

REGIONE PUGLIA

PIANO REGIONALE DELLA
PREVENZIONE

TRIENNIO 2005-2007

Il Piano Regionale della Prevenzione della Regione Puglia è definito ai sensi della Legge 138/2004 e dell'Intesa Stato-Regioni e Province Autonome del 23 Marzo 2005 ed è stato formulato secondo le indicazioni contenute nella Guida alla presentazione dei progetti.

Il Programma è articolato in tre sezioni:

PRIMA SEZIONE

PREVENZIONE DEL RISCHIO CARDIOVASCOLARE

PREVENZIONE DELLE COMPLICANZE DEL DIABETE

SECONDA SEZIONE

SCREENING ONCOLOGICI:

⇒ SCREENING DEL CANCRO DELLA CERVICE UTERINA

⇒ SCREENING DEL CANCRO DELLA MAMMELLA

⇒ SCREENING DEL CANCRO COLORETTALE

TERZA SEZIONE

VACCINAZIONI

Entro il 31.12.2005 la Regione Puglia predispose il Piano della Prevenzione degli incidenti.

PRIMA SEZIONE

Questa sezione riguarda i progetti regionali per:

ALLEGATO A

PREVENZIONE DEL RISCHIO CARDIOVASCOLARE

ALLEGATO B

PREVENZIONE DELLE COMPLICANZE DEL DIABETE

ALLEGATO A

PREVENZIONE DEL RISCHIO CARDIOVASCOLARE

Il contesto epidemiologico Regionale

Nel complesso, le malattie del sistema cardiocircolatorio rappresentano più del 10% delle cause di ricovero totali nella Regione.

Ricoveri per patologia cardiovascolare - totale, IMA e ipertensione arteriosa - in regime di ricovero ordinario e day hospital, per anni 1998 - 2003.

Causa	1998		1999		2000		2001		2002		2003	
	O	D. H.	O	D. H.	O	D. H.	O	D. H.	O	D. H.	O	D. H.
Malattie del sistema cardiocircolatorio	101.824	15.570	101.266	19.961	101.021	22.280	99.318	20.638	97.124	14.651	94.483	13.937
<i>Ipertensione arteriosa</i>	<i>14.555</i>	<i>11.107</i>	<i>13.348</i>	<i>14.365</i>	<i>12.588</i>	<i>15.707</i>	<i>12.060</i>	<i>14.803</i>	<i>10.577</i>	<i>11.861</i>	<i>8.694</i>	<i>11.320</i>
<i>Infarto del miocardio</i>	<i>4.462</i>	<i>8</i>	<i>4.452</i>	<i>33</i>	<i>4.544</i>	<i>19</i>	<i>4.817</i>	<i>11</i>	<i>5.078</i>	<i>3</i>	<i>5.171</i>	<i>4</i>

A fronte della riduzione generale dei tassi di ospedalizzazione, che si registra anche per le malattie dell'apparato cardiovascolare nel loro insieme, il numero di ricoveri per infarto del miocardio ha mostrato un lieve aumento nell'ultimo triennio.

Studi di distribuzione geografica hanno evidenziato come, nella fascia d'età 50-69 anni, si mette in evidenza una maggiore frequenza nel basso Salento, nella provincia di Brindisi, a Taranto città, in gruppo di comuni dell'entroterra a nord di Bari, a Foggia e in alcuni comuni del suo entroterra.

Nella fascia d'età >69 anni si evidenzia sempre il basso Salento, la città di Foggia insieme ad alcuni comuni limitrofi ed un gruppo di comuni dell'entroterra a sud di Bari.

I tassi standardizzati di mortalità per infarto acuto del miocardio distinti per comune di residenza, evidenziano aree di maggiore aggregazione nella provincia di Brindisi e nei piccoli comuni del subappennino dauno. Sono inoltre evidenziati alcuni comuni sparsi nel basso Salento e un gruppo di tre comuni al confine fra le province di Bari e Taranto.

Tassi di mortalità per infarto per 10.000 in Puglia, specifici per classe d'età e sesso, negli anni 1998-2001

Infarto		Anno				Periodo
classe d'età	sezzo	1998	1999	2000	2001	1998-2001
15-34	F	-	-	0,02	-	0,00
	M	0,05	0,10	0,05	0,07	0,07
35-59	F	0,55	0,55	0,61	0,55	0,56
	M	2,43	2,57	2,20	2,59	2,45
60-79	F	8,45	9,09	8,65	8,81	8,75
	M	15,38	18,33	17,96	16,06	16,93
80-oltre	F	30,53	33,77	39,02	36,00	34,83
	M	51,61	48,83	55,78	54,98	52,80
Totale		3,86	4,23	4,31	4,14	4,14

Nell'ambito del Progetto Cuore, condotto dall'Istituto Superiore di Sanità (I.S.S.), l'indagine circa i fattori di rischio cardiovascolare in Puglia, eseguito sulla popolazione di età compresa tra 35 e 69 anni, evidenziano quanto segue.

Pressione Arteriosa

Negli uomini il valore medio della pressione arteriosa sistolica (massima) è pari a 133 mmHg, nelle donne a 134 mmHg. Negli uomini il valore medio della pressione arteriosa diastolica (minima) è pari a 83 mm Hg nelle donne è 82 mmHg.

Secondo le classificazioni dei pazienti previste dall'I.S.S., il 26% degli uomini e il 35% delle donne è iperteso (pressione arteriosa uguale o superiore a 160/95 mmHg oppure sotto trattamento specifico); il 16% degli uomini e il 9% delle donne è in una condizione a rischio, in cui il valore della pressione sistolica è compreso fra 140 e 159 mmHg e quello della diastolica è compreso fra 90 e 95 mmHg.

Colesterolemia

Negli uomini il valore medio della colesterolemia è 204 mg/dl, nelle donne è 181 mg/dl. Negli uomini il valore medio della HDL-colesterolemia è di 49 mg/dl, nelle donne di 50 mg/dl. Il 18% degli uomini e il 16% delle donne ha una ipercolesterolemia (valore uguale o superiore a 240 mg/dl), mentre il 33% degli uomini e il 25% delle donne è in una condizione di rischio, presentando il valore della colesterolemia compreso fra 200 e 239 mg/dl.

Sedentarietà

Il 49% degli uomini e il 63% delle donne non svolge alcuna attività fisica durante il tempo libero.

Fumo

Il 33% degli uomini fuma in media 19 sigarette al giorno, contro il 17% delle donne che ne fuma 12 in media al giorno.

Obesità

Il 16% degli uomini e il 34% delle donne è obeso e ha in media un indice di massa corporea di 27 per gli uomini e 28 per le donne.

Glicemia

Negli uomini il valore medio della glicemia è 94 mg/dl, nelle donne è di 92 mg/dl.

L'8% degli uomini e il 9% delle donne è diabetico (glicemia superiore a 126 mg/dl), mentre il 7% degli uomini e il 5% delle donne è in una condizione di rischio, in cui il valore della glicemia è compreso fra 110 e 125 mg/dl.

Obiettivi Generali di Piano

Diffusione della carta del rischio cardiovascolare nella popolazione pugliese di 35 -69 anni

Piano operativo

1) Definizione del contesto

Il piano regionale di diffusione della carta del rischio cardiovascolare prevede la costituzione di un Coordinamento Regionale di Progetto (CRP) costituito da un rappresentante dell'Assessorato, dell'ARES, dell'OER ed un MMG con compiti di indirizzo e monitoraggio del progetto.

Nell'ambito della trattativa regionale per l'applicazione dell'accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con i Medici di Medicina Generale, sono individuate le modalità organizzative e le risorse per la realizzazione del progetto di prevenzione del rischio cardiovascolare.

A livello di ciascuna azienda territoriale viene costituita una Unità Aziendale di Progetto (UAP) costituita da un medico del Dipartimento di Prevenzione, da un MMG e da un medico del Distretto.

2) Valutazione del rischio cardiovascolare globale assoluto

Tale valutazione viene ripetuta a distanza di almeno un anno dalla prima. I dati relativi a ciascun paziente sono registrati su una scheda in formato elettronico secondo un formato predisposto dal Coordinamento Regionale di Progetto (CRP) ed inviati mensilmente all'OER.

3) Gestione del rischio

La gestione del rischio è affidata all'intervento del MMG secondo le linee guida e la documentazione prodotta dal CCM.

I MMG che aderiscono al progetto somministrano la carta del rischio cardiovascolare ai propri pazienti di età compresa tra 35 e 69 anni ed effettuano la valutazione del rischio cardiovascolare secondo l'algoritmo del progetto cuore, dopo aver raccolto il consenso informato del paziente al trattamento dei dati personali.

La UAP individua, nel rispetto delle indicazioni regionali, il percorso per la gestione del rischio cardiovascolare, individuando tutti i servizi e le unità operative interessate al controllo dei fattori di rischio modificabili.

4) Formazione

Il CPR approva il piano di formazione regionale per il personale coinvolto nella prevenzione individuale del rischio cardiovascolare, i cui contenuti essenziali fanno riferimento: alla prevenzione in ambito cardiovascolare, al calcolo del rischio, al rischio globale assoluto, ai trattamenti terapeutici, al counseling.

Il piano di formazione regionale è strutturato in modo da garantire l'applicazione delle linee guida messe a punto dal CCM, la raccolta dati secondo modalità predefinite ed una organizzazione in grado di assicurare il raggiungimento degli obiettivi di progetto.

5) Monitoraggio della applicazione del piano

L'unità aziendale di progetto garantisce lo svolgimento del Progetto sul territorio della AUSL e funge da interfaccia fra AUSL e unità di coordinamento regionale in ogni fase del programma. L'unità di monitoraggio fornisce tutti i dati disponibili per la valutazione dello stato di avanzamento del progetto.

Il monitoraggio dell'applicazione del piano fa riferimento ai seguenti indicatori:

- proporzione di medici generali che adottano la stima del rischio globale assoluto nella loro pratica;
- attività di formazione specifica;
- proporzione di popolazione 35-69 anni che riceve la stima del rischio globale assoluto
- proporzione dei pazienti rivalutati a distanza di un anno

Il CRP individua per ciascun indicatore il risultato atteso alla fine del primo periodo di attuazione.

Modalità di coordinamento centrale presso la Regione

Il coordinamento regionale del Progetto definisce le modalità operative per le attività di monitoring ed audit.

Tempi

Azioni	Semestri					
	1	2	3	4	5	6
Costituzione comitato scientifico regionale						
Formazione degli operatori						
Arruolamento dei MMG						
Arruolamento dei pazienti						
Costruzione del registro pazienti						
Valutazione degli indicatori fondamentali di processo e di esito						
Riunioni periodiche tra MMG, OER, Dip di Prevenzione						
Reportistica						
Monitoraggio						

Costi

	1° anno	2° anno	3° anno
Formazione del personale	200.000		
Manutenzione e funzionamento software	45.000	45.000	45.000
Reportistica	25.000	25.000	25.000
Monitoraggio e auditing	25.000	25.000	25.000
Elaborazione dati	50.000	50.000	50.000
Personale medico arruolato	3.655.000	3.655.000	3.655.000
Totale	4.000.000	3.800.000	3.800.000

ALLEGATO B

PREVENZIONE DELLE COMPLICANZE DEL DIABETE

Il contesto regionale

Il diabete mellito è una patologia cronica a larghissima diffusione in tutto il mondo. Secondo l'OMS, l'ultima stima del numero di diabetici nel mondo è di circa 177 milioni di persone. La prevalenza di questa malattia è però in aumento e l'OMS prevede che, entro il 2025, il numero di diabetici potrebbe raddoppiare.

L'Osservatorio Epidemiologico Regionale ha condotto uno studio per definire, sia pur a livello di stima, la prevalenza di soggetti diabetici nella Regione Puglia.

Sono stati utilizzati, a tale scopo, tre archivi: l'archivio SDO, l'elenco degli esenti ticket e il database delle prescrizioni farmaceutiche (antidiabetici orali e insulina).

Sono stati presi in considerazione tutti gli archivi riferiti all'anno 2003. Per gli archivi SDO e Farmaceutica sono stati eliminati i record ripetuti.

Nella tabella 1 è indicata la numerosità degli archivi selezionati.

Tabella 1. Fonti utilizzate per la stima della prevalenza del diabete. Anno 2003.

Archivio fonte	Totale record	Record presenti dopo rimozione doppi
Schede di dimissione ospedaliera	64.393	45.935
Esenti ticket	136.942	136.942
Farmaceutica. Antidiabetici orali	208.405	37.992
Farmaceutica. Insulina	1.035.277	160.060
Totale	1.445.017	380.945

Gli archivi ottenuti, dopo la rimozione dei record ripetuti all'interno di ciascun archivio, sono stati linkati utilizzando come chiave unica di linkage il codice fiscale. Dalla verifica operata dall'incrocio degli archivi sono infine risultati 215.416 record singoli, rappresentanti il totale dei pazienti presenti in almeno un archivio.

La prevalenza così stimata di pazienti diabetici risulta essere pari al **5,4%** dell'intera popolazione pugliese.

Le variazioni registrate nelle cinque province sono piuttosto limitate, fatta esclusione per la provincia di Foggia, dove il valore risulta superiore di circa 3 punti percentuali rispetto la media regionale. Osservando la distribuzione percentuale nelle diverse classi di età, si osserva come la maggior parte dei casi sia concentrato in pazienti di età compresa fra 60 e 79 anni, con una leggera predominanza del sesso femminile.

Lo studio Quadri in Puglia (Qualità dell'Assistenza alle persone Diabetiche delle Regioni Italiane)

La qualità dell'assistenza e la gestione integrata sul territorio della malattia diabetica sono ritenute condizioni fondamentali per un'efficace prevenzione delle complicanze ed il miglioramento della qualità di vita dei pazienti. Gran parte degli studi realizzati in Italia in materia sono limitati a soggetti che frequentano i centri diabetologici o i medici di famiglia ed hanno coperto aree geografiche limitate. Lo studio QUADRI si propone di analizzare il problema utilizzando il punto di vista del paziente. Obiettivi dello studio sono: descrivere le caratteristiche socio-demografiche del campione, la frequenza delle complicanze e i relativi fattori di rischio, i modelli di assistenza e di follow-up clinico realizzati dalle strutture preposte, l'aderenza alle linee guida in uso in Italia, le conoscenze sulla malattia, le misure comportamentali e terapeutiche intraprese dai pazienti stessi per controllare la malattia oltre che la loro percezione sulla qualità dell'assistenza erogata. Per ragioni di praticità ed economia di esecuzione, lo studio si è limitato a studiare le persone con diabete fra i 18 e i 64 anni, che costituiscono circa il 50% della popolazione dei diabetici in Italia.

Si stima che in Puglia ci siano almeno 71000 diabetici tra i 18 e i 64 anni. Gli iscritti nella stessa fascia d'età nelle liste di esenzione ticket, alla fine del 2003 erano 65091. Usando un metodo sviluppato dall'Organizzazione Mondiale della Salute, è stato selezionato un campione rappresentativo della popolazione delle persone con diabete e gli operatori sanitari dei distretti della Regione hanno effettuato le 210 interviste previste.

Nel 37% dei casi la diagnosi di diabete è stata effettuata prima dei 40 anni e nel 50% dei casi la malattia dura da 5 anni o più. Per la maggioranza 52% il principale erogatore di cure è il centro diabetologico, seguito dal Medico di Medicina Generale 43%. La terapia più comune, 66% dei casi, è rappresentata dagli antidiabetici orali da soli; il 24% fa uso di insulina (da sola o associata ad antidiabetici orali). Il 22% ha sofferto di almeno una complicanza; le più frequenti sono la retinopatia diabetica (24%) e la cardiopatia ischemica (16%). Meno rappresentate invece, nella nostra popolazione, sono le complicanze renali (6%), ictus (1%), e amputazioni (1%). Quasi uno su cinque riferisce di essere stato ricoverato nell'ultimo anno (23%).

In rapporto a tutto ciò il 39% degli intervistati ritiene appena sufficiente o cattivo il proprio stato di salute.

Sono stati identificati diversi fattori di rischio che aumentano le complicanze e la mortalità fra i diabetici: il 51% del campione riferisce di avere ipertensione arteriosa; il 5% degli ipertesi non è in terapia. Il 45% dei diabetici riferisce di avere il colesterolo alto: il 20% di questi non è in terapia. Il 36% fumava al momento della diagnosi ed il 24% fuma ancora al momento dell'intervista. Solo il 26% del campione ha un peso corporeo normale, il 37% è in sovrappeso mentre gli obesi sono il 38%. Ciononostante il 36% del campione in studio non svolge alcuna attività fisica.

L'aderenza delle pratiche assistenziali alle linee guida è essenziale per prevenire le complicazioni e migliorare la qualità della vita. In rapporto agli standard indicati nelle linee guida, i risultati dello Studio Quadri dimostrano che meno della metà (47%) dei pazienti ha fatto almeno una visita approfondita dal Medico di Medicina Generale o presso il centro diabetologico nell'ultimo semestre. Nell'ultimo anno solo il 54% ha effettuato un esame del fondo oculare, il 42% un controllo accurato dei piedi ed il 44% ha ricevuto la vaccinazione anti-influenzale. Negli ultimi quattro mesi l'emoglobina glicosilata (calcolata sul 37% della sottopopolazione che conosce l'esame) è stata eseguita nel 59% dei diabetici. Il 59% dei diabetici in trattamento insulinico pratica l'autocontrollo glicemico domiciliare almeno una volta al giorno. Tra i soggetti a rischio cardiovascolare, solo il 15% assume ASA come prevenzione primaria.

È stato costruito un indice composito sulla base degli 8 principali indicatori di aderenza alle linee guida, dando un punteggio alla realizzazione complessiva della serie di controlli e test previsti per i pazienti. Solo il 5% del campione realizza tutti e 8 i controlli con la frequenza prevista, il 47% ne realizza fra 5 e 7, il 46% dei pazienti fra 1 e 4, e il 3% non fa nessuno degli 8 controlli considerati importanti per la prevenzione delle complicanze.

La partecipazione attiva del paziente all'autogestione del diabete è il punto di forza per la riuscita di qualsiasi strategia assistenziale. In termini di informazione, educazione e comportamenti solo 50 diabetici su 100 hanno dichiarato di conoscere l'importanza del controllo giornaliero dei piedi, essenziale per prevenire le complicanze a carico del piede; tra questi, solo la metà (52%) esegue l'auto-ispezione giornaliera. Per il fumo di sigaretta, quasi tutti i pazienti fumatori attuali (92%) hanno ricevuto il consiglio di smettere di fumare, tuttavia il 24% dei diabetici (valore simile a quello riscontrato nella popolazione generale) continua a fumare. Il 75% dei pazienti in studio è risultato in eccesso di peso: molti (68%) sanno di esserlo, il 96% di questi ha ricevuto consiglio di dimagrire; di questi il 64% (6 su 10 pazienti), sta facendo qualcosa per perdere peso. Il 79% del campione esaminato ha ricevuto informazioni sull'importanza dell'attività fisica regolare (che ha benefici effetti sul controllo della glicemia e su altri fattori di rischio - ipertensione, dislipidemia, sovrappeso), di questi il 64% svolge abitualmente un'attività fisica efficace (almeno 3-4 volte alla settimana per almeno 30 minuti). La grande maggioranza dei diabetici (circa il 90%) ritiene che i

servizi abbiano orari adeguati, che i locali siano facilmente accessibili e puliti, che gli operatori sanitari siano cortesi e disponibili, pronti all'ascolto e chiari nelle spiegazioni, senza differenze significative fra gli ambulatori dei Medici di Medicina Generale e dei Centri Diabetologici. Per quanto riguarda l'organizzazione complessiva dei Servizi, il 79% dei pazienti con diabete ne è soddisfatto. Si evidenzia comunque che nei Centri Diabetologici, il 62% dei diabetici deve aspettare più di un'ora prima di ottenere una prestazione, nonostante il 75% dei Centri lavori su appuntamento.

I dati dello studio QUADRI mostrano che la nostra Regione deve tendere ad integrare l'assistenza al diabete attraverso il disease-management e il case-management, supportato da un monitoraggio dei più rilevanti indicatori di qualità delle cure.

Nessuna strategia assistenziale può essere veramente efficace senza una forte partecipazione del paziente nella gestione del diabete. Lo studio suggerisce la necessità di migliorare la competenza del paziente, in particolare con l'informazione e l'educazione realizzate con metodi appropriati (counselling e promozione sanitaria individuale), efficaci, tendenti non solo a favorirne la partecipazione nella gestione della malattia (conoscenza dell'emoglobina glicata, controllo dei piedi, gestione dell'ipoglicemia, mantenimento di un peso corporeo adeguato), ma anche nella promozione di stili di vita sani (abbandono del fumo, controllo dell'obesità, incentivazione dell'attività fisica).

L'aderenza alle linee guida per la realizzazione dei controlli del paziente ha mostrato di ridurre l'incidenza delle complicazioni. I dati dello studio suggeriscono che questa aderenza nella nostra Regione è ancora insufficiente. È quindi necessario formalizzare le linee guida per il follow-up clinico e il trattamento, favorirne la diffusione e l'uso, sensibilizzare MMG e CD riguardo a importanza e interpretazione dei controlli, valutare, infine, la loro aderenza alle linee guida.

Obiettivi Generali di Piano:

- Gestione integrata dei pazienti diabetici tra MMG e la rete dei Servizi specialistici di diabetologia e malattie del metabolismo presenti in Puglia
- Formulazione di linee guida condivise e codificate
- Identificazione di indicatori di processo e di esito
- Sistema di raccolta comune dei dati clinici
- Valutazione delle criticità della gestione integrata del paziente diabetico

Piano operativo

Il progetto viene realizzato a livello di ogni singola Azienda territoriale a cura della Unità Aziendale di Progetto (UAP) costituita da un medico del Dipartimento di Prevenzione, un MMG, un medico diabetologo ed un medico del Distretto.

I MMG e i centri diabetologici sono individuati in base alla disponibilità e alla possibilità di attuare concretamente la gestione integrata dei pazienti diabetici coinvolti.

Le unità operative sono identificate, sulla base dei requisiti richiesti dal progetto, ed in accordo con il Comitato Regionale di Progetto (CRP), costituito da un rappresentante dell'Assessorato, dell'ARES, dell'OER, uno specialista diabetologo ed un MMG con compiti di indirizzo e monitoraggio del progetto.

La partecipazione al progetto è su base volontaria. I medici che aderiscono si impegnano a:

- partecipare agli eventi formativi programmati
- arruolare almeno il 25% dei pazienti diabetici in carico, nel primo anno di attuazione del progetto
- valutare con periodicità semestrale il grado di attuazione del programma di follow up nei pazienti arruolati
- inviare i dati relativi ai pazienti arruolati, in forma elettronica, all'OER per la valutazione degli indicatori

I pazienti sono reclutati in modo opportunistico dai MMG e dai centri diabetologici in base ai seguenti criteri di inclusione: persone con diabete di entrambi i sessi, di età compresa tra 20 e 75 anni, che diano il loro consenso alla partecipazione al progetto. Non sono inclusi pazienti con patologie concomitanti gravi che possano precludere la partecipazione al progetto (es: neoplasie in stadio avanzato, altre gravi patologie endocrine, autoimmunità, trattamenti con steroidi o farmaci immunosoppressori, gravi turbe psichiche, non autosufficienza). Si prevede un follow-up di tre anni.

La raccolta delle informazioni necessarie al monitoraggio del progetto avviene attraverso una cartella personale (diario) del paziente in cui sono riportati i dati clinici fondamentali per la gestione integrata. Il paziente porta con sé il diario ad ogni visita programmata.

Contestualmente all'arruolamento i MMG ed i Diabetologi valutano la disponibilità di un set minimo di dati relativi al follow-up del paziente diabetico (vedi riquadro). In questo modo è possibile ottenere, fin dalla fase di reclutamento, gli elementi su cui basare immediate azioni di miglioramento del processo di cura del paziente diabetico da attuare fin dal momento dell'arruolamento.

Minimum data set per il follow up dei pazienti arruolati:

- emoglobina glicata (negli ultimi 6 mesi)
- profilo lipidico (colesterolo totale, colesterolo HDL, trigliceridi) (negli ultimi 12 mesi)
- pressione arteriosa (negli ultimi 6 mesi)
- cretinemia (negli ultimi 12 mesi)
- proteinuria (negli ultimi 6 mesi)
- microalbuminuria (negli ultimi 12 mesi)
- dato fumo (sì/no) (negli ultimi 12 mesi)
- BMI (negli ultimi 6 mesi)
- Rischio CV valutato mediante le carte del rischio ISS (negli ultimi 12 mesi)
- Dato anamnestico relativo ad eventuali pregressi eventi cardio-vascolari (angina, infarto) (sì/no)
- Dato anamnestico relativo ad eventuali pregressi eventi cerebro-vascolari (TIA, RIND, Ictus) (sì/no)
- Vaccinazione antinfluenzale effettuata nel corso dell'ultima campagna vaccinale (sì/no)
- Trattamento antiaggregante (sì/no)
- Trattamento con ipoglicemizzanti orali (sì/no)
- Trattamento insulinico (sì/no)
- Trattamento ipotensivo (sì/no)
- Trattamento ipolipemizzante (sì/no)

Al termine del progetto sono rivalutati gli stessi parametri in modo da documentare le azioni rivolte al miglioramento delle cure sia in termini di processo (disponibilità del dato) che di esito (valore del dato).

Indicatori di processo

- N° di pazienti reclutati / Totale pazienti diabetici in carico
- N° di pazienti arruolati con dato di pressione arteriosa registrato negli ultimi 6 mesi/ Totale pazienti arruolati
- N° di pazienti arruolati con dato di emoglobina glicata registrata negli ultimi 6 mesi/ Totale pazienti arruolati
- N° di pazienti arruolati con dato di colesterolo totale registrato negli ultimi 12 mesi/ Totale pazienti arruolati

- N° di pazienti arruolati con dato di creatininemia registrato negli ultimi 12 mesi/ Totale pazienti arruolati
- N° di pazienti arruolati con dato di microalbuminuria registrato negli ultimi 12 mesi/ Totale pazienti arruolati
- N° di pazienti arruolati con dato di BMI registrato negli ultimi 6 mesi/ Totale pazienti arruolati
- N° di pazienti arruolati con dato di rischio CV assoluto (ISS) registrato negli ultimi 12 mesi/ Totale pazienti arruolati

Indicatori di esito

- N° di pazienti arruolati con ultimo valore registrato di PA \leq 130/80 / Totale pazienti arruolati
- N° di pazienti arruolati con ultimo valore registrato di emoglobina glicata \leq 7% / Totale pazienti arruolati
- N° di pazienti arruolati con ultimo valore registrato di colesterolo totale \leq 190 mg/dl / Totale pazienti arruolati
- N° di pazienti arruolati vaccinati per l'influenza nel corso dell'ultima campagna vaccinale / Totale dei pazienti arruolati

È avviata la sperimentazione di un sistema informatizzato di raccolta dei dati clinici fondamentali condiviso da MMG e centri diabetologici, facendo riferimento alle specifiche del protocollo di intesa AMD – SID – SIMG.

Tutti i dati relativi alla gestione del progetto sono centralizzati presso l'Osservatorio Epidemiologico Regionale per il monitoraggio del progetto attraverso la valutazione degli indicatori di processo e di esito.

Formazione

Il CRP approva il piano di formazione regionale degli operatori partecipanti ed il piano di attività educativo-formative rivolte ai pazienti .

Il piano di formazione regionale è strutturato in modo da garantire l'applicazione dei pacchetti formativi predisposti dal CCM.

Sequenza operativa

- costituzione del Comitato Regionale di Progetto (CRP)
- costituzione delle Unità Aziendali di Progetto (UAP)

- formazione degli operatori (MMG e Specialisti) e condivisione delle linee guida (diagnostico / terapeutiche / organizzative)
- definizione di indicatori fondamentali di processo e di esito
- definizione della partecipazione dei Medici di Medicina Generale e dei Servizi di Diabetologia al progetto
- arruolamento degli assistiti ed acquisizione del consenso informato.
- costruzione del registro dei pazienti.

Monitoraggio

Per tutta la durata del progetto la UAP garantisce lo svolgimento del Progetto sul territorio della AUSL e funge da interfaccia fra AUSL e unità di coordinamento regionale in ogni fase del programma. La UAP deve anche fornire tutti i dati disponibili per la valutazione dello stato di avanzamento del progetto.

Modalità di coordinamento centrale presso la Regione

Il Coordinamento Regionale del Progetto (CRP) definisce le modalità operative per le attività di monitoring ed audit.

Tempi

Azioni	Semestri					
	1	2	3	4	5	6
Costituzione comitato scientifico regionale						
Costituzione delle unità operative territoriali						
Formazione degli operatori (MMG e Specialisti) e condivisione delle linee guida						
Arruolamento dei MMG e dei Centri di Diabetologia						
Arruolamento dei pazienti diabetici. Firma del consenso informato						
Costruzione del registro pazienti						
Valutazione degli indicatori fondamentali di processo e di esito						
Riunioni periodiche fra MMG, diabetologi ed OER						
Reportistica						
Monitoraggio						

Costi

	1° anno	2° anno	3° anno
Formazione del personale	200.000		
Manutenzione e funzionamento software	45.000	45.000	45.000
Reportistica	25.000	25.000	25.000
Monitoraggio e auditing	25.000	25.000	25.000
Elaborazione dati	50.000	50.000	50.000
Personale coinvolto	2.155.000	2.155.000	2.155.000
Totale	2.500.000	2.300.000	2.300.000

SECONDA SEZIONE

SCREENING ONCOLOGICI

Questa sezione riguarda i progetti regionali per gli screening oncologici e si articola in tre Progetti:

ALLEGATO C

PROGETTO DI ATTIVAZIONE DI UN PROGRAMMA DI SCREENING CERVICALE
(Integrato con un progetto per il triage HPV-DNA)

ALLEGATO D

PROGETTO DI ATTIVAZIONE DI UN PROGRAMMA DI SCREENING MAMMOGRAFICO

ALLEGATO E

PROGETTO DI ATTIVAZIONE DI UN PROGRAMMA DI SCREENING DEL CARCINOMA
DEL COLON-RETTO

ALLEGATO C

PROGETTO DI ATTIVAZIONE DI UN PROGRAMMA DI SCREENING CERVICALE DELLA REGIONE PUGLIA Integrato con un progetto per il triage HPV-DNA

(ai sensi della Legge 138/2004 e dell'Intesa Stato-Regioni e Province Autonome del 23 Marzo 2005)

PRIMA PARTE

DESCRIZIONE DEI PUNTI CRITICI A LIVELLO REGIONALE

La Deliberazione CIPE n.61/99 ha previsto l'assegnazione di fondi utilizzati dalla Regione Puglia – Assessorato Sanità – anche per la realizzazione di due progetti di durata triennale diretti a coinvolgere tutte le Aziende Sanitarie (AUSL), le Aziende Ospedaliere e gli I.R.C.C.S. del territorio:

- a) intervento di diagnosi precoce del carcinoma mammario
- b) **screening di popolazione dei tumori della sfera genitale femminile**; approvati con delibera della Giunta Regionale n.1509 del 19/11/99.

Con deliberazione dirigenziale n.309 del 29/10/1999/Legge n.662/97 art. 34 e 34bis la Regione ha istituito il Comitato Regionale di Coordinamento, di natura tecnico-scientifica e ha altresì previsto i Comitati di Coordinamento delle AUSL, costituiti da un Dirigente di Distretto Socio-Sanitario, un Ginecologo, un Anatomopatologo o un biologo-citologo, un esperto di informatica, con lo scopo di coordinare le attività locali e stilare, sulla base delle direttive regionali i sottoprogetti operativi.

Il Comitato per lo screening cervicale, tra le sue prime azioni, ha stabilito una ricognizione di tutte le strutture disponibili sul territorio: Consultori 165, Ambulatori 31, Reparti Ospedalieri 46, Servizi di Anatomia Patologica 14, Unità di screening 255, Unità di sola lettura 14; del personale quali: Ginecologi 558, Ostetriche 432, Anatomo patologi 26, Citotecnici 17, Colposcopisti 143, Biologi 26, Tecnici 4, Medici di Medicina Generale; nonché le dotazioni strumentali in termini di microscopi multivisione, coloratori, colposcopi, computers, ecc. Il Comitato Regionale ha, quindi, stilato le Linee-Guida del programma di screening (come riportate nella Terza Parte).

Sulla base delle informazioni acquisite ed in funzione della popolazione bersaglio (donne di età 25-64 anni) di ciascuna AUSL, con delibera della Giunta Regionale n.1378 del 30/10/2000 sono stati definiti i criteri di riparto e assegnazione alle AUSL della quota parte per il I anno di attivazione del progetto.

Nella Delibera della Giunta Regionale n.1391 del 5/10/2001 è stata determinata l'approvazione del piano attuativo del progetto e individuate le somme da destinare alla formazione del personale, compresi i Corsi di formazione e il Convegno Regionale (Bari, 5-7 Luglio 2003), alla

Informatizzazione, alla Pubblicità e alle spese di gestione, con l'istituzione di un sito web dedicato all'informazioni sul pap-test e allo stato di aggiornamento dello screening.

Con successive deliberazioni sono, poi, state assegnate le quote per il II e III anno sulla base di relazioni inviate alla Regione da parte dei Direttori Generali di AUSL e delle informazioni, quali risorse di personale e strumentali fornite dalla AUSL anche a seguito del progetto pilota di screening per la valutazione della fattibilità e dei punti critici, partito nell'ottobre del 2003.

I dati epidemiologici per il cancro della cervice uterina sono stati rilevati dalle SDO e dai registri di mortalità, essendo ancora in fase di realizzazione il Registro tumori, mentre la popolazione bersaglio è stata determinata in base ai dati ISTAT ed a quelli dell'anagrafe degli assistiti disponibile nel Sistema Informativo Regionale.

Sono stati svolti con regolarità incontri tra i Comitati di coordinamento aziendali e il Comitato Regionale, nonché attuate iniziative di formazione e aggiornamento per tutto il personale, medico, paramedico ed amministrativo coinvolto nello screening.

E' stato progettato un sistema informativo ad hoc in grado di rilevare la copertura del programma di screening e gli indicatori di performance e di risultato. A tal fine è già stata bandita a livello regionale una gara, sulla base del progetto informatico già approvato dal Comitato Regionale, per l'attribuzione del software e dell'hardware adeguato.

E' stato, altresì, predisposto un programma per la verifica della qualità, nonché attività per la promozione alla partecipazione della popolazione allo screening.

Dallo studio pilota è emersa la necessità di sollecitare più adeguatamente la popolazione bersaglio al fine di migliorarne l'adesione, di incrementare le strutture ed il personale dei servizi di anatomia patologica e citologia sul territorio, migliorare il sistema informativo regionale con il collegamento ai sistemi informativi per lo screening e l'adeguamento dello stesso alle nuove tecnologie.

SECONDA PARTE

DESCRIZIONE DELLA SITUAZIONE LOCALE E IDENTIFICAZIONE DEI PUNTI CRITICI

Lo screening ha estensione regionale e la seguente tabella riporta la popolazione bersaglio di età compresa tra 25-64 anni della Regione, suddivisa per AUSL (dato aggiornato al 31/12/2003):

AUSL BA/1	65.397	AUSL BA/5	66.879	AUSL FG/3	68.957
AUSL BA/2	77.258	AUSL BR/1	110.986	AUSL LE/1	127.367
AUSL BA/3	58.543	AUSL FG/1	56.949	AUSL LE/2	93.177
AUSL BA/4	164.870	AUSL FG/2	56.491	AUSL TA/1	161.833

Il totale della popolazione per i tre anni è di 1.108.707 donne, con la previsione di invitare circa 350.000 donne all'anno.

I progetti sono effettuati in base alle Linee Guida stabilite dal Comitato di Coordinamento Regionale (Parte III), sfruttando le esperienze, dove esistenti, delle realtà di AUSL.

A livello territoriale il Comitato di coordinamento aziendale, sulla base degli indirizzi del coordinamento regionale, svolge la pianificazione, la gestione degli inviti, nonché il richiamo dei non rispondenti, l'esecuzione del pap-test, l'invio ai centri di secondo livello diagnostico e predisporre il piano terapeutico e di follow-up. Inoltre, gestisce le attività di controllo di qualità e convoglia i dati locali verso il server centrale, secondo quanto stabilito dal flusso informativo individuato dal Comitato Regionale, che in collaborazione con l'Osservatorio Epidemiologico Regionale sovrintende allo screening.

Dall'analisi dei dati, nonché dai risultati dello studio pilota, sono emerse alcune criticità organizzative che riguardano prevalentemente la carenza di personale addetto alla lettura della citologia, la necessità di integrare le dotazioni strumentali e di aggiornare l'hardware e il software. Inoltre, sulla base delle innovazioni tecnologiche e delle nuove acquisizioni scientifiche è divenuta pressante la richiesta di nuove tecnologie atte a mettere in luce i fattori di rischio per la patologia oncologica in esame, quali il Virus del Papilloma Umano (HPV).

Le risorse finanziarie provenienti dalla L. 138/2004 art. 2bis sono destinate all'implementazione delle dotazioni infrastrutturali, all'aggiornamento e manutenzione del software ed alla formazione del personale per la sua applicazione, mentre quelle derivanti dal Piano nazionale della Prevenzione 2005-2007 (Intesa Stato Regioni del 23 marzo 2005), sono destinate alle attività legate all'offerta dei test di screening e per la determinazione aggiuntiva del test HPV e della sua tipizzazione.

TERZA PARTE

LINEE GUIDA E PIANO OPERATIVO DEL PROGETTO

Background Epidemiologico

Il carcinoma del collo dell'utero rappresenta, tuttora, una delle principali neoplasie nella popolazione femminile, anche di quella pugliese, ed una delle prime cause di mortalità. I dati in Puglia indicano che l'incidenza del cancro della cervice interessa tutte le province nella stessa misura. Da una indagine preliminare effettuata nei consultori e ambulatori pubblici del territorio regionale si è rilevata una scarsa sensibilizzazione spontanea delle donne alla prevenzione. Infatti solo il 6% circa delle "donne bersaglio" ha effettuato il pap-test per la prima volta e quelle che solitamente lo eseguono, spesso lo ripetono annualmente, con un inutile aggravio di spesa. Tale

dato non tiene conto dell'abitudine di una larga fascia di donne pugliesi che eseguono il test negli ambulatori privati. L'obiettivo principale della Regione Puglia è soprattutto quello di sensibilizzare le donne che non hanno mai eseguito il pap-test o che non l'hanno eseguito negli ultimi tre anni, al fine di attuare un programma di prevenzione permanente. Negli ultimi anni inoltre la ricerca clinica, epidemiologica e molecolare ha dimostrato che alcuni tipi di Human Papilloma Virus (HPV), tipi ad alto rischio, sono agenti eziologici del cancro della cervice, nonché dei suoi precursori, ovvero delle neoplasie cervicali intraepiteliali (CIN). Studi recenti hanno dimostrato che la ricerca dell'HPV in campioni cervicali è una metodica assai sensibile per la diagnosi delle malattie cervicali, con un eccellente valore predittivo negativo. La ricerca dell'HPV e la sua tipizzazione è inoltre un promettente approccio per la definizione di un vaccino per l'HPV e, quindi, per la prevenzione primaria del cancro della cervice.

Caratteristiche generali del programma

Il protocollo del programma di screening cervico-vaginale, già predisposto a livello regionale e che si vuole ulteriormente ampliare, anche alla luce delle nuove acquisizioni scientifiche, segue le linee Guida della Comunità Europea e dalla C.O.N (Commissione Oncologica Nazionale), per lo screening del cervico-carcinoma, nonché le indicazioni del GISCi (Gruppo Italiano per lo Screening del Cervicocarcinoma), in particolare per quanto riguarda il monitoraggio, i controlli di qualità, gli indicatori, e prevede il coinvolgimento di tutta la popolazione femminile a rischio (fascia di età 25-64 anni) della Regione Puglia.

I Comitati di coordinamento di AUSL, integrati con un medico del Dipartimento di Prevenzione, hanno il compito di assicurare le attività previste nei progetti attuativi, sulla scorta delle indicazioni regionali. Compito del Comitato Regionale è di gestire il monitoraggio del programma, coordinare i controlli di qualità, elaborare le statistiche e garantire i flussi informativi verso l'Osservatorio Nazionale degli screening oncologici e con il GISCi.

Popolazione bersaglio

La popolazione bersaglio è costituita da circa 1.100.000 donne, di età compresa tra 25 e 64 anni, residenti su tutto il territorio regionale, che verranno sottoposte a pap-test ed ove necessario alla determinazione del test HPV, in modo da coprire nell'arco dei tre anni tutta la popolazione femminile a rischio (saranno invitate circa 350.000 donne l'anno).

Software

E' previsto l'impiego di un software dedicato in grado di gestire:

1. L'invio delle lettere di invito e dei solleciti
2. L'attività dei centri di screening (accettazione pazienti, campioni, registrazione effettuazione esami, registrazione risultato esami)

3. I dati dei soggetti con esito negativo (produzione/invio di lettere di risposta)
4. Gli approfondimenti diagnostici (invito, tipo di esami effettuati , esito dei singoli esami e complessivo)
5. I risultati istologici delle biopsie e degli interventi chirurgici
6. Valutazione del programma secondo indicatori epidemiologici previsti.

Campagna informativa

Anche per questo punto la Regione ha già previsto una quota di finanziamento per l'istituzione di una pagina web, nonché per la preparazione di volantini informativi, depliant, ecc. Al fine di raggiungere una copertura maggiore al 65% (ritenuta accettabile dal GISCi), viene ulteriormente sviluppata la campagna informativa, anche con l'utilizzo dei mass-media, l'aggiornamento della pagina web e il coinvolgimento dei Medici di Medicina Generale.

Modalità di invito

L'elenco delle donne da invitare è fornito dal Sistema Informativo Regionale, sulla base dall'anagrafe degli assistiti, con aggiornamento anche sulla base di quanto fornito dai Centri di Riferimento di AUSL, che gestiscono l'invito. L'elenco viene inserito nel software applicativo dedicato allo screening.

L'invito è effettuato per posta, con lettera personale, prevede un appuntamento ovvero il riferimento al centro di prelievo a cui rivolgersi, anche per modifica della prenotazione, e contiene una informativa sull'utilità dello screening. Nei casi non responders è previsto un 1° sollecito telefonico dopo 2 mesi ed un 2° sollecito con ripetizione dell'invito, eseguiti dal Medico di Medicina Generale. In ottemperanza alle indicazioni della C.O.N. i Medici di Medicina Generale concordano con i rispettivi Direttori Generali, forme di incentivazione sulla base dei risultati ottenuti dai singoli medici nell'aumento della compliance all'invito, opportunamente convalidate dai competenti Distretti Socio-Sanitari.

L'invito è rivolto annualmente per fasce di età con intervallo di tre anni (anni 25, 28, 31, 34, 37 ecc. fino a 64), in modo da richiamare ogni tre anni tutta la popolazione bersaglio.

Test di screening di I livello e consegna dei referti negativi

Il prelievo, seguendo le Linee Guida dell'Istituto Superiore di Sanità, è eseguito da personale adeguatamente addestrato (ostetrica, infermiera professionale e/o medico), su un unico vetrino contenente sia il prelievo eso che endocervicale. Per l'esocervice è usata la spatola di Ayre, per l'endocervice va utilizzato uno spazzolino citologico che permette di eseguire il prelievo del canale cervicale. Il vetrino, fissato e adagiato nel contenitore è inviato al laboratorio di citopatologia.

Tenendo conto delle nuove acquisizioni scientifiche e tecnologiche nel campo della cito-diagnostica, è prevista, in alternativa allo striscio tradizionale, l'esecuzione del prelievo secondo le

modalità della citologia in fase liquida su strato sottile, nella quale il prelievo è eseguito con apposito dispositivo ed il materiale è conservato in un contenitore con liquido di conservazione. Tale materiale è inviato al centro di riferimento per l'esecuzione della citologia su strato sottile e consente, senza richiamare la donna, l'esecuzione di ulteriori test aggiuntivi, come il test HPV-DNA.

Negli ambulatori di prelievo va accuratamente compilata, in tutte le sue voci, la scheda notizie informatizzata, il cui numero progressivo deve corrispondere al numero del vetrino. Il vetrino riporta il codice identificativo della donna (es. Codice Fiscale), al fine, anche, di consentire il collegamento della banca dati dello screening ad ulteriori banche dati regionali quali quelle delle SDO e della mortalità.

Il Centro di Riferimento della AUSL, adeguatamente informatizzato, è deputato all'inoltro dell'invito alle donne e delle risposte negative che non vengono ritirate dopo la lettura del PAP-TEST. Inoltre, il Centro organizza, sulla base degli orari di apertura al pubblico di tutti gli ambulatori e consultori della AUSL e sulla disponibilità oraria del personale, il numero degli inviti da inviare alle donne per il prelievo. E' auspicabile, laddove possibile, che il laboratorio di lettura citologica sia ubicato presso il Centro di Riferimento. L'esito citologico deve essere pronto e consegnato entro e non oltre le tre settimane dal giorno del prelievo.

Il Centro di Riferimento, il laboratorio di citopatologia ed i Centri di approfondimento diagnostico devono periodicamente inviare i dati all'Osservatorio Epidemiologico Regionale per l'elaborazione degli indicatori.

Per la lettura risulta di fondamentale importanza che, per ogni 3 esaminatori primari, si preveda un supervisore con esperienza pluriennale nel settore.

Nella refertazione si prevede l'uso di una classificazione Bethesda semplificata.

Il primo punto riguarda l'adeguatezza del prelievo (i prelievi inadeguati non devono superare il 5-7%).

Nella classificazione Bethesda è indispensabile mantenere le percentuali di seguito indicate:

- ASCUS-AGUS -SIL BASSO GRADO (5%)
- SIL ALTO GRADO (1-3%)

A questo scopo ogni Laboratorio di Citopatologia esegue Controlli di Qualità, inter e intra Laboratorio documentabili:

INTRA-LABORATORIO

- 1) Lettura collegiale dalle ASCUS e SIL a basso grado in poi (con questo tipo di controllo è possibile eseguire delle valutazioni statistiche di concordanza);
- 2) Lettura periodica, documentata, di un SET-Standard di vetrini precedentemente selezionato con tutte le categorie diagnostiche;
- 3)

correlazione cito-istologica; 4) rilettura dei falsi negativi; 5) ogni operatore in lettura dispone di un proprio codice identificativo, utile nel monitoraggio statistico annuale dei pap-test letti e della predittività delle categorie diagnostiche ("indicatori sopra elencati")

INTER-LABORATORIO

1) Scambio vetrini negativi; 2) scambio set-standard; 3) calcolo della concordanza tra citologi; 4) confronto di casistica.

Approfondimenti diagnostici (II livello)

Qualora la risposta citologica non sia negativa e porti indicazioni per le indagini di II° livello, laddove disponibile la tecnologia del prelievo in fase liquida, viene effettuato il test HR-HPV e la donna è rapidamente contattata dalla U.O. in cui ha eseguito il prelievo per l'approfondimento diagnostico.

La Colposcopia, con eventuale biopsia mirata, è l'indagine di secondo livello da effettuare a tutte le donne con esito citologico di lesione di basso grado, di alto grado e anche nelle donne che presentano delle alterazioni cellulari di significato indeterminato (ASCUS-AGUS).

La classificazione prevede un Grading della lesione.

I Centri di Colposcopia sono identificati nelle AUSL presso le strutture di riferimento principali, che garantiscano una adeguata esperienza degli operatori, con sedute colposcopiche di screening effettuate preferibilmente in sessioni dedicate ed in orario anche pomeridiano. Ogni colposcopista deve essere identificato con un codice personale, fondamentale nel calcolo della corrispondenza tra citologia-colposcopia-istologia.

I centri di lettura istologica sono identificati da ciascun Centro di Riferimento di AUSL presso i Servizi di Anatomia Patologica della Regione. La classificazione dei risultati istologici tiene conto delle attuali acquisizioni nel campo della storia naturale delle lesioni neoplastiche intraepiteliali e invasive del collo dell'utero.

Triage HPV-DNA

Secondo le più recenti raccomandazioni del GISCI sulla *proposta di consenso sull'utilizzo del test HPV HR nel triage delle diagnosi citologiche di atipia squamosa di significato indeterminato*, l'utilizzo del test HPV nel triage della diagnosi citologica di Atipia squamosa di significato indeterminato (ASC-US TBS 2001, ASCUS TBS 1991) viene indicato come una delle tre possibili opzioni insieme alle procedure di invio diretto in colposcopia o ripetizione dell'esame citologico a sei mesi (GISCI, 2005, reperibile su www.gisci.it).

Tenendo conto della diffusione in molte AUSL della tecnologia della citologia su strato sottile, che consente, come già detto, in un unico prelievo la determinazione del virus HPV, attualmente riconosciuto come causa necessaria, anche se non sufficiente per il cervicocarcinoma, è previsto

uno studio caso-controllo per l'applicazione del test HPV-DNA, sulla base dell'importanza scientifica e dell'impatto sulla salute pubblica di questa tecnologia innovativa. Ad ogni caso di citologia non negativa sono appaiati due casi di citologia negativa, al fine di stabilire la prevalenza nelle due popolazioni a confronto del virus HPV ad alto rischio, come studio pilota per la stima della prevalenza nella popolazione pugliese di tale virus.

Trattamento delle lesioni

I Centri di Riferimento delle AUSL identificano le strutture pubbliche di competenza adeguata per il trattamento ed il follow-up delle lesioni identificate nello screening.

Il protocollo diagnostico-terapeutico, secondo le attuali acquisizioni clinico-scientifiche, prevede la possibilità di scelta tra trattamento e follow-up cito-colposcopico senza trattamento per le lesioni fino alla CIN 1, mentre prevede il trattamento immediato per le lesioni CIN 2 +.

Il trattamento di scelta per le lesioni intraepiteliali di alto grado è quello di tipo escissionale.

Nella gestione del follow-up, con o senza trattamento, si prevede di integrare il test HPV-DNA con tipizzazione, quale indice di rischio di recidiva (raccomandazione GISCi 2005). Tale determinazione si integra perfettamente, sia dal punto di vista clinico che scientifico, con il suddetto progetto-pilota di triage HPV-DNA.

Per quanto riguarda il controllo di qualità del follow-up sono considerate:

- 1) la percentuale della compliance al trattamento
- 2) la percentuale del trattamento conservativo in relazione alla terapia applicata
- 3) la percentuale di recidive da SIL di basso grado in poi (la percentuale di recidive non dovrebbe superare il 10%).
- 4) la compliance al follow-up a 1 anno, a 2 anni e a 3 anni.

Il trattamento e l'inserimento nel follow-up dei casi positivi non deve superare i 3 mesi (Linee Guida Europee).

Aspetti comunicativi

Il programma di screening della Regione Puglia prevede particolare attenzione agli aspetti relazionali, con particolare riferimento a:

1. informazione agli utenti relativamente agli scopi dello screening, esplicitando i vantaggi e limiti
2. garanzia di massima riservatezza
3. azione di sostegno in tutte le fasi del programma (counseling)

Interventi formativi con specifico riferimento agli aspetti comunicativi, al counseling, alla privacy sono stati già effettuati su iniziativa del Comitato Regionale, indirizzati al personale coinvolto nell'effettuazione del programma

Formazione del personale

Il Comitato Regionale di Coordinamento dello screening ha organizzato e ha già iniziato la formazione di tutto il personale coinvolto nello screening: personale amministrativo, tecnici di laboratorio, prelevatori, colposcopisti, medici di Medicina Generale (animatori) operatori Consultori Familiari, nonché un Corso di base per la lettura citologica ed un Corso avanzato per citologi già esperti.

Nel Luglio 2003 si è tenuto a Bari, un Convegno sul Programma di Screening regionale con la partecipazione di esperti nazionali, dei componenti del Comitato tecnico-scientifico e dei referenti delle strutture periferiche sul territorio.

Nel triennio 2005-2007, nell'ambito del programma di screening regionale, sono garantite le attività formative di tutti gli operatori coinvolti con particolare riferimento alla citologia su strato sottile e alla colposcopia.

Monitoraggio del programma, controlli di qualità, indicatori di processo

Al Comitato Regionale di Coordinamento, tramite il server centralizzato a cui affluiscono tutti i dati del programma, è affidato il monitoraggio dello screening, seguendo i seguenti indicatori di processo:

- Estensione del programma (numero inviti rispetto a popolazione bersaglio)
- Adesione all'invito
- Distribuzione dei risultati citologici
- % di vetrini inadeguati
- % di donne inviate in colposcopia
- Compliance all'approfondimento colposcopico
- Tasso di identificazione (detection Rate) diagnostica per CIN I, CIN II, CIN III; Cancro microinvasivo e cancro invasivo;
- Valore predittivo positivo (in riferimento a CIN o più grave e CIN II-III o più grave) per tutte le donne inviate in colposcopia (separatamente per ASCUS, LSIL, HSIL)
- Compliance al trattamento indicato
- Tempi di attesa test positivo-approfondimento
- Tempi di attesa test negativo-risposta

E' affidato, inoltre, al Comitato Regionale il coordinamento delle attività di controllo di qualità previste per la citologia (prelievo, lettura) e la colposcopia.

Tempi di attuazione e costi previsti

Come già detto in precedenza, si intende destinare il finanziamento per gli interventi orientati al riequilibrio dell'offerta e della qualità degli screening riveniente dalla legge 138/2004 art.2bis alle

dotazioni infrastrutturali (azioni di sensibilizzazione, sistema informativo, formazione e aggiornamento del personale), mentre le ulteriori risorse per il Piano di Prevenzione Attiva 2005-2007, approvato dall'intesa Stato-Regioni 23 marzo 2005, sono utilizzate per le attività di offerta dei test di screening (incremento del personale e miglioramento delle tecnologie relative alla citologia e al triage HPV-DNA).

La seguente tabella indica una previsione dei costi relativi al completamento ed al miglioramento del progetto, suddivisi per ogni anno del triennio previsto dai finanziamenti (**in euro**):

<u>Voce Costi</u>	I anno	II anno	III anno
- Offerta del test aggiuntivo (test HR-HPV-DNA) e tipizzazione virale	2.000.000	2.500.000	2.500.000
Spese per personale (incentivi, contratti etc.)	2.500.000	3.000.000	3.000.000
- Spese Generali (Azioni di miglioramento dell'adesione al programma, linee telefoniche ecc)	500.000	500.000	500.000
-Software (Completamento del sistema informativo, aggiornamento, manutenzione, formazione)	200.000	100.000	100.000
- Hardware e Attrezzature	300.000	100.000	100.000
- Formazione e aggiornamento del personale	300.000	100.000	100.000
- Consulenze esterne (informatiche, controllo qualità, ecc.)	500.000	500.000	500.000
TOTALE	6.300.000	6.800.000	6.800.000

ALLEGATO D

PROGETTO DI ATTIVAZIONE DI UN PROGRAMMA DI SCREENING MAMMOGRAFICO DELLA REGIONE PUGLIA

(ai sensi della Legge 138/2004 e dell'Intesa Stato-Regioni e Province Autonome del 23 Marzo 2005)

PRIMA PARTE

DESCRIZIONE DELLA SITUAZIONE REGIONALE E LOCALE ED IDENTIFICAZIONE DEI PUNTI CRITICI: DESCRIZIONE DEI PUNTI CRITICI A LIVELLO REGIONALE

La Regione Puglia, sulla base di una rilevazione effettuata nel 1999, da cui -su una popolazione femminile pari a 2.097.105 unità- si è calcolato che 1.500-1.800 donne all'anno si ammalano di questa patologia e 600-800 donne ne muoiono, ha formulato ed attuato un progetto capace di assicurare all'utenza femminile del territorio prestazioni di diagnosi precoce di elevata qualità, con l'obiettivo primario della riduzione della mortalità nella fascia di età a rischio.

Il *Progetto per la Realizzazione di Provvedimenti per la Diagnosi Precoce del Carcinoma Mammario*, approvato dal Ministero della sanità e recepito con Delibera di Giunta Regionale n. 1509 del 19.11.1999, è finalizzato, in attuazione delle raccomandazioni contenute nelle linee guida elaborate dalla Commissione Oncologica Nazionale, alla attivazione di una rete di *Unità funzionali di Senologia Diagnostica (UFDS)* che consenta la copertura diagnostica sul territorio, collegata ad un *Centro di Riferimento Regionale* con compiti di coordinamento e monitoraggio del programma, raccolta dati e verifica risultati, nonché di formazione ed aggiornamento continuativo del personale medico e paramedico coinvolto nel programma.

In particolare, il programma è caratterizzato:

- dal riconoscimento e l'implementazione di una rete di unità funzionali di senologia diagnostica (UFSD) dotate di personale specificamente formato, con adeguata esperienza ed attrezzature idonee tali da assicurare contemporaneamente sia alla paziente sintomatica che alla donna asintomatica, un percorso diagnostico ottimale ed integrato (esame clinico, mammografia, ecografia, citologia);
- da una pianificata, articolata e specifica formazione rivolta agli operatori coinvolti nel progetto;
- da un collegamento costante, funzionale ed informatico on line, tra la rete delle UFDS ed il centro regionale di riferimento al fine di ottenere i livelli informativi ed operativi adeguati ed omogenei sul territorio regionale;

- dalla istituzione di un registro regionale di patologie mammarie per il monitoraggio epidemiologico dell'incidenza e della mortalità del carcinoma mammario;
- da un reclutamento della popolazione bersaglio basato sull'adesione spontanea delle donne da diagnosticare;
- da un incremento di copertura diagnostica da estendere anche alla fascia di età 40-49 anni oltre che a quella di 50-69 prevista dalle linee guida nazionali.

Con delibera n° 379 del 3 febbraio 1999 il Consiglio regionale della Puglia ha riconosciuto il Servizio Autonomo di Radiologia ad Indirizzo Senologico (SARIS) dell'Azienda ospedaliera Policlinico di Bari quale *Centro di Riferimento Regionale per la Patologia mammaria*. Tale servizio ospita e gestisce, in collaborazione con l'Osservatorio Epidemiologico Regionale (OER), la banca dati dei flussi informativi provenienti dalle UFDS e dai servizi di Anatomia Patologica periferici.

Le UFDS si distinguono in strutture di I livello, ossia unità operative di base capaci di erogare 5000 esami mammografici all'anno, e di II livello, articolazioni più complesse, capaci di assicurare funzioni diverse e, comunque, situate nel contesto di realtà sanitarie diagnostiche e terapeutiche integrate con un potenziale di erogazione pari a 10.000/15000 esami mammografici all'anno.

E' stato costituito un Comitato Tecnico-Scientifico di Coordinamento Regionale multidisciplinare, formato da esperti con differenti professionalità, allo scopo di garantire tutte le competenze necessarie all'ottimale svolgimento del Progetto ed avente la funzione di stabilire e coordinare l'attività di formazione ed aggiornamento del personale partecipante alle attività di progetto.

E' stata creata una rete di Comitati Tecnici di Coordinamento Aziendale, costituiti da un Dirigente di Distretto Socio Sanitario, dal Radiologo responsabile della Diagnostica Senologica e, dove possibile, dall'Anatomo Patologo e dall'Informatico. Tali Comitati curano la partecipazione del personale all'attività di formazione ed aggiornamento previsti per il progetto; assicurano l'applicazione dei controlli di qualità relativi allo svolgimento del progetto compresi quelli di fisica sanitaria; controllano l'adeguamento o la sostituzione delle attrezzature inerenti l'attività del progetto, ivi comprese quelle informatiche.

E' stato completato nel 2002 il Censimento delle Unità Operative di Diagnostica Senologica della Regione Puglia (una guida completa delle strutture regionali in termini di attrezzature, personale, carichi di lavoro, attività ecc.) che costituisce, sino ad ora, l'unico documento disponibile sulla reale consistenza delle potenzialità operative sul territorio e la base per ogni possibile programmazione futura.

Sulla scorta del Censimento sono stati assegnati alle singole AUSL i fondi per l'adeguamento delle attrezzature di Diagnostica Senologica già esistenti.

E' stato realizzato e testato il software di "gestione senologica" ed è stata predisposta e collaudata la rete informatica tra il SARIS (Centro di Riferimento Regionale) e tutte le strutture di Diagnostica Senologica coinvolte nel Progetto, a cui sono stati distribuiti 36 sistemi informatici completi (PC, stampante, modem, software).

E' stata avviata l'attività di formazione del personale coinvolto nel progetto, per un totale di: 6 corsi di Formazione di Informatica di base; 3 corsi di Formazione e Aggiornamento professionale per Tecnici di Radiologia Medica; 1 corso di Formazione e Aggiornamento professionale per Medici Radiologi.

Alla luce delle azioni intraprese in relazione al citato programma, si rileva che la copertura diagnostica è passata dal 18%, con 77.151 mammografie eseguite dai 45 Centri pubblici di diagnostica senologica esistenti in Puglia, come risulta dal I° censimento eseguito dal SARIS nel 1999, al 25,6%, con 106.000 mammografie rilevate nel 2° censimento del 2002.

A fronte dei risultati conseguiti, è opportuno, tuttavia, evidenziare le criticità proprie di un sistema così come sin qui delineato:

- a) La disomogenea distribuzione del carico di lavoro tra le diverse unità operative, dovuta, in primo luogo, alla presenza, nell'ambito della rete delle *Unità funzionali di Senologia Diagnostica*, di centri non esclusivamente "dedicati" a diagnosi senologica.
- b) Una imponente mobilità verso quei centri, percepiti dall'utenza come di *centri di eccellenza*, che hanno intercettato, in assenza di un sistema di prenotazione automatica, la gran parte delle richieste di anticipazione diagnostica, con intuibili ricadute in ordine all'incremento dei tempi di attesa.
- c) Un'insufficiente copertura diagnostica della popolazione bersaglio, attestata intorno al 25,6% e, comunque, lontana dalla soglia del 55% mediamente raggiunta a livello nazionale, riconducibile all'adozione del metodo di reclutamento basato sulla spontanea adesione e ad una offerta prestazionale non limitata alla sola mammografia.

SECONDA PARTE

DESCRIZIONE DELLA SITUAZIONE REGIONALE E LOCALE ED IDENTIFICAZIONE DEI PUNTI CRITICI: DESCRIZIONE DEI PUNTI CRITICI A LIVELLO LOCALE.

Per quanto riguarda il sistema di offerta di prestazioni riferite alla anticipazione diagnostica in ambito senologico si rimanda a quanto esplicitato nella sezione "**PRIMA PARTE**".

Le criticità del programma regionale di *Diagnosi Precoce del Carcinoma Mammario*, a livello locale sono riconducibili:

- alla difficoltà di garantire un percorso di prestazione clinico strumentale complesso a tutta la popolazione bersaglio, a fronte di risorse organizzative e di personale medico e non medico, insufficienti a coprire il carico di lavoro necessario;
- all'incompleto collegamento in rete delle strutture periferiche, che non ha assicurato i flussi informativi previsti per il registro regionale e per i compiti di monitoraggio affidati al Centro di Riferimento Regionale.

TERZA PARTE

PROGETTO DI ATTIVAZIONE DI UN PROGRAMMA DI SCREENING MAMMOGRAFICO

Background epidemiologico

Il carcinoma mammario è la prima causa di morte per tumore della popolazione femminile nei paesi industrializzati dell'area occidentale.

L'incidenza è tale da rendere questa patologia assimilabile ad una vera e propria malattia sociale.

In Italia ogni anno il carcinoma mammario viene diagnosticato a circa 27.000 donne e 11.000 muoiono a causa di questa neoplasia.

Numerosi studi clinici controllati hanno dimostrato, a livello mondiale, che la mortalità da carcinoma mammario può essere ridotta di almeno il 30% con programmi di diagnosi precoce di elevata qualità.

La mammografia, attualmente, è l'indagine più sensibile e specifica capace di rilevare lesioni cancerose piccolissime, allo stadio preclinico, assicurando la diagnosi più precoce possibile e consentendo quindi un'efficace prevenzione secondaria.

La Regione Puglia, facendo tesoro dei percorsi progettuali portati avanti negli anni scorsi, come precedentemente descritto, con il presente documento integra e potenzia il suo programma di prevenzione secondaria del carcinoma mammario, nell'ambito del Piano di Prevenzione 2005-2007.

La popolazione femminile della fascia di età 50-69 anni, censita nel 2003 è risultata corrispondere a 462.724 unità. In considerazione dell'esigenza di raggiungere l'intera copertura diagnostica si è calcolato che nei prossimi tre anni (2005-2007) è necessario finalizzare l'attività di screening all'arruolamento della popolazione da suddividere proporzionalmente su base triennale, non dimenticando che, nel terzo anno si avrà un carico raddoppiato in considerazione della periodicità dei controlli da effettuarsi a cadenza biennale.

La rete delle Unità Funzionali di Diagnostica Senologica (UFDS) è stata realizzata nell'ambito del progetto approvato dal Ministero della Salute e consiste in 45 unità dislocate sul territorio, adeguate tecnologicamente e dotate di risorse umane, che hanno partecipato al primo programma di formazione, come previsto dal progetto regionale *Diagnosi Precoce del Carcinoma Mammario*.

Con il Piano di Riordino Ospedaliero del 2002, è stata razionalizzata la distribuzione delle strutture chirurgiche e di radioterapia in grado di garantire il completamento del percorso diagnostico terapeutico.

Caratteristiche generali del programma

La Regione Puglia ha predisposto un programma articolato in due sottoprogetti così come di seguito descritti

Sottoprogetto A

Si è ritenuto importante garantire continuità al progetto in corso "*Diagnosi Precoce del Carcinoma Mammario*", riservando l'accesso spontaneo e il pacchetto prestazionale previsto alle donne ricomprese nella fascia di età 40-49 anni.

In accordo con le associazioni femminili ed al fine di rendere più agevole l'accesso alle strutture, in particolare limitando i disagi relativi alle prenotazioni, si intende implementare il software in dotazione, realizzando un sistema di collegamento in rete intranet delle unità di senologia, finalizzato a dare la corretta informazione agli utenti e razionalizzare gli accessi ai servizi.

Sottoprogetto B

Nell'ottica di potenziare le azioni già in corso, la Regione Puglia prevede di integrare il programma di prevenzione sullo screening, intervenendo su elementi metodologici finalizzati ad elevare gli indicatori di risultato ad oggi registrati, tendenzialmente verso quelli medi nazionali.

Pertanto, si avvia il sistema di arruolamento della popolazione bersaglio per chiamata individuale diretta, a garanzia della massima adesione possibile al programma di screening, che si ipotizza possa attestarsi sul 55% di risposta attiva.

Calcolando la popolazione bersaglio pari a 462.724, nei tre anni si prevede l'arruolamento di circa 154.000 donne per anno. In considerazione della media di compliance che si registra attraverso la metodologia dell'invito diretto, che, si attesta intorno al 55% della popolazione chiamata, si ipotizza un afflusso per UFDS pari ad 85.000 donne, nel corso del primo e del secondo anno, ed un afflusso raddoppiato (170.000) nell'ultimo anno, in relazione alla esigenza di richiamare le donne già invitate nel corso del primo anno, considerata la cadenza biennale del test di controllo.

Alle 85.000 unità previste, deve essere sottratto il numero di donne che effettuano l'esame per adesione spontanea (storicamente circa 35.000 per anno), con riduzione del carico di lavoro di circa 50.000 esami per UFDS per ognuno dei primi due anni e di 100.000 nell'ultimo anno.

Considerando il numero delle strutture rapportato alla popolazione bersaglio e la capacità erogativa delle singole UFDS, si valuta coerente con le potenzialità delle 45 strutture senologiche il carico di lavoro previsto per realizzare il programma di screening.

Il Comitato Tecnico-Scientifico di Coordinamento Regionale multidisciplinare oltre ai compiti istituzionali definiti nella “PRIMA PARTE”, ha altresì funzione di verifica della programmatica attuazione dello screening a livello periferico. Nelle AUSL sono, altresì, istituite le Unità Aziendali di Progetto (UAP), con la partecipazione di un medico del Dipartimento di Prevenzione, un medico indicato dalla Direzione sanitaria in rappresentanza dei Distretti ed un medico del Dipartimento delle immagini. Le UAP hanno il compito di assicurare le attività previste nei progetti attuativi, sulla scorta delle indicazioni regionali. I Direttori Generali delle Aziende USL sono responsabilizzati sul buon andamento ed il raggiungimento degli obiettivi dello screening mammografico. Essi devono inviare al comitato tecnico, che ne valuta la congruità, i programmi attuativi con indicazione delle donne in anagrafica afferenti all’area territoriale di pertinenza, rapportati alle caratteristiche organizzative e funzionali delle UFDS. Il programma deve specificare il carico di lavoro potenziale, punti di forza e/o di debolezza delle UFDS, in modo che il Comitato possa predisporre programmi di intervento finalizzati a garantire il buon esito dello screening, fornendo indicazioni alle UFDS sull’eventuale necessario reciproco sostegno alle aree meno attrezzate o che registrano una elevata densità di popolazione femminile, al fine di ridistribuire in termini omogenei il carico di lavoro sul territorio.

Popolazione bersaglio

La popolazione bersaglio è quella ricompresa nella fascia di età 50-69 anni, pari a 462.724 unità. Tale numero complessivo è suddiviso in tre quote annuali da invitarsi attivamente nei tre anni del Piano di Prevenzione.

Inoltre a tutte le donne ricomprese nella fascia di età 40-49 anni, che possono accedere spontaneamente, è offerto il pacchetto di prestazioni previsto dal progetto regionale “*Diagnosi Precoce del Carcinoma Mammario*”.

Software

Il software in dotazione, deve essere implementato per garantire sia la gestione degli accessi spontanei e dei relativi controlli biennali, con la realizzazione della rete intranet sopradescritta, sia la gestione dello screening per chiamata attiva. A tale proposito il software deve garantire:

- L’invio delle lettere e dei solleciti con invito a recarsi presso il centro di riferimento più vicino alla residenza dell’utente a cura delle aziende territoriali
- L’attività dei centri di screening (accettazione pazienti, registrazione effettuazione esami, registrazione risultato esami)

- I dati dei soggetti con esito negativo (produzione/invio di lettere di risposta)
- Gli approfondimenti diagnostici (invito, tipo di esami effettuati, esito dei singoli esami e complessivo)
- I risultati istologici delle biopsie e degli interventi chirurgici
- Valutazione del programma secondo gli indicatori epidemiologici

Campagna Informativa

Il programma di screening mammografico, prevede il coinvolgimento attivo del Medico di Medicina Generale, fulcro del Sistema sanitario Regionale, quale primo referente delle donne partecipanti al progetto. In tal modo si fornisce l'informazione necessaria alle persone assistite ed un accesso consapevole.

La campagna informativa è garantita non solo dai canali tradizionali (stampa, televisione, radio), ma è rafforzata dal coinvolgimento delle associazioni del volontariato, che nella Regione Puglia assicurano adeguata ed omogenea presenza sul territorio.

Inoltre, per garantire lo screening nelle aree geografiche con accesso problematico, è previsto l'utilizzo di una unità mobile di mammografia, con a bordo personale medico e non medico, capace di garantire prestazioni senologiche di alta qualità. L'unità mobile ha anche funzione di diffusione e promozione della cultura della prevenzione.

Modalità di invito

L'elenco delle donne da invitare è ricavato dall'anagrafe degli assistiti, ripartito per AUSL, nel triennio di attuazione del Piano di Prevenzione 2005-2007. L'invito attivo avviene mediante lettera per posta, seguendo il criterio dell'ordine alfabetico.

Il recupero delle non rispondenti all'invito, prevede il coinvolgimento dei MMG e l'invio di un sollecito.

L'invito ad effettuare il test di screening ha cadenza biennale.

Test di Screening

Il test di screening è l'esame mammografico, con intervallo biennale, per la popolazione in fascia di età 50-69 anni.

L'esame mammografico viene effettuato in due proiezioni (obliqua e cranio caudale). L'esame viene effettuato in una o due proiezioni ai passaggi successivi, a giudizio del radiologo, tenendo conto anche della densità radiologica del seno.

La lettura, di norma, viene effettuata in doppio da due radiologi al primo passaggio. Ai successivi passaggi il mantenimento della doppia lettura dipenderà dalle risorse disponibili, dalla esperienza dei radiologi dedicati e dai risultati registrati dalla doppia lettura al primo passaggio.

Sono richiamati ad approfondimento tutti i casi con le seguenti condizioni:

1. presenza di una anormalità mammografica con dubbio o sospetto per carcinoma mammario;
2. presenza di sintomi riferiti dalla paziente per esame mammografico, quali tumefazione, secrezione ematica o siero ematica, alterazione della cute o del capezzolo;
3. esame non riuscito per motivi tecnici.

Conformemente a quanto raccomandato dalla commissione europea, devono esser effettuati i controlli di qualità fisico radiologici e di performance medico radiologica previsti dal protocollo europeo.

Il programma regionale assicura, altresì, il pacchetto di prestazioni previsto dal progetto “*Diagnosi Precoce del Carcinoma Mammario*” alle donne ricomprese nella fascia di età 40-49, con accesso spontaneo.

Consegna dei referti negativi

In caso di negatività, al termine dell’esame senologico è consegnato contestualmente un referto contenente anche l’indicazione per i controlli successivi. In caso di dubbio o positività sono suggeriti alla paziente gli esami di completamento più idonei, nonché le indicazioni più adeguate per l’iter terapeutico.

Approfondimenti diagnostici

I casi richiamati devono effettuare tutti gli approfondimenti necessari (esame clinico eventuali mammogrammi integrativi, ecografia, eventuale prelievo con ago sottile, sotto guida manuale e ecografia), durante la stessa seduta. I prelievi con ago sotto guida stereotassica possono essere eseguiti in seduta differita. Le conclusioni diagnostiche devono esser comunicate alla donna con risposta scritta, in copia per il medico curante.

Su apposita scheda devono essere registrati gli approfondimenti effettuati con la diagnosi per ciascun esame codificata in categorie diagnostiche (negativo, benigno, dubbio, sospetto, positivo, non valutabile) e le conclusioni finali: controllo a due anni, biopsia chirurgica, altro.

Trattamento delle lesioni

Nei casi risultati positivi all’approfondimento ed in cui si consiglia l’intervento chirurgico, la diagnosi viene comunicata direttamente alla donna e le viene consegnata copia della documentazione mammografica ed ecografia, insieme alla relazione riassuntiva, che comprende i dati relativi alla sede della lesione, dimensioni, grado di sospetto, indicazione chirurgica. A tale ultimo proposito, sarà cura del centro, in cui è stato effettuato l’approfondimento diagnostico, fornire informazioni sulle Unità Operative di chirurgia e di radioterapia della Regione al fine garantire la libera scelta consapevole da parte dell’utente.

Aspetti comunicativi

Nel programma di screening mammografico, il Medico di Medicina Generale (MMG) diviene primo referente delle pazienti partecipanti al progetto. Il suo ruolo è di grande rilievo, fungendo da anello di congiunzione tra donna e servizi di diagnostica sul territorio. Adeguatamente informato sui protocolli di screening, il MMG è in grado di fornire il supporto necessario a garantire l'adesione consapevole delle donne, favorire il loro accesso ai centri di diagnostica, fungere da facilitatore nelle fasi diagnostiche e terapeutiche eventualmente conseguenti, sia in termini di counseling che di sostegno pratico nei percorsi assistenziali eventualmente delineati.

Formazione del personale

L'attività di formazione del personale coinvolto nel progetto, in continuità a quanto già realizzato nel corso del programma "*Diagnosi Precoce del Carcinoma Mammario*", vede la programmazione del completamento della formazione rivolta ai medici radiologi e dei tecnici di radiologia, finalizzata a coprire il fabbisogno di competenze specifiche sul territorio.

In parallelo è pianificato ex novo un programma formativo/informativo rivolto a tutte le altre figure professionali coinvolte nello screening, come infermieri, personale di prima accoglienza, medici di medicina generale, front office.

Monitoraggio del programma

Il programma di screening mammografico prevede il monitoraggio dei seguenti indicatori di processo e di struttura:

- Estensione del programma rispetto alla popolazione bersaglio
- % di adesione all'invito
- % di donne chiamate ad approfondimento
- % di donne richiamate per motivi tecnici
- % di donne che effettua esami di approfondimento
- % di donne inviate ad intervento chirurgico
- Tasso di identificazione suddiviso per classi di età
- Tasso di identificazione di tumori inferiori o uguali a 10mm
- % di tumori in situ
- Rapporto lesioni benigne e maligne
- Tempi di attesa test positivo-approfondimento
- Tempi di attesa fra raccomandazioni all'intervento chirurgico-esecuzione dell'intervento chirurgico

Costi

	1° anno	2° anno	3° anno
Fornitura hardware e connettività	250.000	35.000	35.000
Manutenzione e funzionamento	0	45.000	45.000
Link con anagrafi comunali e assistiti SSR	0	25.000	25.000
Manutenzione software e hosting database	0	25.000	25.000
Personale da assumere	4.717.700	4.692.700	4.692.700
Incentivazione personale	887.300	887.300	887.300
Formazione del personale	120.000	120.000	120.000
Programma di comunicazione		120.000	120.000
Sistema qualità	15.000	25.000	25.000
Monitoraggio e auditing	10.000	25.000	25.000
Totale	6.000.000	6.000.000	6.000.000

ALLEGATO E

PROGETTO DI ATTIVAZIONE DI UN PROGRAMMA DI SCREENING DEL CARCINOMA DEL COLON-RETTO (CCR) IN PUGLIA

(ai sensi della Legge 138/2004 e dell'Intesa Stato-Regioni e Province Autonome del 23 Marzo 2005)

PRIMA PARTE

DESCRIZIONE DEI PUNTI CRITICI A LIVELLO REGIONALE

I dati forniti dall'Osservatorio Epidemiologico Regionale (**OER**), estrapolati dall'Archivio Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) relative ai ricoveri negli anni 2001-2004, dimostrano una incidenza cumulativa di CCR in Puglia di 9.896 casi. Purtroppo, nonostante i costi sostenuti dalla Regione per la cura di questa patologia che, nel quadriennio, sono stati di 31 milioni di Euro, il tasso di mortalità annuale per CCR mediamente è del 30%. L'arma vincente è rappresentata dallo screening sull'intero territorio regionale, sia per quel che riguarda la ricerca del sangue occulto fecale (SOF), sia per quel che riguarda l'esecuzione di Colonscopia Totale (CT).

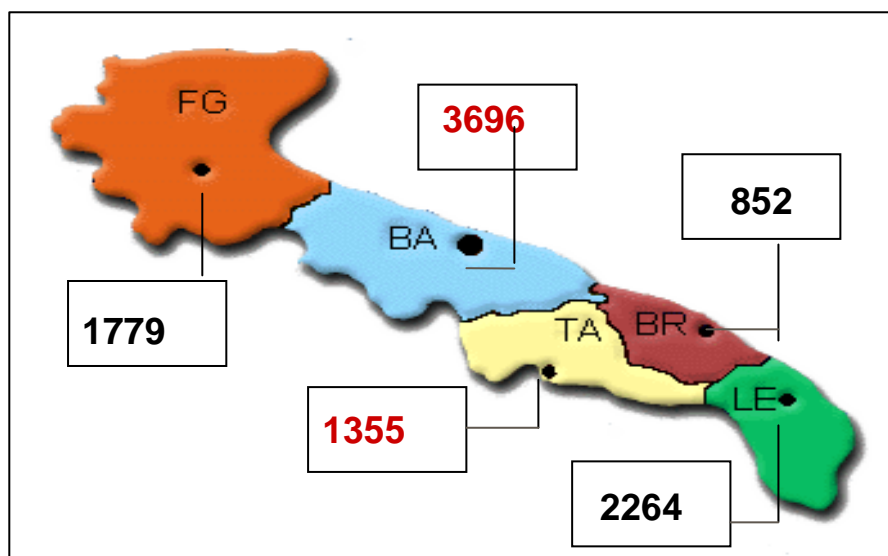
Da un censimento eseguito dall'ARES nel 2002, si rileva che le CT eseguite in tale anno in 58 strutture censite sono circa 24.000. Tali strutture non sono distribuite omogeneamente sul territorio ed, inoltre, quasi un quarto di esse (13) eseguono un numero di esami/anno inferiore a 250, quindi non in grado di poter affrontare l'incremento numerico legato al programma di screening. Pertanto rimangono 45 centri potenzialmente in grado di smaltire la gran parte dell'incremento del carico di lavoro riveniente dallo screening. Gli ambulatori di Endoscopia in grado di sopportare un importante incremento del carico di lavoro, da indicare come **centri di riferimento per lo screening del CCR**, sono quelli aventi le seguenti caratteristiche: numero minimo di CT/anno di 250, % di Coloscopie parziali non superiore al 25% del totale, % di CT operative rispetto a quelle diagnostiche del 20-25%. I centri della Regione in possesso di queste caratteristiche sono 30-32, con una potenzialità di incremento della propria produttività tale da garantire l'esecuzione di circa 6.000 CT per anno, per 3 anni.

SECONDA PARTE

DESCRIZIONE DEI PUNTI CRITICI A LIVELLO LOCALE

La distribuzione delle strutture endoscopiche non è omogenea sul territorio e non è correlata alla numerosità della popolazione. Nella fig.1 sono riportati i casi di CCR suddivisi per provincia.

Fig.1



La Provincia di Bari, che comprende 5 AUSL, presenta il miglior rapporto fra soggetti da sottoporre a screening (su una popolazione totale di circa 1.600.000 ab. con 345.000 utenti di età compresa fra 50 e 70 anni) e strutture di endoscopia (10) in grado di sopportare un incremento del carico di lavoro valutabile in circa 10-11.000 CT nel primo triennio di screening (2005-2007).

Nella Provincia di Foggia, a fronte di una popolazione totale di 750.000 ab., esistono soltanto due centri di riferimento: una U.O. di Gastroenterologia nel capoluogo ed una U.O. di Gastroenterologia in un IRCCS, quest'ultima principalmente impegnata in attività assistenziale soprattutto di provenienza extraregionale, anche per la sua posizione geografica.

Nella Provincia di Brindisi non vi sono al momento U.O. da promuovere come centri di riferimento.

Nella Provincia di Lecce, a fronte di una popolazione totale di 850.000 ab., nonché un numero elevato di CCR registrati negli anni 2001-2004, sono presenti solo due U.O. aventi i requisiti di centri di riferimento, non in grado quindi di sopportare l'incremento di prestazioni richieste dal programma di screening.

Infine, nella Provincia di Taranto solo l'U.O. del capoluogo potrebbe affrontare l'incremento di lavoro promosso dallo screening: è, comunque, insufficiente a garantire le prestazioni richieste dal programma di screening per tutto il bacino d'utenza della provincia.

TERZA PARTE

PROGETTO DI ATTIVAZIONE DI UN PROGRAMMA DI SCREENING DEL CCR IN PUGLIA

Background epidemiologico

Il CCR nei Paesi Occidentali e negli USA rappresenta la seconda causa di morte per tumore.

L'incidenza in Italia è di circa 30-50 nuovi casi/per anno per 100.000 abitanti: si calcola che vi sono 30.000 nuovi casi all'anno. La sopravvivenza a 5 anni è stimata solo del 55%.

Come già riferito, in Puglia sono stati registrati, nel periodo 2001-2004, 9.896 nuovi casi di CCR: la malattia ha colpito per il 54% il sesso maschile, mentre l'età più interessata è quella fra 60 e 79 anni. Pertanto, con riferimento alla recente bibliografia, si ritiene razionale realizzare programmi di prevenzione secondaria del CCR sottoponendo a screening la popolazione a partire da 50 a 70 anni.

Caratteristiche generali del programma

Il programma di screening per il CCR in Puglia per il triennio 2005-2007 si compone di due **sottoprogetti** da realizzare su:

- a) **soggetti a rischio moderato da sottoporre a CT (parenti di I grado di pazienti affetti da CCR, con rischio da 2 a 4 volte maggiore rispetto alla popolazione normale);**
- b) **soggetti a rischio medio da sottoporre a SOF più eventuale CT (popolazione normale con età compresa fra 50 e 70 anni).**

SOTTOPROGETTO A)

SCREENING SOGGETTI A RISCHIO MODERATO

Caratteristiche generali

Tenendo conto delle Linee Guida elaborate dal Ministero della Salute (art.2/bis legge 138/2004) e di quelle delle Società Scientifiche di Gastroenterologia (**AIGO-SIED-SIGE**), la Regione Puglia ha approvato un "*Progetto di screening basato sull'esecuzione della CT su parenti di I grado (figli e fratelli) di pazienti affetti da CCR*".

Popolazione bersaglio

Al fine di identificare l'entità della popolazione bersaglio si può utilizzare, come numero di **pazienti incidenti** (cioè il numero di nuove diagnosi di CCR dall'inizio dello screening in poi), il valore medio del quadriennio 2001-2004, circa **2.500/anno**. Se per ogni paziente affetto da CCR in media si riesce a sensibilizzare 1,5 parenti (con età superiore a 40 anni), si può prevedere un numero di $2.500 \times 1,5 = 3.750$ parenti di pazienti incidenti da sottoporre a screening per il primo anno, a cui se ne aggiungeranno, nei due 2 anni successivi, altri 7.500. Inoltre, bisogna tener conto della necessità di distribuire, nel triennio, altre 7.500 CT derivanti dai parenti di I grado sensibilizzati attraverso i pazienti diagnosticati negli anni 2003-2004 (**pazienti prevalenti**), per un totale, nei 3 anni, di circa 18.000-19.000. Si può ipotizzare che circa il 50-60% di tali soggetti si sottoporranno effettivamente a CT, per un totale di circa 9.000-10.000 procedure aggiuntive nel

triennio 2005-2007, da ridistribuire sull'intero territorio regionale coinvolgendo tutte le U.O. con le caratteristiche di Centro di riferimento.

Campagna informativa

La Regione avvia campagne di stampa su giornali e Tv per la pubblicizzazione del progetto di screening, in modo da sensibilizzare il più possibile i pazienti affetti da CCR ed i loro parenti di I grado, anche attraverso depliant, locandine, punti informativi presso le AUSL.

Modalità di selezione dei soggetti e di invito

L'OER estrapola dalle SDO, a partire dalla data di inizio dello screening, tutte le nuove diagnosi di CCR; inoltre individua tutte le diagnosi di CCR relative agli anni 2003 e 2004. Identificati i nominativi, l'OER li trasmette ai corrispondenti Medici di Medicina Generale (MMG). Questi ultimi, coinvolti attivamente ed incentivati nell'ambito del progetto, invitano nel proprio ambulatorio, telefonicamente o a mezzo lettera o con qualunque altra modalità ritenuta idonea, ogni assistito affetto dalla patologia in oggetto, per informarlo e sensibilizzarlo al coinvolgimento dei parenti di I grado, lasciando allo stesso pazienti la facoltà di informare direttamente i parenti o di farlo fare al MMG. In tale occasione il MMG indica al suo paziente un **“numero verde”** (*vedi oltre*), a cui i parenti a rischio possono rivolgersi per avere informazioni generali e per conoscere il Centro di Endoscopia di riferimento a loro più vicino. Viene istituito un Centro Unico di Riferimento (**CUR**) regionale dotato di **“numero verde”** al quale tutti i cittadini possono rivolgersi per avere informazioni sull'utilità e le modalità dello screening nonché sull'elenco dei Centri di Endoscopia di riferimento. Per coordinare il lavoro dell'OER e del CUR, nonché per valutare l'andamento dello screening e fornire supporto ai MMG ed alle AUSL, viene istituita il **Comitato di Coordinamento Regionale per lo Screening del CCR**, costituito da: rappresentanti delle società scientifiche AIGO-SIED-SIGE, specialisti universitari ed ospedalieri, rappresentanti dell'Assessorato, dell'ARES, dell'OER, dei MMG e delle associazioni dei Pazienti. Nelle AUSL sono, altresì, istituite le Unità Aziendali di Progetto (UAP), con la partecipazione di un medico del Dipartimento di Prevenzione, un medico indicato dalla Direzione sanitaria in rappresentanza dei Distretti, un medico gastroenterologo ed un MMG. Le UAP hanno il compito di assicurare le attività previste nei progetti attuativi, sulla scorta delle indicazioni regionali.

Alla sensibilizzazione dei pazienti affetti da CCR, possono contribuire anche le U.O. di Chirurgia, Medicina, Oncologia, Radiologia, con le quali i pazienti hanno avuto contatti a causa della patologia.

Test di screening ed approfondimento diagnostico

I parenti di I grado di pazienti affetti, in qualunque modo sensibilizzati, sono invitati ad eseguire la CT (*vedi "Centri di endoscopia di riferimento"*)

Aspetti comunicativi

Tali utenti sono informati dai MMG, dagli specialisti (gastroenterologi, chirurghi, oncologi) ed attraverso il materiale informativo predisposto dalla Regione. Inoltre, possono chiedere informazioni al numero verde del CUR. Estrema attenzione viene posta agli aspetti della privacy, tenendo conto che i parenti sono coinvolti solo se il paziente accetterà di informarli o darà il consenso a che il MMG od altri medici li informino.

Formazione del personale

Il programma di screening regionale prevede la realizzazione di corsi e convegni di aggiornamento rivolti soprattutto ai MMG, nonché ai Medici ed ai Caposala delle U.O. già citate (Gastroenterologia, Chirurgia, Oncologia, etc).

SOTTOPROGETTO B)

SCREENING SOGGETTI A RISCHIO MEDIO

Caratteristiche generali

Questo sottoprogetto di screening della Regione Puglia è **basato sulla esecuzione di CT su popolazione generale a rischio medio (fra 50 e 70 anni), risultata positiva alla ricerca del SOF.** Tale test è riproposto con cadenza biennale.

In relazione alla disomogenea distribuzione degli ambulatori di Endoscopia nella Regione, nonché ai tassi di incidenza differenziati per provincia (vedi parte seconda), la Regione ha identificato l'area della Provincia di Bari per realizzare una prima fase sperimentale (progetto pilota).

Popolazione bersaglio

Tutti i soggetti con età fra 50 e 70 anni, ovunque residenti sul territorio regionale, possono richiedere l'esecuzione del SOF ed in caso di sua positività, ricevendo risposta scritta contenente l'invito ad eseguire la CT presso il Centro di Endoscopia.

Con riferimento alla esperienza pilota, tutti i soggetti di età compresa fra 50 e 70 anni residenti nella provincia di Bari (345.000), sono invitati ad eseguire il SOF: i soggetti compresi nella fascia 50-57 anni (152.000) nel I anno, quelli della fascia 58-64 (110.000) nel II anno; infine quelli della fascia 64-70 (85.000) nel III anno, ai quali si aggiungeranno i soggetti testati nel I anno, chiamati a ripetere il SOF. Pertanto, se in media l'adesione alla esecuzione del SOF è del 30% e la sua positività è del 5%, il numero stimato è di circa (30% di 152.000= 45.600 x 5%) 2.280 CT per il I anno, di circa (30% di 110.000= 33.000x 5%) 1.650 CT per il II anno, di circa (30% di 85.000=25.500 x 5%) 1275 CT per il III anno, alle quali si aggiungeranno altre (152.000-45.600= 106.400 x 30%= 31.920 x 5%) 1.600 CT riferite ai soggetti che non hanno aderito allo screening nel

primo anno e reinvitati per lo screening dopo 2 anni. Nei 3 anni è da prevedersi, quindi, un carico complessivo di attività pari a circa 6.900 CT.

Software

Le AUSL sono dotate di software in grado di gestire:

- l'invio delle lettere di invito e di sollecito;
- l'accettazione dei soggetti, la consegna del Kit per la raccolta del campione fecale, il ricevimento di tale campione, la lettura del SOF, l'invio dell'esito negativo od al contrario l'invito alla esecuzione della CT;
- l'invio delle risposte positive e negative all'OER.

Campagna informativa

Al fine di ottenere la maggiore compliance possibile ad eseguire il SOF da parte della popolazione target, la Regione Puglia, avvia campagne di stampa e di sensibilizzazione dei cittadini, anche attraverso testimonial, nonché attraverso depliant, locandine, punti informativi presso le AUSL, associazioni di pazienti, etc. Tale campagna informativa è realizzata di concerto con quella riguardante il sottoprogetto a).

Modalità di invito

L'elenco dei soggetti da sottoporre a screening è realizzato dall'OER sulla base degli elenchi anagrafici comunali e degli iscritti AUSL e comunicati al Responsabile screening della stessa AUSL, il quale deve invitare, tramite lettera, tali soggetti a rivolgersi ai distretti sanitari della AUSL o ai MMG, al fine di eseguire il SOF. Ai cittadini che non rispondono, viene inoltrata una II ed una III lettera.

Test di screening

Il SOF scelto è quello di tipo immunologico. Il kit per la raccolta del campione fecale consegnato dal MMG o presso il distretto Sanitario. Il campione viene consegnato dal pazienti al distretto, che provvederà al suo invio, secondo un calendario concordato, al laboratorio. Quest'ultimo provvederà alla lettura del **SOF** garantendo i controlli di qualità.

Consegna dei referti negativi

In caso di negatività del SOF, i soggetti hanno risposta scritta (via posta) dal laboratorio che effettua la lettura e sono invitati a ripetere l'esame dopo **2 anni**.

Approfondimenti diagnostici

In caso di positività del SOF, i soggetti sono invitati per iscritto ad eseguire la CT presso i centri di Endoscopia di riferimento più vicini, dai quali potranno ricevere ulteriori informazioni tramite il numero verde del CUR. Inoltre, qualunque sia la risposta al test, essa viene comunicata per iscritto dal laboratorio all'OER ed al Dipartimento per la prevenzione. Tenendo conto degli esami da

eseguirsi per il sottoprogetto a) sui residenti nella Provincia di Bari, si prevede che sui 10 Centri di riferimento della Provincia di Bari graviteranno circa 10.000-11.000 CT aggiuntive, da eseguirsi in 3 anni.

Aspetti comunicativi

Gli utenti coinvolti sono informati dai MMG, dagli specialisti e dal materiale informativo predisposto dalla Regione e potranno chiedere informazioni al numero verde del CUR.

Formazione del personale

Il programma di screening regionale prevede la realizzazione di corsi di aggiornamento rivolti soprattutto ai MMG ed agli operatori interessati (dirigenti sanitari dell' AUSL, specialisti del settore).

Monitoraggio del programma

Il Monitoraggio riguarda entrambi i sottoprogetti, che sono valutati sulla base di un sistema di indicatori comuni.

La Commissione per lo screening del CCR fornisce i seguenti indicatori di processo e struttura:

- tasso di partecipazione
- tasso di negatività al SOF
- tempi di attesa SOF negativo – referto scritto (per posta)
- tasso di positività al SOF
- tempi di attesa SOF positivo – esecuzione CT
- tasso di adesione alla esecuzione della CT
- % di CT complete sul totale
- tasso di identificazione diagnostica (per SOF e CT) in caso di:
 - cancro
 - adenoma
 - adenoma avanzato
- valore predittivo positivo (per SOF e CT) in caso di:
 - cancro
 - adenoma
 - adenoma avanzato
- localizzazione delle lesioni
- % di adenomi asportati endoscopicamente
- % di adenomi trattati chirurgicamente
- complicanze della CT
- complicanze alla polipectomia

- numero di CT per operatore
- staging dei CCR diagnosticati
- tipo istologico
- tempi di attesa tra indicazione chirurgica ed intervento

Centro di Endoscopia di riferimento

Il cittadino da sottoporre allo screening, sia per quel che riguarda i parenti di I grado dei pazienti affetti (sottoprogetto a), sia per i soggetti con SOF positivo (sottoprogetto b), rivolgendosi al **Centro di Endoscopia di riferimento**, riceve chiarimenti sui vantaggi dello screening ed istruzioni relative alla CT, ai suoi scopi, ai suoi rischi, alla sua preparazione, oltre che informazioni riguardanti la prenotazione dell'esame. La CT è eseguita con percorsi differenziati al di fuori delle liste d'attesa. Il materiale necessario per la preparazione viene fornito gratuitamente dal Centro di endoscopia. Il medico endoscopista deve compilare una scheda anagrafico-anamnestica che, insieme al referto endoscopico, invierà all'OER.

Il referto endoscopico deve contenere le seguenti informazioni:

- il grado della preparazione intestinale;
- il limite massimo di esplorazione del colon (fino al cieco);
- la precisa descrizione dell'aspetto, delle dimensioni e della sede di eventuali lesioni;
- l'asportazione totale o parziale di polipi e l'eventuale recupero;
- l'esecuzione di biopsie per lesioni francamente neoplastiche;
- l'eventuale tatuaggio di lesioni non resecabili endoscopicamente;
- descrizione di eventuali complicanze della CT e/o della polipectomia;
- consigli sull'eventuale follow-up.

In caso di impossibilità "anatomica" ad eseguire la CT (sino al cieco), l'endoscopista consiglia al soggetto l'esecuzione di un clisma opaco a doppio contrasto; in caso di inadeguata pulizia, verrà consigliata la ripetizione dell'esame endoscopico dopo rimodulazione della preparazione.

In caso di polipectomie o biopsie, il materiale asportato deve essere inviato al **Servizio di Istologia Patologica** di riferimento del Centro di Endoscopia che effettua la CT. Anche i Servizi di Istologia Patologica partecipano al sistema incentivante previsto dal progetto. I risultati completi sono comunicati dall'OER al MMG dell'utente.

Istituzione Registro Regionale CCR

Su proposta delle sezioni pugliesi **AIGO-SIED-SIGE**, è istituito un registro Regionale per il CCR per valutare l'efficacia dello screening, la riduzione della mortalità e della spesa sanitaria.

Corsi di perfezionamento

Nell'ambito del programma di screening è prevista l'erogazione di un budget finalizzato alla formazione ed al perfezionamento di giovani endoscopisti al fine di migliorare gli standard qualitativi in tutti i Centri di Endoscopia della Regione Puglia.

Sperimentazione pilota

Nel corso del I triennio di screening, nelle altre provincie della Regione sono avviati programmi di screening limitati ad aree geografiche circoscritte, con il coinvolgimento delle associazioni dei MMG. Per tale sperimentazione pilota, il Comitato di Coordinamento individua sia l'area, sia i partners istituzionali e professionali, tra quelli che hanno collaborato alla stesura del programma, i quali garantiscono tale verifica e contribuiscono alla eventuale revisione del processo organizzativo al fine di garantire piena efficienza operativa ed elevata efficacia di risultati.

Finanziamenti

Per far fronte all'intero sforzo che tale programma di screening richiederà, sono messi a disposizione:

- ⇒ i fondi di cui alla Legge 138/2004 art.2/bis spettanti alla Regione Puglia, pari ad Euro 111.890, integrati con risorse regionali nell'ambito del Piano di Prevenzione, verranno utilizzati per la realizzazione del modello organizzativo e l'attivazione della campagna di informazione;
- ⇒ i fondi spettanti alla Regione Puglia in seguito all'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005
- ⇒

Attività finanziate	Costo per la prima annualità
Numero Verde c/o Cattedra di Gastroenterologia - Università di Bari	Euro 5.000
Numero CT per parenti I grado= 4.000 esami/anno per 75 Euro ad esame	“ 300.000
Fornitura videocolonscopio (completo di fonte luminosa e raccordo) per i centri di Endoscopia di I e II livello (30 centri)	“ 900.000
Incentivazione dell'attività di Euro 50.000 per 9 centri di II livello	“ 450.000
Formazione = 10.000 Euro per 9 centri II livello	“ 90.000
Compenso MMG= Euro 10 per assistito avviato allo screening per 4.000 esami/anno	“ 40.000
Fase di sperimentazione pilota	“ 25.000
Numero CT per Soggetti SOF pos= 2300 esami/anno per 75 Euro ad esame	“ 172.500
Es.istologico su polipi e biopsie (20% di CT) pari a 25 Euro per 1.300 esami/anno	“ 32.500
Spese invito	“ 152.000
Spese SOF	“ 145.000
Gestione software	“ 15.000
Totale	Euro 2.327.000

Attività finanziate	Costo per la Seconda annualità	
Numero Verde c/o Cattedra di Gastroenterologia - Università di Bari	Euro	5.000
Numero CT per parenti I grado= 4.000 esami/anno per 75 Euro ad esame	“	300.000
Incentivazione dell'attività di Euro 50.000 per 9 centri di II livello	“	450.000
Formazione= 10.000 Euro per 9 centri II livello	“	90.000
Compenso MMG=Euro 10 per assistito avviato allo screening per 4.000 esami/anno	“	40.000
Fase di sperimentazione pilota	“	25.000
Numero CT per Soggetti SOF pos= 2300 esami/anno per 75 Euro ad esame	“	172.500
Es. istologico su polipi e/o biopsie o (20% di CT) pari a Euro 25 per 1.300 esami/anno	“	32.500
Spese invito	“	110.000
Spese SOF	“	106.000
Gestione software	“	15.000
Totale	Euro	1.346.000

Attività finanziate	Costo per la Terza annualità	
Numero Verde c/o Cattedra di Gastroenterologia – Univ di BARI	Euro	5.000
Numero CT per parenti I grado= 4.000 esami/anno per 75 Euro ad esame	“	300.000
Incentivazione dell'attività di Euro 50.000 per 9 centri di II livello	“	450.000
Formazione= 10.000 Euro per 9 centri II livello	“	90.000
Compenso MMG= Euro 10 per assistito avviato allo screening per 4.000 esami/anno	“	40.000
Fase di sperimentazione pilota	“	25.000
Numero CT per Soggetti SOF pos= 2300 esami/anno per 75 Euro ad esame	“	172.500
Es. istologico su polipi o biopsie (20% di CT) pari a 25 Euro per 1.300 esami/anno	“	32.500
Spese invito	“	85.000
Spese SOF	“	83.500
Gestione software	“	15.000
Totale	Euro	1.298.500

TERZA SEZIONE

VACCINAZIONI

Obiettivi generali di Piano:

- Realizzazione della gestione informatizzata delle vaccinazioni
- Miglioramento della qualità dell'offerta vaccinale
- Aumento delle coperture nelle categorie a rischio

Il contesto organizzativo Regionale

La pratica vaccinale in Puglia è da sempre pianificata, coordinata e gestita nell'ambito dei Dipartimenti di Prevenzione attraverso i Servizi di Vaccinazione, facenti capo ai singoli Servizi di Igiene Pubblica. Per quanto riguarda le vaccinazioni dell'infanzia, esse sono comunemente effettuate nella quasi totalità negli ambulatori dei Servizi di Vaccinazione. Una piccola quota di vaccinazioni sono eseguite negli ambulatori dei Pediatri di libera scelta (PLS), sempre in accordo con i programmi vaccinali regionali. Nelle età successive (es: nell'adolescenza) l'esecuzione delle vaccinazioni è variamente organizzata a livello locale, essendo eseguite, in alcuni casi, anche nell'ambito delle strutture ambulatoriali presenti nelle scuole. La somministrazione delle vaccinazioni dell'anziano, infine, è già da qualche anno eseguita negli ambulatori dei Medici di medicina generale (MMG) in seguito a specifici accordi di programma e sempre sotto il coordinamento dei Dipartimenti di Prevenzione. In tale scenario, pertanto, l'offerta vaccinale risulta sufficientemente estesa sul territorio regionale. I servizi vaccinali, infatti, dispongono di almeno un ambulatorio di vaccinazione in ogni comune. Un'eccessiva parcellizzazione del servizio, d'altro canto, potrebbe portare ad una riduzione della qualità del servizio offerto. Un ulteriore punto critico da sottolineare è rappresentato dalla cronica carenza di personale dei Servizi di vaccinazione e, conseguentemente, dalla presenza in molti ambulatori di personale sanitario medico e non medico non adeguatamente formato nello specifico campo delle vaccinazioni.

A partire dal 1996, in seguito a specifici accordi regionali, le strategie di vaccinazione dell'infanzia sono condotte di concerto fra Dipartimenti di Prevenzione e PLS. Tale raccordo è stato ulteriormente rafforzato con la recente esperienza del Piano di Eliminazione del Morbillo e della Rosolia congenita, che ha coinvolto contestualmente Igienisti e Pediatri, ciascuno con ruoli precisi, in ogni fase di realizzazione.

A livello Regionale le attività di vaccinazione sono programmate attraverso il supporto tecnico della Commissione Vaccini, composta da Igienisti, Pediatri, un rappresentante dei MMG ed un

rappresentante dell'Agenda Regionale della Sanità. Il supporto epidemiologico per la valutazione dei programmi vaccinali è offerto dall'Osservatorio Epidemiologico Regionale.

Le coperture vaccinali in Puglia

In assenza di una anagrafe vaccinale informatizzata, il calcolo delle coperture vaccinali dell'infanzia avviene attraverso il sistema routinario (modello 19 modificato) e, occasionalmente, con indagini ad hoc (indagini di copertura nazionale, ICONA).

Dall'indagine campionaria ICONA condotta in Puglia nel 2003 (sulla coorte di nascita 2001) emerge una situazione per molti versi migliorata rispetto a quanto indicato nella precedente indagine del 1998, condotta sulla coorte di nascita 1996.

Innanzitutto i dati di copertura per le cosiddette vaccinazioni obbligatorie (difterite, tetano, poliomielite ed epatite B) confermano i dati più che soddisfacenti osservati già negli scorsi anni, essendo molto vicini al 100%.

La copertura antipertosse ha anch'essa raggiunto valori prossimi al 100%, del tutto sovrapponibili a quelli per le vaccinazioni obbligatorie.

La maggiore sorpresa emersa dall'indagine è stata senza dubbio rappresentata dall'elevatissimo livello di copertura raggiunto dall'anti-Hib (94,3%), certamente legato all'utilizzo di prodotti esavalenti.

Ancora insoddisfacenti, invece, sono da considerare i livelli di copertura contro il morbillo (76,6%), anche se, rispetto al valore del precedente studio ICONA (di poco superiore al 50%) si è registrato un aumento sensibile, quale testimonianza del maggiore impegno profuso dai servizi vaccinali nell'offerta attiva di tale vaccinazione.

Tabella. Coperture vaccinali stimate nelle indagini ICONA. Coorti di nascita 1996 e 2001.

Vaccinazione	Coorti di nascita	
	1996	2001
DT	92,50%	99,50%
Polio	92,50%	99,50%
HBV	93,00%	99,50%
Pertosse	82,70%	99,10%
Hib	14,00%	94,30%
Morbillo	50,60%	76,60%

Preoccupanti, invece, risultano essere i ritardi vaccinali. Sebbene, infatti, la quasi totalità dei bambini pugliesi è vaccinato con tre dosi dei vaccini previsti dal calendario e contenuti nei prodotti esavalenti, ancora elevata è la percentuale di schedule vaccinali concluse in ritardo (circa un quarto). Questo dato risulta particolarmente allarmante soprattutto per la copertura immunitaria antipertosse, poiché vaccinazioni avviate con ritardo possono esporre il lattante a rischio di infezione proprio nel periodo di maggiore espressione della gravità clinica della malattia.

Da un punto di vista epidemiologico, l'incidenza in calo di malattie quali epatite B, pertosse, meningiti da *Haemophilus influenzae* dimostrano l'efficacia degli interventi finora attuati.

Ancora lontano dal controllo risulta invece il morbillo, come tragicamente evidenziato dalla epidemia del biennio 2002/2003. A tale riguardo è da sottolineare che, nel corso dello scorso anno, la Regione ha aderito con entusiasmo al Piano Nazionale di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita. Il Piano ha previsto un impegno straordinario per recuperare con la vaccinazione in una prima fase 5 coorti di bambini (nati 1993-97) non vaccinati in precedenza. La seconda fase di recupero, già avviata in alcune ASL, prevede il coinvolgimento dei nati nel biennio 1991-92 e sarà conclusa a breve. I primi risultati della campagna di recupero sono da considerare soddisfacenti. Nelle coorti coinvolte la copertura vaccinale per la prima dose è passata dal 57% al 77%. Resta, ovviamente, prioritario accompagnare alle azioni di recupero specifici interventi mirati a mantenere elevati i livelli vaccinali nei nuovi nati.

Sempre a proposito di vaccinazioni dell'infanzia, c'è da aggiungere che nella Regione, a causa della peculiare situazione epidemiologica, è stata avviata dal 1997 una campagna di vaccinazione estesa contro l'epatite A, che ha fino ad oggi fornito importanti risultati. L'incidenza della malattia si è drasticamente ridotta, fino a raggiungere negli ultimi tre anni livelli mai registrati in passato. I dati di copertura vaccinale monitorati, comunque, non sono soddisfacenti ed espongono chiaramente la popolazione al rischio di nuovi eventi epidemici. Un forte intervento deve pertanto essere messo in atto in questa direzione.

Trascurabili risultano al momento le coperture relative alle vaccinazioni di più recente introduzione (antipneumococcica eptavalente ed antimeningococcica di tipo C), mentre ancora del tutto assente la vaccinazione antivaricella.

Anche nell'anziano, negli ultimi anni, sono stati fatti notevoli passi in avanti. Per quanto riguarda la copertura antinfluenzale negli ultrasessantaquattrenni, infatti, si è passati da valori del 42% nel 2000 a più del 70% nelle ultime due stagioni. Questo è dimostrato anche dai dati epidemiologici che mostrano un buon controllo della malattia negli anziani. Deludente invece risulta la copertura per la vaccinazione antipneumococcica che, nonostante sia stata ripetutamente raccomandata in numerosi atti di indirizzo regionali, è stata concretamente avviata solo in poche realtà locali.

Un altro elemento critico nello scenario regionale delle vaccinazioni è rappresentato dai gruppi a rischio. Fino ad oggi, infatti, il punto prioritario in ogni programma di vaccinazione è stato rappresentato dal raggiungimento di coperture adeguate nella popolazione generale. Di conseguenza la vaccinazione dei gruppi a rischio non è mai stata presa in considerazione in progetti specifici regionali, ma è stata condotta in maniera autonoma e, pertanto, non coordinata da singole ASL in base al generico recepimento delle linee di indirizzo regionali e nazionali.

Le anagrafi vaccinali

La Regione Puglia, per il tramite dell'Osservatorio Epidemiologico Regionale e sotto il patrocinio della Società Italiana di Igiene e Medicina Preventiva, ha avviato già dal 1997 un progetto specifico finalizzato alla informatizzazione degli ambulatori di vaccinazione. Il progetto ha portato fino ad oggi alla realizzazione di un software (GIAVA) ormai giunto alla terza *release*. La progettazione del software ha visto l'impegno diretto di numerosi operatori dei Servizi di vaccinazione che hanno indicato le linee generali di progettazione e ne hanno consentito il test sul campo. Ad oggi, comunque, i livelli globali di informatizzazione dei Servizi continuano ad essere assolutamente deficitari, nonostante la disponibilità di un software a distribuzione gratuita. GIAVA è oggi utilizzato a pieno regime solo nella ASL di Taranto e in un limitato numero di ambulatori sparsi un po' per tutto il territorio regionale. Inoltre la ASL LE1 possiede già da tempo un propria informatizzazione.

Manca pertanto ad oggi un sistema omogeneo regionale che permetta di valutare in maniera continuativa le coperture vaccinali, oltre che aiutare i Servizi nella gestione dei programmi di vaccinazione.

Obiettivi specifici

Realizzazione della gestione informatizzata delle vaccinazioni

1° anno

- Produrre un censimento dettagliato dei livelli attuali di informatizzazione dei Servizi di vaccinazione, dei PLS e dei MMG.
- Valutazione delle modalità di acquisizione delle liste dei nuovi nati da parte dei servizi vaccinali.
- Fornire l'hardware necessario alla realizzazione dell'anagrafe vaccinale.
- Messa a punto della versione GIAVA 4.0
- Realizzazione di un piano di formazione specifica del personale.
- Avvio della sperimentazione con PLS e MMG in una ASL pilota.

2° anno

- Distribuzione e messa a regime dell'anagrafe vaccinale con copertura almeno del 70% della popolazione regionale
- Sperimentazione in una ASL della integrazione fra anagrafe vaccinale, sistemi di sorveglianza delle malattie infettive e registro degli eventi avversi
- Estensione della sperimentazione con PLS e MMG ad almeno tre ASL

3° anno

- Allineamento fra anagrafe vaccinale, anagrafi comunali e anagrafe degli assistibili

- Integrazione fra anagrafe vaccinale, sistemi di sorveglianza e registro degli eventi avversi
- Raggiungimento della copertura totale della popolazione regionale
- Messa in rete di PLS e MMG in ogni ASL

Miglioramento della qualità dell'offerta vaccinale

1° anno

- Messa a punto delle procedure per la chiamata attiva della popolazione da sottoporre a vaccinazione
- Avvio di incontri sistematici fra gli operatori dei Servizi vaccinali, PLS e MMG per la pianificazione operativa degli obiettivi del Piano Regionale Vaccini
- Allineare la disponibilità di risorse umane in ogni ASL con le necessità derivanti dall'attuazione del Piano Regionale Vaccini (dotazione di nuove unità di assistenti sanitari ed infermieri professionali e/o incentivazione del personale esistente)
- Messa a punto di un programma di certificazione della qualità

2° anno

- Realizzazione di un programma di formazione del personale dei Servizi vaccinali
- Realizzazione di un programma di formazione continua specifico per PLS e MMG
- Pianificazione di un programma di comunicazione per la popolazione generale
- Chiamata attiva della popolazione target (obiettivo >95% per la prima vaccinazione e per la comunicazione dei ritardi vaccinali)
- Sperimentazione del programma di certificazione della qualità in una ASL pilota

3° anno

- Raggiungimento delle coperture vaccinali per le vaccinazioni raccomandate previste dal Piano Regionale Vaccini
- Raggiungimento degli obiettivi previsti dal Piano di Eliminazione del morbillo e della rosolia congenita
- Estensione della chiamata attiva per ogni dose di vaccino e per il recupero di tutti i ritardi vaccinali
- Avvio del sistema qualità su tutto il territorio regionale

Aumento delle coperture nelle categorie a rischio

1° anno

- Attivazione di canali di comunicazione stabili fra Servizi di vaccinazione e differenti settori interni o esterni alla ASL, finalizzati alla identificazione dei soggetti appartenenti ai gruppi a rischio (PLS e MMG, ospedali, centri specialistici, distretti socio-sanitari, unità di statistica ed epidemiologia, associazioni di pazienti, ecc)

- Definizione da parte dei Servizi di vaccinazione delle liste di soggetti in età pediatrica da vaccinare prioritariamente con i vaccini per i quali non è stata ancora avviata la vaccinazione universale

- Definizione di protocolli di collaborazione con enti esterni alle ASL per la vaccinazione antinfluenzale nelle categorie da vaccinare prioritariamente anche se di età <65 anni

2° anno

- Raggiungimento del 60% di copertura nei bambini appartenenti a gruppi a rischio

- Raggiungimento del 50% di copertura antinfluenzale nei gruppi da vaccinare prioritariamente

3° anno

- Raggiungimento della copertura >80% nei bambini appartenenti a gruppi a rischio

- Raggiungimento di almeno il 70% di copertura antinfluenzale nei gruppi da vaccinare prioritariamente

Azioni da intraprendere

Realizzazione della gestione informatizzata delle vaccinazioni

1° anno

L'anagrafe vaccinale pugliese è realizzata utilizzando il software GIAVA (gestione informatizzata degli ambulatori vaccinali), una soluzione *web based* sviluppata a cura dell'Osservatorio Epidemiologico Regionale, che attualmente è già proprietario della versione 3.0 del software.

Il progetto parte dalla realizzazione di un censimento dei livelli attuali di informatizzazione dei Servizi di vaccinazione, dei PLS e dei MMG e dalla valutazione delle attuali modalità di acquisizione delle liste dei nuovi nati da parte dei servizi vaccinali.

Sulla base del censimento sono delineate le necessità in termini di forniture hardware per ciascuna ASL. Ogni ambulatorio di vaccinazione designato dal Servizio vaccinale locale è dotato di un personal computer con accesso alla rete Internet e corredato da una stampante. Contestualmente è messa a punto la versione 4.0 del software GIAVA che offrirà, in più rispetto alla presente versione, la possibilità di acquisire automaticamente le liste dei nuovi nati e permetterà la consultazione da remoto da parte dei PLS e dei MMG.

Il collegamento fra Servizi di vaccinazione, PLS e MMG viene avviato in una ASL pilota già dotata di anagrafe informatizzata al momento della partenza del progetto.

In ogni ASL, invece, è realizzato un piano di formazione specifica del personale addetto alla gestione dell'anagrafe vaccinale. Sono anche programmati incontri con i PLS ed i MMG che aderiranno al progetto.

2° anno

Nel corso del secondo anno l'anagrafe informatizzata è implementata in ogni ASL grazie al collegamento dei singoli ambulatori vaccinali con il database regionale. Il database regionale risiede presso un centro servizi esterno, svincolando in tal modo le singole ASL da problemi di tipo sistemistica e permettendo la creazione di un unico database regionale. E' contestualmente avviata, a livello sperimentale in una ASL campione, scelta fra quelle con esperienza di più lunga durata, della integrazione fra anagrafe vaccinale, sistemi di sorveglianza delle malattie infettive e registro degli eventi avversi. Nel corso del secondo anno l'integrazione informativa fra Servizi vaccinali, PLS e MMG è estesa ad almeno tre ASL.

3° anno

Nel corso del terzo anno del progetto è avviato l'allineamento fra anagrafe vaccinale, anagrafi comunali e anagrafe degli assistibili. In ogni ASL, laddove presente la disponibilità da parte degli uffici comunali, le liste dei nuovi nati sono fornite su supporto informatico. I dati così ottenuti sono costantemente aggiornati utilizzando il datawarehouse regionale della anagrafe degli assistiti. L'integrazione fra anagrafe vaccinale, sistemi di sorveglianza e registro degli eventi avversi è diffusa a tutte le ASL, così come è consentito l'accesso alla anagrafe vaccinale a tutti i PLS e MMG.

Miglioramento della qualità dell'offerta vaccinale

1° anno

Uno dei punti prioritari che migliorerebbe le attività vaccinali sia in senso quantitativo che qualitativo è rappresentato dalla chiamata attiva della popolazione target attraverso inviti scritti, telefonici o via SMS. Nel corso del primo anno, pertanto, viene avviato in ogni ASL un percorso che porterà, entro la fine del progetto, alla chiamata attiva in occasione di ogni appuntamento vaccinale.

Al fine di raggiungere un'unica visione aziendale nella realizzazione del Piano Regionale Vaccini necessaria al fine di migliorare la qualità dell'offerta, è avviata una serie di incontri sistematici fra gli operatori dei Servizi vaccinali, PLS e MMG per la pianificazione operativa degli obiettivi specifici da raggiungere. Gli incontri sono condotti seguendo uno schema tipo da concordare a livello regionale.

La scarsa qualità dell'offerta vaccinale che può essere registrata in alcune realtà territoriali è certamente oggi da ascrivere ad una cronica carenza di personale e, soprattutto, di personale adeguatamente formato nel campo delle vaccinazioni che, è bene sottolineare, è in continuo e costante sviluppo. Risulta necessario pertanto allineare la disponibilità di risorse umane in ogni ASL con le necessità derivanti dall'attuazione del Piano Regionale Vaccini attraverso la dotazione di nuove unità di assistenti sanitari ed infermieri professionali e/o l'incentivazione del personale

esistente. Il sistema dell'incentivazione è utilizzato in particolare per il personale medico. La dotazione di personale infermieristico da fornire viene calcolata in funzione del numero annuale di nuovi nati, in ragione di 1 ogni 800 nuovi nati.

E' messo a punto un progetto di certificazione della qualità con il supporto tecnico di società scientifiche (SItI) o ASL pugliesi che hanno esperienza nel campo specifico.

2° anno

A partire dal secondo anno viene avviato il programma di formazione del personale dei Servizi vaccinali condotto con il supporto delle Università e delle Società Scientifiche principalmente coinvolte (SItI e SIP in prima linea). Sono messi in atto programmi finalizzati ad aggiornare le conoscenze sull'epidemiologia delle malattie prevenibili da vaccino, sulla dinamica epidemiologica dei programmi di vaccinazione, sui nuovi vaccini, sulle reazioni avverse, sulle vere e false controindicazioni, ecc.

Contestualmente è avviato un programma di formazione continua specifico per PLS e MMG i cui temi saranno di volta in volta concordati a livello regionale per il tramite della Commissione Vaccini, al cui interno sono appunto presenti rappresentanti sia dei PLS che dei MMG.

E' avviato un programma di comunicazione per la popolazione generale, al fine di diffondere le conoscenze sui vaccini, sulla loro sicurezza, sui vantaggi derivanti dalle vaccinazioni. Il programma viene condotto attraverso la distribuzione di materiale informativo cartaceo, ma soprattutto attraverso l'intervento diretto degli operatori sanitari che devono essere coinvolti in prima persona in ogni ASL.

Nel corso del secondo anno in ogni ASL entra a regime il sistema della chiamata attiva della popolazione target per la prima vaccinazione dell'infanzia e per la comunicazione dei ritardi vaccinali.

Il piano qualità viene sperimentato in una ASL campione.

3° anno

Tutte le azioni avviate nei primi due anni del progetto sono sostenute nel corso del terzo anno al fine di raggiungere le coperture vaccinali previste dal Piano Regionale Vaccini e gli obiettivi previsti dal Piano di Eliminazione del morbillo e della rosolia congenita.

Sono inoltre estese le procedure di chiamata attiva anche per gli appuntamenti successivi al primo e per il recupero di tutti i ritardi vaccinali.

Il piano qualità è esteso a tutte le ASL della regione.

Aumento delle coperture nelle categorie a rischio

1° anno

Il punto critico da superare per ottenere buone coperture vaccinali nei gruppi a rischio è la individuazione di tali soggetti per la proposizione attiva della vaccinazione. In molti casi si tratta di pazienti già stabilmente in contatto con il servizio sanitario regionale, per cui risulta necessario attivare canali di comunicazione stabili fra Servizi di vaccinazione e altri soggetti interni o esterni alla ASL, quali PLS e MMG, reparti specialistici di ospedali, ambulatori specialistici territoriali, altre strutture dei distretti socio-sanitari, ma anche le unità di statistica ed epidemiologia e le associazioni di pazienti.

Nel corso del primo anno devono essere disponibili, presso i Servizi di vaccinazione, le liste dei soggetti in età pediatrica da vaccinare prioritariamente con i vaccini per i quali non è stata ancora avviata la vaccinazione universale, quali l'antipneumococcico, l'antimeningococcico, l'antivaricella.

Sono contestualmente avviati protocolli di collaborazione con enti esterni alle ASL (altre strutture sanitarie, scuole, comuni, forze dell'ordine) per la vaccinazione antinfluenzale nelle categorie da vaccinare prioritariamente anche se di età <65 anni, come fra l'altro previsto dai recenti Piani nazionali per affrontare l'eventuale emergenza pandemia.

2° anno

Le azioni intraprese nel primo anno devono essere messe in atto sia per aumentare la copertura nei bambini appartenenti a gruppi a rischio che per la copertura antinfluenzale nei gruppi da vaccinare prioritariamente. Il secondo anno è interamente dedicato alla esecuzione delle vaccinazioni in questi gruppi per recuperare quei soggetti mai vaccinati in precedenza.

3° anno

Nel corso del terzo anno del progetto le procedure già sperimentate negli anni precedenti devono entrare a regime. Sono contestualmente verificati e consolidati i rapporti collaborativi e comunicativi con gli altri attori del sistema. Le coperture vaccinali devono essere mantenute stabilmente su livelli elevati.

Monitoraggio

Per tutta la durata del progetto sarà costituita presso ciascuna ASL una Unità Aziendale di Progetto (UAP) costituita dal Direttore del Servizio di Igiene Pubblica del Dipartimento di Prevenzione, da un rappresentante dei PLS, uno dei MMG ed un Assistente sanitario o Infermiere proveniente dai Servizi di vaccinazione. La UAP garantisce lo svolgimento del Progetto sul territorio della ASL e funge da interfaccia fra ASL e unità di coordinamento regionale in ogni fase del programma e fornisce tutti i dati disponibili per la valutazione dello stato di avanzamento del progetto.

Per i componenti delle UAP è previsto un periodo comune di formazione a livello regionale per ciascuno dei tre anni di durata del progetto.

Modalità di coordinamento centrale presso la Regione

Il coordinamento del Progetto a livello regionale è affidato alla Commissione Regionale Vaccini che si avvarrà dell'Osservatorio Epidemiologico Regionale per le attività di monitoring ed audit.

Tempi

Azioni	Semestri					
	1	2	3	4	5	6
Censimento dotazione hardware						
Valutazione sistemi di acquisizione liste nati						
Fornitura hardware						
Rilascio GIAVA versione 4.0						
Formazione del personale						
Sperimentazione collegamento con PLS e MMG in una ASL e successiva estensione a tutta la Regione						
Messa a regime dell'anagrafe vaccinale						
Sperimentazione integrazione con registro reazioni avverse e malattie infettive in una ASL e successiva estensione a tutta la Regione						
Allineamento anagrafe vaccinale con anagrafe comuni e assistiti SSR						
Messa a punto procedure chiamata attiva						
Riunioni periodiche fra SV, PLS e MMG						
Dotazione di nuovo personale						
Programma di formazione continua						
Avvio di un programma di comunicazione verso l'utenza						
Avvio della chiamata attiva						
Messa a punto del sistema di certificazione della qualità delle attività vaccinali						
Avvio di canali comunicativi per la predisposizione delle liste dei gruppi a rischio						
Predisposizione delle liste dei gruppi a rischio in età pediatrica						
Avvio protocolli di collaborazione con enti esterni per la vaccinazione antinfluenzale						
Vaccinazione gruppi a rischio età pediatrica						
Vaccinazione gruppi a rischio influenza						

Costi

	1° anno	2° anno	3° anno
Fornitura hardware e connettività	250.000	35.000	35.000
Manutenzione e funzionamento		45.000	45.000
Aggiornamento software GIAVA	25.000		
Link con anagrafi comunali e assistiti SSR	0	25.000	25.000
Manutenzione software e hosting database	0	25.000	25.000
Maggior costo vaccini	5.000.000	5.000.000	5.000.000
Personale da assumere	2.192.700	2.192.700	2.192.700
Incentivazione personale	887.300	887.300	887.300
Formazione del personale	120.000	120.000	120.000
Programma di comunicazione		120.000	120.000
Sistema qualità	15.000	25.000	25.000
Monitoraggio e auditing	10.000	25.000	25.000
Totale	8.500.000	8.500.000	8.500.000