienti indipendentemente dalla diagnosi di ricovero, durante l'esecuzione di procedure assistenziali, diagnostiche e terapeutiche che prevedono un possibile contatto accidentale con sangue o materiale biologico; quando si maneggiano strumenti o attrezzature che possono essere contaminate con sangue o altri materiali biologici

Le precauzioni universali prevedono:

1. Il lavaggio sociale e/o antisettico delle mani: il lavaggio frequente delle mani è riconosciuto come la più importante misura per ridurre il rischio di trasmissione di microrganismi da una persona all'altra o da una localizzazione all'altra nello stesso paziente. Le mani devono essere immediatamente lavate in caso di accidentale contatto con sangue ed altri liquidi biologici e dopo la rimozione dei guanti
2. Adozione di idonee misure di protezione: guanti, camici di protezione, maschere, occhiali, copri-faccia protettivi
3. Adeguate procedure di decontaminazione, pulizia, disinfezione e/o sterilizzazione di presidi e attrezzature: i presidi medici o gli strumenti riutilizzabili impiegati per l'assistenza al paziente, devono essere maneggiati con cura, in modo da prevenire l'esposizione di cute e mucose, la contaminazione di indumenti e il trasferimento di microrganismi ad altri pazienti o all'ambiente. Le attrezzature utilizzate devono essere adeguatamente ricondizionate prima del loro impiego su altri pazienti
4. Pulizia, sanificazione e disinfezione di superfici e ambienti: il rischio infettivo, per pazienti ed operatori, legato a pavimenti, pareti, arredi e suppellettili in genere è sicuramente di scarsa rilevanza
5. Corretta gestione e trasporto dei campioni di materiale biologico: indossare guanti di protezione,

controllare che il campione sia ermeticamente chiuso, controllare che la parte esterna del contenitore non sia contaminata. (D.M. 28.9.90 art. 1)

12) Piano Nazionale della prevenzione e Piano Nazionale della prevenzione Vaccinale

2014: IL 13.11 La Conferenza Stato Regioni approva il Piano Nazionale della Prevenzione (PNP), 2014-2018, prorogato poi anche per il 2019.

Il PNP ha 10 macro obiettivi:

1. Ridurre il carico prevenibile ed evitabile di morbosità, mortalità e disabilità delle malattie non trasmissibili
 - A. Attualmente abbiamo il 48 % di decessi dovuti alle malattie cardio vascolari, il 21 % ai tumori, il 12 % alle malattie respiratorie croniche e il 3,5 % al diabete
2. Prevenire le conseguenze dei disturbi neurosensoriali
 - A. L'ipoacusia bilaterale infantile ha una incidenza di 1 ogni 1.000 nati. Si effettua lo screening neonatale con otoemissioni al fine di effettuare una riabilitazione sensoriale e foniatrica precoce. Si evita il sordomutismo. Altre malattie infettive (es. meningite) possono portare ad ipoacusia
 - B. 4 ogni 1.000 abitanti sono ciechi o ipovedenti. Le cause più frequenti sono: cataratta o glaucoma congeniti, retinoblastoma (tumore maligno della retina), la retinopatia del prematuro e l'ambliopia
3. Promuovere il benessere mentale nei bambini, adolescenti e giovani: il 7 % degli adolescenti è in forte disagio psicologico. La metà dei disturbi psichiatrici dell'adulto iniziano prima dei 14 anni. Cause: povertà, bassa scolarità, scarsa attività fisica, famiglie problematiche, discriminazione e abusi
4. Prevenire le dipendenze da sostanze: il 3,8 % degli italiani fa o ha fatto uso saltuario o continuo di sostanze stupefacenti. Emergono nuove dipendenze: il web, il sesso compulsivo, il gioco d'azzardo patologico (GAP, per questo il 2% della popolazione) . Da alcool l'1 %
5. Prevenire gli incidenti stradali e ridurre la gravità dei loro esiti. Dai 15 ai 44 anni la causa di morte più frequente è l'incidente stradale, dei quali il 60 % è dovuto ad eccesso di alcool ed il 50 % alla eccessiva velocità
6. Prevenire gli incidenti domestici e i loro esiti. Sono a maggior rischio i bambini e gli anziani e fra questi ultimi le donne
7. Prevenire gli infortuni e le malattie professionali. Il settore più colpito per i decessi da infortunio sul lavoro è quello dell'edilizia, anche se il numero maggiore di decessi lo si ha per le malattie professionali: 3,8 % della popolazione
8. Ridurre le esposizioni ambientali potenzialmente dannose per la salute. La tutela del suolo, delle acque e dell'aria verso la "green economy" cioè l'uso di energie rinnovabili, la riduzione dei consumi, il riciclaggio dei rifiuti
9. Ridurre la frequenza di infezioni/malattie infettive prioritarie. Vedere tabella successiva, relativa all'anno 2017
10. Attuare il Piano Nazionale Integrato dei Controlli per la prevenzione in sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria. L'unico metodo efficace per ottenere alimenti sani e sicuri è considerare la catena di produzione alimentare come un unico processo su cui intervenire: la sicurezza dei mangimi, la salute e il benessere animale, l'uso appropriato del farmaco veterinario, l'integrità dell'ambiente, la gestione corretta dei sottoprodotti

Piano Nazionale Prevenzion Vaccinale (PNPV).

Obiettivi:

- Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali $\geq 95\%$ per le vaccinazioni anti DTPa, Poliomielite, Epatite B, Hib, nei nuovi nati e delle vaccinazioni anti DTPa e Poliomielite a 5-6 anni;
- Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali $\geq 90\%$ per la vaccinazione dTpa negli adolescenti all'età di 14-15° anni (5° dose), (range 11-18 anni);
- Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali per 1 dose di MPR $\geq 95\%$ entro i 2 anni di età;
- Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali per 2 dosi di MPR $\geq 95\%$ nei bambini di 5-6 anni di età e negli adolescenti (11-18 anni)
- Raggiungimento e mantenimento nei nuovi nati di coperture vaccinali $\geq 95\%$ per la vaccinazione antipneumococcica
- Raggiungimento di coperture per la vaccinazione antipneumococcica del 75% come obiettivo minimo perseguibile e del 95% come obiettivo ottimale negli ultrasessantacinquenni e nei gruppi a rischio
- Raggiungimento e mantenimento nei nuovi nati di coperture vaccinali $\geq 95\%$ per la vaccinazione antimeningococcica

- Riduzione della percentuale delle donne in età fertile suscettibili alla rosolia a meno del 5%;
- Raggiungimento di coperture per la vaccinazione antinfluenzale del 75% come obiettivo minimo perseguibile e del 95% come obiettivo ottimale negli ultrasessantacinquenni e nei gruppi a rischio
- Offerta attiva della vaccinazione antivaricella agli adolescenti suscettibili (11 – 18 anni) e alle donne suscettibili in età fertile e ai soggetti a elevato rischio individuale e professionale;
- Raggiungimento di coperture vaccinali per 3 dosi di HPV $\geq 70\%$ nelle dodicenni a partire dalla coorte del 2001, $\geq 80\%$ nelle dodicenni a partire dalla coorte del 2002, $\geq 95\%$ nelle dodicenni a partire dalla coorte del 2003.
- Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali per 1 dose di vaccinazione antivaricella $\geq 95\%$ entro i 2 anni di età e negli adolescenti, a partire dalla coorte 2014
- Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali per 2 dosi di vaccinazione antivaricella $\geq 95\%$ nei bambini di 5-6 anni di età (a partire dalla coorte 2014) e negli adolescenti

13) Generalità sui vaccini e sulle immunologie standard e specifiche

Il sistema immunitario è quell'insieme di organi, cellule e sostanze prodotte dal nostro organismo che ha il compito di difenderci da quelli che si "cosa" che dall'esterno penetri nel nostro organismo.

Qualsiasi sostanza, batterio, virus o altro che entra dall'esterno è detto antigene o non-self. Infatti il sistema immunitario è capace di distinguere ciò che appartiene al nostro organismo (self) da tutto ciò che non vi appartiene (non-self) e considerato pertanto un "invasore". Se il non-self ha dimensioni molto piccole o è inerte (es. PM10, P2,5...) non induce risposta immunitaria.

Esistono diversi tipi di immunità:

- Aspecifica o innata: dà risposte quali infiammazione, è poco precisa e talvolta inefficace
- Specifica o acquisita: è più precisa ed efficace e si divide in:
 - Umoreale (liquida): composta da sostanze proteiche specifiche per ogni antigene detti anticorpi (atc). Questi sono prodotti dai linfociti B (un tipo di GB), che sono dette plasmacellule
 - Cellulare: è composta da linfociti T a loro volta suddivisi in:
 - T Killer: uccidono i batteri o le nostre cellule se infettate da virus o anche altre che risultino danneggiate o disfunzionali
 - T Helper: organizzano ed aiutano la risposta immunitaria

Il portatore di una malattia infettiva è colui che ha dentro di sé l'agente infettivo (=a.i.) (batterio o virus) ma non ha sintomi della malattia e talvolta non sa neppure di averla → è più pericoloso del malato

Rispetto alla possibile insorgenza dei sintomi della malattia, i portatori si dividono in:

- Precoce o in incubazione: cioè prima che insorgano i sintomi (es. morbillo, AIDS, scabbia)
- Convalescente: ha superato la malattia, ma continua ad emettere l'agente infettivo all'esterno (es. varicella)
- Cronico: dopo la convalescenza ha ancora addosso l'a.i. Di norma si definisce cronico dopo 6 mesi (es. epatite virale B o C o TBC)

Quindi il portatore precoce si ammala dopo alcuni giorni, il portatore convalescente ha appena finito la malattia e il portatore cronico (ex malato) ha avuto la malattia tempo addietro (almeno 6 mesi fa)

- Sano: non ha mai avuto i sintomi, ma ha avuto l'ingresso nel suo organismo dell'a.i. Talvolta non sa neppure di essere portatore (es. epatite virale B o C, AIDS, salmonellosi)

Per potersi diffondere gli a.i. devono avere la possibilità di passare da un individuo ad un altro. Spesso le vie d'ingresso e di eliminazione coincidono; esse sono:

- Via oro-fecale, più frequente nei climi caldi (es. colera, tifo, salmonellosi, poliomielite, epatite virale A)
- Via respiratoria, più frequente nei climi freddi (es. influenza, morbillo, parotite, polmonite, difterite)
- Via genitale (es. epatite virale B e C, AIDS, HPV, sifilide, candida)
- Via cutanea (es. tetano (solo via di ingresso), scabbia, pediculosi, varicella (solo via di eliminazione), herpes simplex labiale)
- Via urinaria (es. TBC renale (solo via di eliminazione))
- Via salivare (es. mononucleosi, rabbia (solo via di eliminazione))
- Via endovenosa (es. AIDS, HBV, HCV nei tossicodipendenti endovena)
- Via trans-placentare, da madre a figlio/a (es. HBV, HCV, AIDS)
- Via iatrogena (da manovre sanitarie)

La fonte di infezione può essere:

- Inter-umana, cioè dall'interno della specie umana
- Da animali o zoonosi (es. tetano, malaria, brucellosi, toxoplasmosi, teniasi, febbre gialla, dengue, zika, chikungunya)
- Altre vie: alimenti, acqua

- **Diretta:** non c'è interposizione di niente tra contagiante e contagiato. (Es. Via sessuale, per bocca, cute-cute). Per evitare la malattia devono “metodi di barriera”
- **Indiretta:** tra contagiante e contagiato c'è interposizione di “qualcosa”. Se questa si elimina, si elimini a il profilo di contagio.
 - **Veicoli:** veicoli inanimati che trasportano l'a.i. (es. acqua, verdure, latte, frutti di mare, suppellettili)
 - **Vettori:** distinti in
 - **Meccanici o passivi:** es. la mosca. La sua distruzione non allontana la malattia
 - **Obbligati o attivi:** es. la *zanzara anopheles* per la malaria, *aedes aegypti* che trasporta i virus della dengue, chikungunya, febbre gialla, malattia Zika. La sua distruzione eradica la malattia (es. la malaria in Italia NON esiste più, se non importata)

Come difendersi da tutte queste malattie infettive? Con la profilassi generale e specifica.

Profilassi significa difesa o prevenzione, particolarmente per le malattie infettive.

- **Profilassi generale:** rivolta a tutte le malattie infettive ed è composta da:
 - **disinfezione:** distruzione dei microrganismi patogeni presenti su un substrato o in un determinato ambiente
 - **sterilizzazione:** distruzione di tutte le forme viventi, spore comprese, su un determinato substrato o in un ambiente
 - **Antisepsi:** prevenzione o blocco della accresciuta o dell'azione dei microrganismi attraverso l'inibizione o la distruzione degli stessi (su tessuti viventi)
 - **Asepsi:** impedire che su un dato substrato pervengano germi infettanti (su tessuti viventi)
 - **Disinfestazione:** limitazione o distruzione dei parassiti come artropodi (ragni, zanzare, blatte...), muridi (ratti, topi, talpe...) e malerbe
 - **Zoonosi:** malattie trasmesse dagli animali all'uomo (es. tetano, brucellosi...)
 - **Epizootia:** epidemia di malattia infettiva tra gli animali della stessa specie. In generale NON si intende la specie umana
 - **notifica (o denuncia):** il medico segnala alla ASL (Igiene Pubblica) anche solo il sospetto di una malattia infettiva. Le malattie infettive sono suddivise in 5 classi, in base alla loro pericolosità e contagiosità (es. 1a classe: colera, tifo, tetano, botulismo)
 - **indagine epidemiologica:** serve a capire come si è trasmessa la malattia, a trovare i “contatti” e bonificare l'ambiente
 - **accertamento diagnostico:** serve a trovare l'a.i.
 - **isolamento o contumacia o quarantena:** serve ad evitare il diffondersi della malattia. Può essere: domiciliare, ospedaliero o contumaciale (quest'ultimo rivolto alle persone sane ma sospette di avere contratto l'infezione)
- **Profilassi specifica:** rivolta a ciascuna singola malattia ed è composta da chemio-profilassi ed immuno-profilassi. Quest'ultima si divide in passiva e attiva
 - **Chemio-profilassi:** somministrazione di farmaci per prevenire la malattia (es. malaria cloroquina, proguanil o meflochina; meningite batterica, rifamicina)
 - **Immuno-profilassi:** si effettua attraverso il sistema immunitario
 - **Immunoprofilassi passiva:** si somministrato e.v o i.m degli anticorpi (atc o Ab) (proteine, ma NON cellule) specifici per l'a.i. da combattere (o atg=antigene). Hanno il vantaggio di proteggere subito, all'istante; quindi, si usano subito dopo l'esposizione all'a.i., ma essendo proteine eterologhe, cioè estranee all'organismo ricevente, durano solo 2-6 settimane e possono, in rari casi, provocare fenomeni allergici fino allo shock anafilattico
 - **Immunoprofilassi attiva:** si insegna al nostro organismo di rispondere da sogno all'a.i. Sono i vaccini. La parola vaccino deriva da vacca. Il medico l'inglese Jenner nel 1798 aveva notato che urlante le epidemie di vaiolo le mungitrici di latte dalle vacche NON si ammalavano nè morivano. Questi mungitori però avevano sulle mani delle pustole simili al vaiolo umano, ma erano del vaiolo delle vacche (detto vaiolo vaccino), che prendevano mungendole. Il vaiolo delle vacche trasmesso all'uomo provocava solo una piccola febbre e niente di più, ma impediva che ci si ammalasse di vaiolo umano → in pratica immunizzava. Penso pertanto che se si contagiavano le persone con vaiolo vaccino poi non si sarebbero ammalate di vaiolo umano

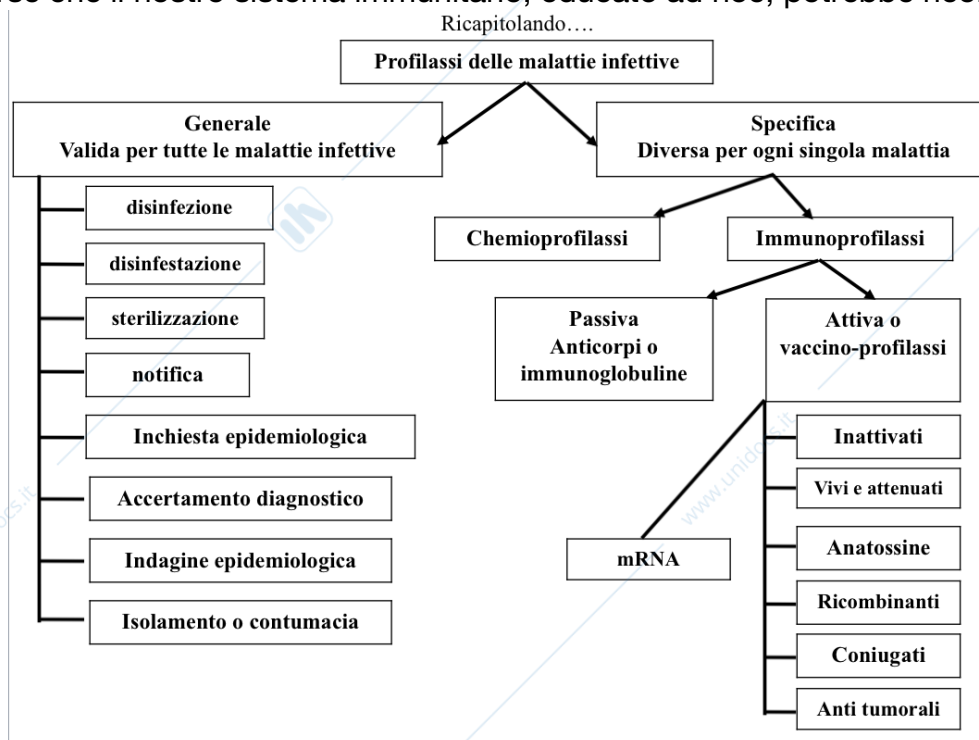
L'ultima immunità è la più duratura e stabile. Può durare anche per tutta la vita ,ma inizia dopo 20 gg, un mese o più.

Abbiamo più tipi di vaccino:

- **Inattivi:** l'a.i. (batterio o virus) è “ucciso” con calore o sostanze chimiche. È meno immunogeno e

necessita di più dosi (es. influenza (→ dose annuale), colera (→ due dosi + richiamo dopo 6 mesi), epatite A (→ 2 dosi a distanza di 6 mesi o più)). Per l'influenza abbiamo anche vaccini a subunità, cioè formati da "pezzetti" della superficie del virus. Anche la pertosse (batterico) è così

- **Vivi e attenuati:** l'a.i. resta vivo, ma si attenua la sua capacità di dare malattia (es. morbillo, rosolia e parotite, varicella)
- **Anatossina:** i batteri del tetano e della difterite emettono nel nostro organismo una sostanza detta "tossina" che si lega alle cellule nervose. Si è visto che se si riscalda la tossina e si aggiunge un po' di formolo, essa perde la capacità di legarsi alle cellule, ma stimola ugualmente la produzione di atc. Si può somministrare in gravidanza o in AIDS. Andrebbero rifatti ogni 10 anni. (Es. tetano e difterite)
- **Ricombinanti (DNA ricombinante):** con l'ingegneria genetica si può prendere un singolo pezzo del DNA del virus. Quello che codifica l'antigene di superficie (HbSag), si inserisce in un plasmide (=una membrana vuota) e questo a sua volta si inserisce nel fungo del lievito della birra (*Saccharomyces cerevisiae*). Questo produce delle proteine che sono il solo HbSag, che poi raccolto e filtrato forma il vaccino. Pertanto nel vaccino NON si trova il virus, nè attivato nè tantomeno vivo e attenuato (es. epatite virale B e novavax)
- **Coniugati:** una parte dell'a.i. viene "attaccata" ad una proteina per dare maggiore volume e consistenza (es. H. influenzae, pneumococchi e meningococchi). Per esempio per meningococco C (A, C,W, Y) è coniugato ad una proteina del batterio della difterite. Ovviamente non provoca difterite, nè immunizza per la difterite
- **Vaccini antitumorali:** sono in fase di studio e sperimentazione. La chemio terapia anti tumorale distrugge le cellule tumorali, ma anche quelle normali (es. caduta capelli). Questi vaccini insegnano a riconoscere le cellule tumorali (sono "self") perchè queste sulla membrana esterna esprimono sostanze diverse che il nostro sistema immunitario, educato ad hoc, potrebbe riconoscere.



I nuovi vaccini a mRNA (RNA messaggero)

DNA = Acido Desossiribosio Nucleico. È una sostanza acida che si trova nel nucleo delle cellule. È formato da 4 sostanze basiche contenenti azoto (basi azotate). Adenina, timina, guanina, citosina. È detto "deossico" perchè la formula manca di un atomo di ossigeno.

È il codice genetico o il codice della vita. nelle nostre cellule il DNA è aggregato nei nostri 46 cromosomi. A seconda di come le 4 basi azotate si legano (variamente fra loro) si ha la variabilità del codice genetico e fra individuo e individuo.

RNA = Acido Ribo Nucleico. È una sostanza acida che si trova nel citoplasma delle cellule. È formato da 4 sostanze basiche contenenti azoto (basi azotate). Adenina, uracile (al posto della timina) guanina e citosina.

Ne esistono diversi tipi, in particolare: mRNA si stampa nell'etichetta aperta del DNA nel nucleo della cellula e trasporta l'informazione nel citoplasma.

Un altro tipo di RNA è quello ribosomiale, che nei ribosomi legge l'informazione del mRNA e mette in produzione le proteine (es: anticorpi, ormoni, enzimi digestivi...)

- Il vaccino a mRNA

Una volta che abbiamo trovato la sequenza genomica del virus COVID (cioè come le basi azotate si susseguono nel suo filamento), è possibile individuare la sequenza che codifica (=fa produrre) le proteine dell'involucro esterno in toto o in parte.

È stata individuata la proteina (esterna) Spike (in italiano=punta o protuberanza), che è una sorta di uncino esterno con il quale il virus COVID entra dentro le nostre cellule.

Una volta trovata la sequenza è stato sintetizzato in laboratorio l'mRNA corrispondente, cioè quello che porta l'informazione per questa proteina Spike.

L'mRNA sintetizzato in grandi quantità, poichè molto fragile, è stato inserito in delle sfere protettive lipidiche. Queste sfere con all'interno l'mRNA costituiscono il vaccino. Proprio perchè l'mRNA è molto fragile a temperatura ambiente, il vaccino va conservato tra -60 e -80 °C.

Una volta iniettato il vaccino, le sfere lipidiche con all'interno l'mRNA si fondono con la membrana (lipidica) delle nostre cellule, liberando nel citoplasma l'mRNA. Le nostre cellule sono, così, "ingannate" perchè ricevono un mRNA che credono provenga dal nucleo della cellula, anzichè dal vaccino.

I ribosomi, attraverso l'mRNA ribosomiale, decodificano il messaggio del mRNA e producono la proteina Spike, che esce dalla cellula e va nel plasma. Le nostre cellule difensive (essenzialmente e linfociti T e B, in particolare i T del tipo CD4+ e CD8+, detti citotossici) si accorgono che questa proteina Spike è qualcosa di estraneo e producono anticorpi contro di essa.

Le nostre cellule della memoria (linfociti B e T) conservano il ricordo della proteina Spike e tutte le successive volte che la incontrano (anche se attaccata al virus COVID) la attaccano per distruggerla.

L'mRNA dopo, vista la sua labilità, viene distrutto ma l'immunità ed il ricordo immunitario resta.

Sono iniziati gli studi di efficacia umana per valutare l'uso di vaccini ad mRNA per la terapia dei tumori: polmonare, pancreas, prostata, melanoma.

Idem per altre malattie infettive: influenza, HCV, HPV, ebola, toxoplasma e zika.

Vaccino anti COVID-19 Nuvaxovid della ditta Novavax

- È prodotto con la tecnologia del DNA ricombinante (come vaccino epatite B)
- Mediante le tecniche di ingegneria genetica si isola da tutto il genoma del virus COVID-19 il pezzo del genoma RNA che codifica la proteina Spike, che sta sulla superficie del COVID
- Il frammento di RNA viene trasformato in DNA ed inserito, sempre tramite ingegneria genetica, in un virus che infetta le cellule delle farfalle notturne, dette falene
- L'infezione di queste cellule costringe le cellule stesse a produrre una proteina ed emettere umori d'ala cellula stessa. Questa proteina è la particella superficiale del virus COVID detta Spike.
- Tutte le particelle Spike prodotte ed emesse all'esterno della cellula i falene sono raccolte, attaccate a delle sostanze dette saponine, in modo da dare maggiore consistenza alle spike stesse ed inserirle in fine nella fiala che costituisce il vaccino
- Una volta iniettate nel nostro corpo, le nostre cellule immunitarie (linfociti T e B) vedono queste Spike attaccate alle saponine
- Le scambiano per virus invasori e cominciano ad immunizzarsi producendo anticorpi (i linfociti B) ed attivando le cellule della memoria (linfociti T)

Il nostro **sistema immunitario** riconosce principalmente dal suo aspetto esterno l'invasore batterio o virus che entra nel nostro organismo e cerca di combatterlo. Il **vaccino** mostra al nostro sistema immunitario il batterio / virus vivo, ma attenuato o ucciso

Anno	malattia	Meccanismo di azione del vaccino e sua composizione/contenuto
1796	vaiolo	Il medico inglese Edward Jenner inietta nel braccio di un bambino un estratto contenente virus vivo (non attenuato) del vaiolo delle vacche (vaiolo vaccino)
1885	rabbia	Il microbiologo francese Louis Pasteur attenua il virus della rabbia mediante vari passaggi nel cervello di coniglio e ne fa un vaccino
1923	tetano	G. Ramon inattiva la tossina tetanica con formolo. Questa detta anatossina costituisce il vaccino
1963	poliomielite	Albert Bruce Sabin, medico e virologo polacco naturalizzato statunitense, attenua il virus della poliomielite mediante passaggi in cellule non umane
1971	morbillo - parotite rosolia	Maurice Hilleman, microbiologo USA attenua i virus di morbillo - rosolia - parotite e ne fa vaccino trivalente MPR (oggi MPRV)
1980 circa	influenza	Il virus è inattivato (ucciso) e nel vaccino è inserito intero o in singole frazioni di superficie (split)
1991/92	epatite virale B	Il <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (lievito di birra) opportunamente modificato dalla ingegneria genetica con un plasmide produce particelle dell'antigene di superficie del virus dell'epatite B (HBsAg), che costituiscono il vaccino
2014	meningite C	Parti della superficie del meningococco sono coniugate (=attaccate) ad una proteina del batterio della difterite allo scopo di indurre una risposta immunitaria
2020	Covid 19	L'RNA messaggero che porta l'informazione per la fabbricazione della proteina di superficie del COVID 19 detta Spike, è inserita in una particella lipidica ed iniettata. I ribosomi delle nostre cellule (qualsiasi tipo) leggono l'RNA messaggero, sintetizza

14) Il calendario di vaccinazioni obbligatorie e raccomandate per i tuoi esami universitari

Vaccino	0gg-30gg	3° mese	4° mese	5° mese	6° mese	7° mese	11° mese	13° mese	15° mese	⇨	6° anno	12°-18° anno	19-49 anni	50-64 anni	> 64 anni	
DTPa		DTPa		DTPa			DTPa**				DTPa**	dTpa				
IPV		IPV		IPV			IPV				IPV	IPV			dTpa*** ogni 10 anni	
Epatite B	Ep B*	Ep B		Ep B			Ep B									
Hib		Hib		Hib			Hib									
Pneumococco		PCV		PCV			PCV	PCV**				PCV13/PPV23			PCV13/PPV23	
MPRV								MPRV		MPRV			MPRV****			
MPR								MPR		oppure MPR +			MPR**** + V^			
Varicella							V									
Meningococco ACWY								Men ACWY coniugato §	Men ACWY coniugato §		Men ACWY coniugato	Men ACWY coniugato §	Men ACWY coniugato			
Meningococco B		Men B 3 "dosi (2 dosi dopo inserimento schedula 'inglese' in RCP - vedi testo)						Men B#	Men B#		Men B#	Men B#	Men B#			
HPV												HPV*	HPV*			
Influenza							Influenza**					Influenza			Influenza**	
Herpes Zoster														HZ	HZ**	
Rotavirus		Rotavirus***														
Epatite A													EpA****			

- 3°, 5° e 12° mese: difterite, tetano, pertosse, polio, epatite B, HIB e pneumo
- 4° mese in poi: meningo B e rotavirus
- 13° mese: morbillo, rosolia, parotite, varicella)
- Dal 12° mese, influenza

0

- IPV: vaccino antipolio inattivato
- Ep B: vaccino contro il virus dell'epatite B
- Hib: vaccino contro *Haemophilus influenzae* tipo b
- DTPa: vaccino antidifterite-tetano-pertosse acellulare
- dTpa: vaccino antidifterite-tetano-pertosse acellulare, formulazione per adulti
- DTpa-IPV: vaccino antidifterite-tetano-pertosse acellulare e polio inattivato, formulazione per adulti
- MPRV: vaccino tetravalente morbillo, parotite, rosolia e varicella
- MPR: vaccino trivalente morbillo, parotite e rosolia
- V: vaccino contro la varicella
- PPV: vaccino pneumococcico polisaccaridico puro
- Men ACWY: vaccino contro il meningococco A-C-W135-Y coniugato
- Men B: vaccino contro i meningococco B
- HPV: vaccino contro il papilloma virus
- Influenza: vaccino contro l'influenza stagionale
- Rotavirus: vaccino contro i rotavirus
- Ep A: vaccino contro il virus dell'epatite A

Nel primo anno di vita il bambino viene vaccinato per 7 malattie per 3 volte

* Nei figli di madri HBsAg positive, somministrare entro le prime 12-24 ore di vita, contemporaneamente alle Ig specifiche, la prima dose di vaccino. Il ciclo va completato con la 2° dose a distanza di 4 settimane dalla prima; a partire dalla 3° dose, che deve essere effettuata dal 61° giorno, si segue il calendario con il vaccino combinato esavalente.

** La terza dose va somministrata ad almeno 6 mesi di distanza dalla seconda. La quarta dose, l'ultima della serie primaria, va somministrata nel 5°-6° anno. È possibile anche utilizzare dai 4 anni la formulazione tipo adulto (dTpa) a condizione che siano garantite elevate coperture vaccinali in età adolescenziale.

*** I successivi richiami vanno eseguiti ogni 10 anni.

**** In riferimento ai focolai epidemici degli scorsi anni, si ritiene opportuno, oltre al recupero dei soggetti suscettibili in questa fascia di età (catch-up) anche una ricerca attiva dei soggetti non vaccinati (mop-up). Due dosi a distanza di tempo di 4-8 settimane.

^ Soggetti anamnesticamente negativi per varicella. Somministrazione di due dosi di vaccino a distanza di ≥ 1 mese l'una dall'altra.

^^ Bambini che inizino la vaccinazione nel corso del secondo anno di vita devono eseguire due dosi; qualora iniziassero nel corso del terzo anno è sufficiente una dose singola.

§ Dose singola. La vaccinazione con vaccino Men ACWY coniugato viene eseguita per coorte al 13°-15° mese di vita. Per la seconda coorte a 12-14 anni, si raccomanda che una dose di vaccino Men ACWY coniugato sia effettuata sia ai soggetti mai vaccinati in precedenza, sia ai bambini già immunizzati nell'infanzia con Men C o Men ACWY. Nei soggetti a rischio la vaccinazione contro il meningococco C può iniziare dal terzo mese di vita con tre dosi complessive, di cui l'ultima con

vaccino quadrivalente ACWY, dopo il compimento dell'anno di vita. i tuoi esami universitari
 ° Somministrare due dosi di vaccino 9-valente a 0 e 6 mesi tra 9 e 14 anni; tre dosi ai tempi 0, 2, 6 mesi nelle età successive. Per accelerare la campagna di prevenzione, è raccomandata una strategia multi coorte nelle femmine, e comunque il co-pagamento (social-price) per le categorie senza offerta gratuita.

°° Vaccinare con il vaccino stagionale, oltre ai soggetti a rischio previsti dalla Circolare Ministeriale, anche i bambini che frequentano stabilmente gli asili o altre comunità. Si raccomanda il progressivo abbassamento dell'età adulta per l'offerta universale fino ai 50 anni.

Vaccino 4cMenB nei soggetti dai 2 mesi ai 9 anni di età e vaccino 4cMenB o 2cMenB a partire dai 10 anni di età, con il numero di dosi indicato in scheda tecnica. Si sottolinea che in caso di co-somministrazione di Meningococco B + Vaccino MPR o MPRV dopo l'anno di vita dovrà essere effettuato un counselling ai genitori, spiegando la possibilità del verificarsi di febbre entro le prime ore dopo la vaccinazione (componente Men B) e anche dopo circa 10 giorni dalla stessa (componente MPRV).

Somministrazione raccomandata per età ad almeno una coorte di soggetti ≥60 anni e per rischio.

Raccomandato in offerta universale, co-somministrabile con tutti gli altri vaccini previsti per i primi mesi di vita.

Indicazioni per aree geografiche ad elevata endemia (2 coorti, 15/18 mesi & 12 anni). Offerta universale gratuita per bambino (0-14 anni) viaggiatore all'estero

15) Immunologia delle vaccinazioni. Controindicazioni alle vaccinazioni

Malattia	Rischio della malattia vs. vaccinazione	
	della malattia	del vaccino
Morbillo	Polmonite 1 su 20	Vaccino MPR: encefalite o reazione allergica grave 1 su 1.000.000
	Encefalite 1 su 2.000	
	Morte 1 su 3.000	
Parotite	Encefalite 1 su 300	1.000.000
	rosolia congenita: 1 su 4 se contratta a inizio gravidanza	
Rosolia		
Difterite	Morte 1 su 20	Vaccino DTP: pianto forte 1 su 100 (poi guarisce); convulsioni o shock 1 su 2000 poi guarisce.
Tetano	Morte 1 su 30	
Pertosse	Polmonite 1 su 8	Encefalopatia 1 su 500.000
	Encefalite 1 su 20 Morte 1 su 20	

In sintesi, prima della vaccinazione:

1. Effettuare anamnesi accurata
2. Non è necessario eseguire visita medica, nè misurare temperatura
3. Non sono necessari esami di laboratorio o accertamenti diagnostici, se non in particolari condizioni

Controindicazioni comuni a tutti i vaccini:

- Reazione allergica grave (anafilassi) dopo la somministrazione di una precedente dose
- Reazione allergica grave (anafilassi) a un componente del vaccino
- Solo temporaneamente:
 - Malattia acuta grave o moderata con o senza febbre

- Un tipo di vaccino anti-influenza è sconsigliato nella allergia grave al latte

Controindicazioni è ed i vaccini vivi e attenuati:

- Infezioni da HIV
- Immunodeficienze gravi (primitive, es: sindrome di DiGeorge come agenesia del timo, o secondarie, es: AIDS)
- Leucemia
- Trapianto di organi o di cellule staminali
- Terapia immunosoppressiva, antiblastica o radiante
- Gravidanza

Come tutti i farmaci, anche i vaccini possono causare delle reazioni avverse (→ le reazioni gravi causate dai vaccini sono rarissime).

Quando compare un evento avverso:

- Dopo un intervallo di tempo molto breve (minuti):
 - Anafilassi
 - Episodi sincopati
 - Crisi di ansia
- Dopo un intervallo di tempo lungo (ore o giorni):
 - Reazioni locali
 - Febbre

19) Principi generali di HTA

L'acronimo HTA indicatore termini in inglese:

- Healt = salute
- Technology = procedura, tecnica, struttura
- Assessment = valutazione

Quindi, HTA è una metodologia per valutare le prestazioni sanitarie erogate o da erogare al fine di poter pianificare e gestire in modo più appropriato l'assistenza ai cittadini.

La valutazione viene effettuata mediante:

- **Efficacy:** capacità di un intervento o di un farmaco di produrre un effetto desiderato in circostanze ideali (es: Mosquirix, primo vaccino contro la malaria: da prove di laboratorio dovrebbe proteggere dalla malaria al 100 %)
- **Effectiveness:** capacità di un intervento o di un farmaco di produrre un effetto desiderato nella pratica clinica (es: Mosquirix da prove su popolazione in Burkina Faso, Gabon, Ghana, Kenya, Malawi, Mozambico e Tanzania si è dimostrata una capacità di prevenire la malaria nei 12 mesi successivi alla vaccinazione del 56 %; bassa per un vaccino, ma pur sempre sufficiente a prevenire 280.000 decessi all'anno su 500.000 nella sola Africa)
- **Efficiency:** rapporto tra risorse impiegate per ottenere un obiettivo e obiettivo raggiunto (per Mosquirix i costi del vaccino e degli operatori che lo somministrano è altamente inferiore al costo di 280.000 vite risparmiate)

Il nostro sistema immunitario riconosce principalmente dal suo aspetto esterno l'invasore batterio o virus che entra nel nostro organismo e cerca di combatterlo. Il vaccino mostra al nostro sistema immunitario il batterio / virus vivo, ma attenuato o ucci

Anno	malattia	Meccanismo di azione del vaccino e sua composizione/contenuto
1796	vaiolo	Il medico inglese Edward Jenner inietta nel braccio di un bambino un estratto contenente virus vivo (non attenuato) del vaiolo delle vacche (vaiolo vaccino)
1885	rabbia	Il microbiologo francese Louis Pasteur attenua il virus della rabbia mediante vari passaggi nel cervello di coniglio e ne fa un vaccino
1923	tetano	G. Ramon inattiva la tossina tetanica con formolo. Questa detta anatossina costituisce il vaccino
1963	poliomielite	Albert Bruce Sabin, medico e virologo polacco naturalizzato statunitense, attenua il virus della poliomielite mediante passaggi in cellule non umane
1971	morbillo parotite rosolia	Maurice Hilleman, microbiologo USA attenua i virus di morbillo - rosolia - parotite e ne fa vaccino trivalente MPR (oggi MPRV)
1980 circa	influenza	Il virus è inattivato (ucciso) e nel vaccino è inserito intero o in singole frazioni di superficie (split)
1991/ 92	epatite virale B	Il <i>saccharomyces cerevisiae</i> (lievito di birra) opportunamente modificato dalla ingegneria genetica con un plasmide produce particelle dell'antigene di superficie del virus dell'epatite B (HBsAg), che costituiscono il vaccino
2014	meningite C	Parti della superficie del meningococco sono coniugate (=attaccate) ad una proteina del batterio della difterite allo scopo di indurre una risposta immunitaria
2020	Covid 19	L'RNA messaggero che porta l'informazione per la fabbricazione della proteina di superficie del COVID 19 detta Spike, è inserita in una particella lipidica ed iniettata. I ribosomi delle nostre cellule (qualsiasi tipo) leggono l'RNA messaggero, sintetizza