

**Allegato A**

**LINEE PROGETTUALI ATTUATIVE DELLE FINALITA' DEL  
PIANO NAZIONALE DELLA PREVENZIONE 2005 - 2007**

**PIANO NAZIONALE DELLA PREVENZIONE 2005-2007**

**PREVENZIONE DEL RISCHIO VASCOLARE**

## **Progetto: La diffusione della carta del rischio cardiovascolare.**

1. Parte introduttiva : contesto regionale (epidemiologico, organizzativo, etc..).
2. Piano operativo-ambito territoriale di intervento ( Regione, ASL, Distretto,..).
3. Monitoraggio del Progetto.
4. Definizione delle modalità di coordinamento del progetto presso la regione.
5. Tempi e costi per la realizzazione.

### **Parte introduttiva : definizione del contesto regionale (epidemiologico, organizzativo, etc..)**

Le malattie del circolatorio causano in Toscana sempre meno morti e producono sempre meno ricoveri.

Le due principali patologie della famiglia “ malattie del circolatorio “, malattie cerebrovascolari e infarto di cuore, contribuiscono con un diverso comportamento a questo positivo andamento.

La mortalità e l'ospedalizzazione per malattie cerebrovascolari sono, nell'ultimo decennio, in costante discesa in entrambi i sessi; la mortalità per infarto di cuore è in costante discesa, l'ospedalizzazione per infarto di cuore è, invece, in aumento sia nei maschi che nelle femmine.

L'accessibilità e la qualità delle cure spiegano il differenziale registrato, nell'infarto del miocardio, tra l'andamento nel tempo della mortalità e l'andamento della ospedalizzazione; la precocità delle diagnosi e il miglior controllo dell'ipertensione, oltre la riduzione del fumo di sigaretta, spiegano la sovrapposizione del trend in diminuzione della mortalità e della ospedalizzazione registrato per le malattie cerebrovascolari.

L'esistenza del Registro regionale dell'infarto e delle malattie cardiovascolari ci permette di avere la dimensione regionale dell'infarto in termini di nuovi casi per anno: in Toscana, dati relativi all'anno 2000, si verificano circa 7.600 nuovi casi di infarto all'anno, dei quali 4.900 nei maschi e 2.700 nelle femmine; si registra un differente rischio di ammalarsi di infarto nelle diverse aree.

In termini di rischio i residenti nelle Aziende USL con i valori peggiori ( Massa Carrara, Viareggio, Lucca in ambo i sessi), hanno una probabilità di ammalarsi di infarto di circa il 40% superiore ai residenti nelle aree a più basso rischio. Particolare attenzione dovrà, quindi, essere posta nella implementazione del Piano Cuore alla capacità di diffusione della Carta del rischio cardiovascolare e alla gestione dei percorsi in queste specifiche realtà.

Il tributo pagato alla mortalità per malattie cardiovascolari rimane, anche nelle organizzazioni sanitarie più evolute per accessibilità e qualità delle cure, il più elevato tra tutte le cause di morte:

questo primato rende la prevenzione del rischio di eventi cardio-cerebro vascolari uno dei temi più dibattuti in ambito scientifico e di interesse dei sistemi sanitari.

L'area delle malattie cardiovascolari in ragione dei suoi evidenti successi, nella gestione della fase acuta della malattia e nella conoscenza dei meccanismi patogenetici della aterosclerosi coronaria e delle manifestazioni cliniche della cardiopatia ischemica, si sta caratterizzando per una importante transizione epidemiologica del bisogno/domanda di cure verso le malattie cronico-degenerative, scompenso cardiaco e cardiopatia ischemica sono paradigmatici.

Il mutato contesto epidemiologico non ha modificato, sostanzialmente, la struttura organizzativa e professionale delle specialità interessate, soprattutto cardiologia per quanto di interesse del presente Progetto, che rimane fortemente ancorata al modello ospedaliero, Unità coronarica e Laboratori delle procedure cardiologiche invasive.

Rispondere contestualmente, ed efficacemente, ad un ruolo crescente delle possibilità di trattamento medico e chirurgico della cardiopatia ischemica, alle aumentate necessità della cronicità e, infine, alla consapevolezza dell'importanza di interventi di tipo preventivo, atti ad impedire o ritardare l'insorgenza della malattia stessa, riteniamo sia una sfida improponibile nelle attuali condizioni organizzative.

La dimensione del problema è, infatti, tale da non essere affrontabile efficientemente con l'attuale modello organizzativo delle Cure Primarie ed impone una reingegnerizzazione, anche culturale, degli specifici mandati, e delle relazioni, professionali tra Medicina generale e Medicina Specialistica.

Il Progetto Cuore, e la Carta del rischio cardiovascolare, rappresentano un utile strumento per avviare una riflessione sulla necessità di un ridisegno delle relazioni professionali, dei processi sanitari e socio-sanitari, della produzione e trasferimento delle conoscenze scientifiche, finalizzato a costruire nuove alleanze tra ospedale e territorio per una integrazione reale tra le varie articolazioni che compongono la complessa organizzazione sanitaria.

La necessaria integrazione e il processo di continuità assistenziale tra ospedale e territorio sono favoriti dalla crescita culturale, scientifica ed organizzativa della Medicina Generale toscana che può ricondurre il confronto con la funzione specialistica, ospedaliera o ambulatoriale, alla sua originaria vocazione: un potenziale di energia, scientifica e professionale, da non sprecare in ruoli e competenze non specifiche, disponibile per un più rapido trasferimento delle conoscenze specialistiche sul territorio con un rapporto dinamico, e costruttivo, con la Medicina Generale.

Un utile laboratorio di sperimentazione per una medicina, generale e specialistica, di iniziativa e di intervento, capace di integrare, mediante una nuova organizzazione, iniziative di prevenzione

primaria e secondaria con i grandi cambiamenti avvenuti nel trattamento delle malattie cardiovascolari.

D'altra parte, anche in ambito specialistico, è ormai matura la consapevolezza che “ .. la maggiore articolazione degli interventi sanitari a livello delle attività territoriali ha comportato e comporterà sempre di più nel futuro la creazione di un'area professionale delle cure primarie i cui presupposti epistemologici, le modalità di intervento, la casistica appaiono diversi da quanto viene affrontato in ambiente ospedaliero.... “.

In questo contesto, con gli obiettivi dichiarati, la Regione Toscana condivide gli specifici contenuti dell'Intesa del 23 marzo 2005 che individua nella carta del rischio uno strumento valido per la definizione del rischio cardiovascolare e per fornire al medico occasioni favorevoli per consigliare modifiche dei comportamenti a rischio; partecipa nelle modalità di seguito definite al Progetto Cuore.

### **Individuazione delle modalità di coordinamento del progetto presso la regione.**

Costituzione Gruppo di coordinamento regionale - Progetto Cuore .

Enti –Istituti – Associazioni – Unità amministrative - Società scientifiche, interessate.

Compiti assegnati:

- Contestualizzazione ed adattamento delle linee operative proposte dal Centro Nazionale per la Prevenzione e la sorveglianza delle malattie ( CCM ) nella specifica realtà toscana.
- Definizione del percorso, clinico ed organizzativo, per la gestione del rischio cardiovascolare: individuazione dei servizi, strutture, operatori interessati e governo delle relazioni necessarie; linee guida, protocolli di intervento.
- Definizione requisiti e caratteristiche per l'attivazione di un sistema di registrazione dei dati, ai fini valutativi ed epidemiologici.
- Predisposizione del Piano di Formazione Regionale;
- Progettazione di specifiche iniziative;
- Coordinamento attività;
- Monitoraggio della applicazione del Piano Cuore;
- Valutazione risultati;

## **1. Definizione del contesto.**

Linee operative per la pianificazione regionale indicate dal CCM per la definizione del contesto.

- Individuazione dell'ambito territoriale di effettuazione del progetto.

Principi di riferimento ed azioni operative previste nello specifico contesto toscano.

- Obiettivo è la diffusione della Carta del rischio cardiovascolare all'intero territorio regionale.

Professionisti interessati: 3.111 Medici di Medicina Generale (dato relativo all'anno 2002).

Popolazione interessata: uomini e donne residenti in Toscana di età compresa tra 35 e 69 anni.

Campione di arruolamento atteso: 1.688.622 cittadini, dei quali 826.485 maschi, 862.137

Femmine.

Nell'anno 2002 i Medici di Medicina Generale che lavorano in forma associata rappresentano il 63,9 % di tutti i MMG e hanno in carico il 70,4% degli assistiti con un numero medio di assistiti significativamente più alto rispetto ai MMG singoli. I medici informatizzati rappresentano circa il 70% del totale.

Tali dati di contesto organizzativo rappresentano variabili di riferimento di interesse per valutazione dei tempi e delle risorse necessarie per la diffusione della Carta del rischio cardiovascolare.

Possibile individuazione, in fase di avvio, di gruppi target specifici.

Possibile studio pilota, semestrale, in tre Aziende Unità Sanitarie locali: ASL 8 di Arezzo, ASL 11 di Empoli, ASL 2 di Lucca.

## **2. Valutazione del rischio globale assoluto.**

Linee operative per la pianificazione regionale indicate dal CCM per la valutazione del rischio globale assoluto.

- Adozione algoritmo per il calcolo del rischio globale assoluto.
- Individuazione dell'Area della Medicina Generale nel suo contesto territoriale come setting clinico per la diffusione dello strumento per il calcolo del rischio cardiovascolare ( carta del rischio, *cuore.exe*).
- Modalità di sviluppo delle collaborazioni e tipo di accordi necessari.

Azioni operative previste nello specifico contesto toscano.

- Si propone una diffusione, ed un uso, della Carta del rischio cardiovascolare oltre l'Area della Medicina Generale anche ad alcuni servizi sanitari di riferimento, professionale o sociale, per i soggetti appartenenti alla fascia di età 35-69 anni, quali i Servizi per la prevenzione e la salute nei luoghi di lavoro, i Centri trasfusionali, prevedendo una modularità nell'intervento, e nel ruolo, sia come possibile adozione della Carta e relativo calcolo del rischio globale individuale, sia come aree di incontro utili, in presenza di alcuni fattori di rischio, per la sensibilizzazione alla iniziativa e la promozione del ruolo del medico curante per la valutazione ed gestione eventuale del rischio.

### **3. Gestione del rischio**

Linee operative per la pianificazione regionale indicate dal CCM per la gestione del rischio.

- La gestione comprende l'identificazione del percorso per il trattamento ed il monitoraggio del rischio individuale, con il coinvolgimento attivo e l'integrazione di differenti competenze professionali.

Principi di riferimento ed azioni operative previste nello specifico contesto toscano.

- Il case-manager della gestione del rischio cardiovascolare è il medico di medicina generale.
- La individuazione del percorso per la gestione del rischio cardiovascolare, i servizi e le strutture interessate, le relazioni funzionali necessarie, le linee guida, i protocolli diagnostici e terapeutici sono di competenza del Gruppo di coordinamento regionale.

### **4. Formazione.**

Linee operative per la pianificazione regionale indicate dal CCM per la gestione del rischio.

- Sviluppo del Piano di Formazione Regionale per il personale coinvolto nella prevenzione del rischio cardiovascolare.

Principi di riferimento ed azioni operative previste nello specifico contesto toscano.

- Lo sviluppo del Piano di Formazione Regionale per il personale coinvolto nella prevenzione del

rischio cardiovascolare è competenza del Gruppo di coordinamento regionale, nel rispetto dei contenuti essenziali elaborati dal CCM: Prevenzione in ambito cardiovascolare, Calcolo del rischio, Rischio globale assoluto, Trattamenti terapeutici, Counseling .

## **5. Monitoraggio della applicazione del Piano.**

Indicatori proposti :

1. Proporzione di medici generali che adottano la stima del rischio globale assoluto nella loro pratica.
2. Attività di formazione specifica.
3. Proporzione di popolazione 35-69 che riceve la stima del rischio globale assoluto.

Valori di riferimento- risultati attesi:

1. Proporzione di medici generali che adottano la stima del rischio globale assoluto nella loro pratica.

Valore atteso al 30.06. 2006: 30%

Valore atteso al 31.12. 2006: 50%

Valore atteso al 31.12. 2007: 60%

2. Attività di formazione specifica.

Valore atteso al 30.06. 2006: Predisposizione programma di formazione, se disponibile in tempi congrui il Piano di formazione elaborato dal C.C.M.

Valore atteso al 31.12.2006: 1 corso sull'argomento specifico per ogni azienda sanitaria partecipante.

Valore atteso al 31.12.2007: 1 corso sull'argomento specifico per ogni Zona – distretto delle Aziende sanitarie partecipanti.

3. Proporzione di popolazione 35-69 che riceve la stima del rischio globale assoluto.

Valore atteso al 30.06. 2006: 5 %

Valore atteso al 31.12. 2006: 25%

Valore atteso al 31.12. 2007: 40%

**Tempi per la realizzazione:**

Cronogramma delle attività.

	<i>Anno 2005</i>	<i>Anno 2006</i>	<i>Anno 2007</i>
<b>Costituzione Gruppo di coordinamento regionale Progetto Cuore</b>	<b><i>Entro il 31.12.2005</i></b>	-	-
<b>Definizione del contesto</b>	<b><i>Entro il 31.12.2005</i></b>	-	-
<b>Applicazione della carta</b>	-	<b>30% MM.GG al 30.6.2006 50% MM.GG al 31.2.2007</b>	<b>60% MM.GG al 31.12.2007</b>
<b>Attività di formazione specifica</b>	-	<b>Predisposizione programma formazione 30.6.2006 1 evento formativo per azienda 31.12.2006</b>	<b>1 evento formativo per Zona –distretto per azienda partecipante 31.12.2006</b>

**Costi attesi.****Anno 2005 : 3.200.000 euro**

**PIANO NAZIONALE DELLA PREVENZIONE 2005-2007**

**PREVENZIONE DELLE COMPLICANZE DEL DIABETE**

## **Il contesto normativo e di programmazione**

I Piani sanitari Regionali della Toscana includono il diabete all'interno delle azioni programmate prioritarie già a partire dal 1984.

Nel 1989, con Legge Regionale n.49 "Norme concernenti la prevenzione e la cura del Diabete mellito", la Regione Toscana, in attuazione della Legge 16 marzo 1987, n.115, provvede ad istituire gli organi ed i servizi necessari per la prevenzione, la diagnosi, la cura e la riabilitazione del diabete mellito.

Nel 1999, con legge Regionale n.14, il diabete mellito viene riconosciuto come malattia di alto interesse sociale.

Per fronteggiarlo, la legge propone l'attuazione di interventi rivolti:

- Alla prevenzione, alla diagnosi precoce ed alla adeguata terapia del diabete e delle sue Complicanze;
- Alla realizzazione di attività mirate di educazione sanitaria;
- Alla definizione di una organizzazione idonea ad assicurare all'utente un percorso assistenziale certo e coordinato su tutto il territorio regionale;
- Allo sviluppo di azioni sinergiche tra i centri specialistici, la medicina e la pediatria di base e le associazioni di volontariato;
- Al monitoraggio epidemiologico.

E' prevista l'erogazione agli utenti di prestazioni uniformi su tutto il territorio regionale, perseguendo la migliore utilizzazione delle risorse disponibili e verificando la corrispondente efficacia dei criteri di erogazione delle attività di prevenzione, diagnosi, cura, riabilitazione della patologia diabetica sia in età adulta che pediatrica.

La legge istituisce inoltre la Commissione regionale per le attività diabetologiche, organismo multidisciplinare con compiti di promozione dell'azione programmata, di elaborazione degli indirizzi generali per la definizione del percorso assistenziale del paziente con diabete, di acquisizione e valutazione dei dati del Registro Regionale e di attivazione delle iniziative ritenute opportune per assicurare l'assistenza e renderla omogenea su tutto il territorio regionale.

## **Dimensioni del problema**

Il contesto di riferimento per gli interventi attuativi indicati successivamente è determinato da due rilevazioni effettuato su tre province che indicano:

- Una prevalenza della malattia con diabete diagnosticata del 2,01% e una prevalenza stimata del 2,64%. Di tali pazienti il 3,2% erano pazienti con diabete di tipo 1 ed il 96,8% di tipo 2.
- Una prevalenza della malattia con diabete diagnosticata del 2,33% e una prevalenza stimata del 3,1% ( 8% tipo 1 e 92% tipo 2) con le seguenti complicanze nei pazienti con diabete tipo 2: proteinuria 20%, retinopatia 30%, cardiopatia ischemica 20%, arteriopatia obliterante arti inferiori 15%, ipertensione arteriosa 45%, pregresso anamnestico per TIA/stroke 12%.

### **Il contesto attuativo**

In applicazione degli atti normativi e di programmazione la Giunta Regionale della Toscana, su proposta della Commissione per le attività diabetologiche e sentito il parere del Consiglio sanitario regionale, ha approvato i seguenti atti:

- Del.n.662 del 20.06.2000 “Linee organizzative dell’attività diabetologica e percorso assistenziale per il paziente con diabete” della quale si riportano le “finalità ed obiettivi” in relazione all’attuale esigenza di trattazione della patologia con un approccio integrato (disease management):

“l’assistenza al paziente con diabete deve essere gestita pariteticamente ed in modo integrato dal medico di Medicina generale e dallo specialista diabetologo, per un interscambio reciproco di conoscenze che portino ad una fattiva e corretta collaborazione nell’interesse del paziente stesso. Questa gestione integrata della malattia avrà come scopo il miglioramento della possibilità di formulare una diagnosi precoce della malattia e quindi di garantire un intervento integrato precoce, un miglior follow-up dell’andamento della malattia, un controllo periodico effettivo sulla possibile insorgenza di complicanze d’organo, una gestione omogenea e pianificata delle complicanze in atto. La gestione integrata del paziente con diabete non potrà però essere basata sul solo aspetto diagnostico-terapeutico, ma dovrà essere completata da un’opera di informazione-formazione dei pazienti, e più in generale della collettività nel suo complesso, oltre che da un monitoraggio periodico della popolazione a rischio e in prospettiva di tutta la popolazione, per consentire un miglior controllo della malattia stessa ed una efficace opera di prevenzione primaria. Una gestione integrata, infine, produrrà non solo un miglioramento complessivo della qualità dei servizi, ma anche una razionalizzazione della spesa complessiva, con l’attribuzione di ogni singolo intervento al MMG o alla struttura specialistica di diabetologia e malattie metaboliche, evitando duplicazione

di interventi. Di qui l'inderogabile necessità di organizzare il sistema assistenziale senza dispersioni, individuando il ruolo di ogni medico e di ogni struttura.”

L'atto deliberativo, considerato come lo strumento principe, sia da parte degli operatori (linee organizzative) che da parte dei pazienti (percorso assistenziale) fornisce indicazioni in merito a:

- Attori del percorso assistenziale e compiti
- Ruolo del distretto
- Ruolo delle associazioni di volontariato
- Azioni

Vengono inoltre definite le procedure di accesso al sistema, i programmi educativi, i rapporti fra operatori, le modalità per il rilascio di certificazioni ed esenzioni nonché di presidi diagnostico-sanitari (dispositivi medici).

- Del. n.1074 del 1.10.2001 “Revisione dei criteri per la diagnosi del diabete”
- Del. n.304 del 25.03.2002 “Percorso per l'educazione sanitaria per il paziente con diabete sia nell'età adulta che nell'età evolutiva”
- Del. n.490 del 20.05.2002 “Linee guida per il conseguimento o la conferma delle patenti di categoria A,B,BE e sotto-categorie ai soggetti affetti da diabete mellito”
- Del. n.1108 del 27.10.2003 “Decreto Ministero della Salute 4 agosto 2003 – Individuazione dei Centri specialistici per la prescrizione della specialità medicinale “Lantus Insulina Glargine””
- Del. n.1275 del 1.12.2003 “Programma per la formazione del diabetico guida”
- Del. n.1304 del 9.12.2003 “Linee organizzative per la gestione del piede diabetico”

## **Il supporto di sistema**

In Toscana è attivo il Registro Regionale dei diabetici, previsto dagli atti di programmazione .

Gli obiettivi sono:

- Raccolta omogenea di dati e delle fonti informative relative ai pazienti affetti da diabete
- Archiviazione, creazione ed analisi della banca dati
- Valutazione della prevalenza e dell'incidenza del diabete nella popolazione della Regione Toscana
- Creazione del sistema informativo che raccoglie, registra, collega ed analizza le informazioni anagrafiche e socio-sanitarie relative ai casi di diabete mellito nei residenti della Toscana

L'onere per il sistema è quantificabile in 500.000 Euro annui oltre ad ai costi di attivazione pari a 300.000 Euro.

### **La strategia di comportamento**

L'intento della Regione Toscana individuabile nella trattazione sistematica a livello regionale della problematica assistenziale correlata ai pazienti affetti da diabete è quello di garantire modalità uniformi e perseguire quindi obiettivi comuni in tutte le aziende sanitarie.

### **L'organizzazione**

L'assistenza viene erogata attraverso:

n.3100 medici di Medicina Generale

n.410 Pediatri di libera scelta

n 34 zona/distretto

n 19 strutture specialistiche

n.2 centri di riferimento, uno per l'età adulta ed uno per l'età evolutiva

### **I pazienti da trattare**

Dall'ultima rilevazione del registro regionale dei diabetici, riferita al 2004, i pazienti con diabete esenti risultano essere 97.403 pari quindi al 2.7% della popolazione.

Il dato è da considerarsi ragionevolmente non esaustivo, in quanto non comprensivo dei soggetti in terapia solo dietetica e di tutti coloro non in possesso di esenzione.

### **I costi del diabete**

#### Anno di riferimento 2004

Farmaci (da flusso SPF)	66.587.970
Farmaci (da flusso FED)	5.154.805
Insulina Lantus (distr.terr)	10.762.375
Ricoveri (da flusso SDO)	131.133.658

Ass.za integrativa	9.402.773
Ass.za specialistica (da flusso SPA)	35.185.677
Totale	258.227.258

I farmaci costituiscono il 32% del totale, i ricoveri il 50,7% con una media di 2,4 ricoveri per AD, l'assistenza specialistica il 13,6%, l'assistenza integrativa il 3,7%.

Campi scuola	75.000
--------------	--------

Dai dati complessivi sopra indicati, risulta che il costo medio per paziente con diabete è pari a Euro 2.651 a fronte di una spesa media pro-capite di Euro 1372 (il rapporto è fatto sulle stesse componenti di spesa).

### Cosa è il “disease management”?

Dal Piano nazionale di prevenzione attiva:

“Per disease management si intende una nuova strategia di gestione delle malattie croniche ed in particolare del diabete, che prevede i seguenti elementi peculiari:

- Partecipazione attiva del paziente nella gestione della sua malattia, attraverso programmi di educazione e di supporto al paziente, svolti a livello della rete primaria di assistenza;
- Attivazione di una schedulazione di sistemi atti a garantire la regolare esecuzione di un set di controlli periodici da parte del paziente;
- Attivazione di un sistema di monitoraggio, su base informatizzata”

Il modello mutuato, di derivazione anglosassone, tende ad un coinvolgimento sinergico di tutti gli operatori sulla base di protocolli condivisi, allo scopo di formare un team comprendente tutte le figure interessate, a partire dal paziente.

Passo obbligato è quello di acquisire, attraverso la formazione, la cultura e la capacità di lavorare in team superando le possibili spinte isolazionistiche.

Il DM è una metodologia basata su un approccio integrato alla malattia, teso al miglioramento dei risultati clinici e della qualità dei servizi offerti al cittadino, anche nell'ottica di una razionalizzazione della spesa. Esso rappresenta una risposta organica alla frammentazione della cura, al trattamento inappropriato ed alla deviazione dalle linee guida.

## **La progettazione della Regione Toscana per il 2005-2006-2007**

Come anticipato, gli atti deliberativi della Regione Toscana, già dal 2000 hanno costruito percorsi Assistenziali per la gestione del paziente con diabete configurati con l'approccio del DM, supportati dalla creazione del Registro regionale.

E' intenzione della Regione Toscana negli anni presi a riferimento rendere ancora più strutturato e vincolante l'approccio integrato al diabete attraverso:

1. il completamento degli obiettivi del registro regionale
2. la creazione di singoli registri per patologia informatizzati (da parte dei MMG)
3. l'applicazione delle linee guida regionali

Ciò non potrà che avvenire nell'ambito degli obiettivi strategici e degli strumenti del Piano sanitario Regionale 2005-2007 e nelle compatibilità degli Accordi Collettivi nazionali per la Medicina Generale e per la Pediatria di libera scelta e nei conseguenti accordi regionali integrativi.

**L'onere annuo, escludendo il registro Regionale, è previsto in Euro 3.200.000.00**

**PIANO NAZIONALE DELLA PREVENZIONE 2005-2007**

**SCREENING ONCOLOGICI**

## **Parte Prima**

### **Punto 1. Quadro legislativo di riferimento regionale**

Con la deliberazione del Consiglio Regionale n° 18 del 3 Febbraio 1998 la Regione Toscana ha definito la adozione dell'azione programmata "la Lotta contro i tumori e l'assistenza oncologica" per la quale sono stati stabiliti i contenuti, gli obiettivi e le linee strategiche. La stessa deliberazione ha stabilito le direttive tecniche alle Aziende Sanitarie in materia di programmi di screening della mammella, della cervice uterina, del colon-retto e per le attività coordinate di diagnosi precoce del melanoma, riportando in allegato i criteri operativi per la definizione dei programmi di screening nonché alcune proposte di valutazione e controllo di qualità dei programmi.

La deliberazione inoltre sottolinea il ruolo del Centro per lo Studio e la Prevenzione Oncologica (CSPO) quale Centro di Riferimento Regionale per la prevenzione Oncologica e per l'assicurazione di qualità dei programmi di screening..

La delibera della Giunta Regionale n° 24 dell'11 gennaio 1999 stabilisce le direttive per l'attuazione dei programmi di screening su base regionale conferendo la titolarità e la piena autonomia gestionale alle Aziende Sanitarie e ponendo loro l'obbiettivo di completare la copertura dell'intera popolazione assistita per i programmi di screening citologico e mammografico e il raggiungimento del 50% per i programmi di screening dei tumori colo-rettali. L'attività di screening era inoltre compresa tra gli obiettivi dei Direttori Generali

La deliberazione n°140 del 29 Luglio 2003 definendo come strategico il modello organizzativo toscano della rete oncologica regionale intesa come sistema diffuso e coordinato di competenze in campo oncologico istituì l'Istituto Toscano Tumori (ITT). Detto Istituto inteso come struttura di coordinamento regionale ha il compito di garantire la funzionalità complessiva e l'omogeneità di assistenza sia in termini di offerta che di qualità elevata su tutto il territorio regionale e tutto l'ambito oncologico dalla prevenzione, alla terapia, alla riabilitazione, alle cure palliative.

Infine la delibera della Giunta Regionale Toscana n°1342 del 20 Dicembre 2004 regola le procedure di qualificazione dei programmi di screening della Regione Toscana, in base alle quali l'ITT utilizza il CSPO come struttura presso cui è istituito il Centro di Riferimento Regionale (CRR) per la prevenzione oncologica.

### **Punti 2. e 3. Valutazione dei risultati e infrastrutture regionali**

a) Centro di Riferimento Regionale:

- svolge funzioni di promozione e consulenza per la attivazione dei programmi nelle ASL in cui non sono ancora stati attivati,

- coordina gruppi di lavoro in materia di protocolli organizzativo-diagnostico-terapeutici da adottare nei programmi,
- promuove iniziative di formazione per gli operatori del settore
- coordina un programma di qualificazione dei programmi comprensivo della valutazione epidemiologica degli indicatori e di impatto. A questo proposito le Aziende Sanitarie sono obbligate a fornire gli indicatori entro il 31 Maggio di ciascun anno in merito a estensione e adesione e entro il 30 Settembre in merito a indicatori di processo e di esito.
- il CRR invia una relazione intermedia entro il 30 Giugno e il rapporto annuale entro il 30 Novembre all'ITT sullo stato di avanzamento e la qualità dei programmi.
- organizza visite in loco a cadenze variabili a seconda dell'intervallo di screening del programma per valutare la qualità organizzativa e clinico-professionale delle procedure diagnostiche e di trattamento effettuate.

Nel caso in cui i livelli qualitativi di un programma siano carenti, la direzione dell'ITT concorda con la Direzione Sanitaria Aziendale un piano di adeguamento.

- promuove studi di valutazione di nuovi test
- elabora insieme alle Aziende sanitarie e ai Medici di Medicina Generale campagne di sensibilizzazione rivolte alla popolazione.

b) Registro di Mortalità (RMR) e Registro Tumori Toscano (RTT).

Il RMR copre l'intera popolazione ed è attivo dal 1984. Il RTT è operativo dal 1984 nelle province di Firenze, Prato ed Empoli e recentemente è stata prevista l'estensione a tutta la regione. A livello regionale sono istituiti flussi relativi ai dati anatomico-patologici e ai ricoveri che permettono ulteriori e più accurate azioni di monitoraggio sulla gestione ed il trattamento delle lesioni individuate allo screening.

#### **Punto 4 Criticità e possibili azioni di miglioramento**

L'invio dei dati al CRR non è sempre completo ed esistono disomogeneità tra le varie aziende sanitarie sia per problemi organizzativi che per problematiche tecnico-informatiche.

Si sottolinea quindi l'opportunità di creare un flusso dati dello screening che sia integrato nel sistema informativo regionale, consentendo un incrocio con i flussi di anatomia patologica, delle prestazioni ambulatoriali e i flussi dei ricoveri.

## **1. PROGRAMMA DI SCREENING CERVICALE**

### **1.1 Estensione dei programmi di screening cervicale**

Nel 2004 sono state invitate 303.232 donne di età compresa fra 25-64 anni (98,7% della popolazione regionale bersaglio/anno) (Tab. 1). Sono state invitate circa 49.000 donne in più rispetto all'anno precedente. Per la prima volta Il programma di screening è attivo in tutte le ASL della Regione Toscana.

Nel 2004 è stata raggiunta una copertura quasi totale della popolazione bersaglio da invitare, però il contributo non è stato omogeneo per tutte le ASL. Il range di copertura della popolazione bersaglio varia dal 42 al 157,3%. Le ASL di Pistoia, Prato, Livorno, Firenze ed Empoli hanno invitato più del 100% da popolazione teorica da invitare/anno, mentre le ASL di Massa Carrara ed Arezzo sono rimaste al di sotto del 45%.

Il basso livello di estensione dell'ASL di Massa Carrara è giustificato dal fatto che il programma è stato avviato nel gennaio 2004. Il programma di Arezzo è ora in fase di riorganizzazione e non riesce ancora a garantire l'estensione dell'invito a tutta la popolazione bersaglio.

L' ASL di Firenze applica un "correttivo" che la porta ad invitare più di un terzo della popolazione bersaglio/anno, cioè, invita tutte le donne al momento che compiono 25 anni (per favorire l'ingresso nello screening all'età giusta) e tutte quelle di 64 anni, che al momento del passaggio dello screening avrebbero compiuto 65 anni e che quindi sarebbero rimaste fuori dal programma.

Soltanto la metà dei programmi regionali ha fornito il numero di donne escluse prima dell'invito. Le cause di queste mancate esclusioni sono dovute alla impossibilità di incrociare le liste delle donne da invitare con l'elenco delle donne già affette da patologia (archivio delle schede di dimissione ospedaliere e archivio dell'anatomia patologica) o che hanno fatto un pap test in tempi molto recenti (archivio del centro di lettura dei pap test del programma). La mancanza di utilizzo di quest'informazione può rappresentare un spreco di risorse umane (organizzazione e invio degli inviti) e finanziarie, inoltre può portare ad una minore adesione all'invito da parte di una categoria di popolazione già "protetta" (pap test recente o mancanza dell'organo bersaglio della prevenzione nelle donne isterectomizzate).

Si sottolinea quindi l'opportunità di creare un flusso dati dello screening che sia integrato nel sistema informativo regionale, consentendo un incrocio degli archivi.

L'elevata proporzione di donne escluse prima dell'invito nelle ASL di Firenze e Grosseto pari rispettivamente al 24% e 36% della popolazione bersaglio è probabilmente correlata al grado di partecipazione spontanea al test.

L'andamento temporale della copertura dello screening cervicale della regione toscana (fig. 1) mostra una tendenza alla crescita costante.

Tab. 1 - Estensione (%) del numero di donne invitate rispetto alla teorica popolazione da invitare annualmente dei Programmi di Screening Cervicale (un terzo della popolazione residente fra i 25 e i 64 anni) - Anno 2004. Confronto con l'estensione aggiustata (%) degli anni 2003 e 2002 ed estensione grezza (%) degli anni 2001, 2000 e 1999.

Programmi	Pop. bersaglio totale 25-64 anni <sup>o</sup>	Pop. Bersaglio/ anno	Donne escluse prima dell'invito	Donne invitate	Estensione grezza (%) Anno 2004	Estensione aggiustata* (%)			Estensione grezza (%)		
						Anno 2004	Anno 2003	Anno 2002	Anno 2001	Anno 2000	Anno 1999
ASL1 Massa Carrara	58.494	19.498	1.258	7.898	40,5	43,3					
ASL2 Lucca	61.187	20.396	0	19.981	98,0	98,0	81,7	62,2	98,2	100,6	46,3
ASL3 Pistoia	77.155 <sup>^</sup>	25.718	2.514	27.560	107,2	118,8	67,6	57,8	95,6	87,0	80,3
ASL4 Prato	69.069	23.023	0	36.216	157,3	157,3	78,1	39,0			11,8
ASL5 Pisa	91.042	30.347	867	28.873	95,1	97,9	84,6	91,1	91,7	89,6	25,0
ASL6 Livorno	96.347	32.116	0	36.270	112,9	112,9	76,9	86,9	84,4	45,7	
ASL7 Siena	71.407	23.802	0	22.924	96,3	96,3	104,2	107,3	90,9	107,2	65,2
ASL8 Arezzo	91.313	30.438	1.780	12.041	39,6	42,0	58,6	58,9	88,1	13,1	81,3
ASL9 Grosseto	63.335	21.112	7.595	11.732	55,6	86,8	80,8	50,9	69,0	69,1	37,5
ASL10 Firenze	228.467	76.156	18.543	64.811	85,1	112,5	114,0	88,6	75,8	70,8	108,7
ASL11 Empoli	64.337	21.446	0	22.007	102,6	102,6	120,8	185,6	127,0	168,1	103,2
ASL12 Versilia	47.596	15.865	0	12.919	81,4	81,4	64,0	79,9	81,0	92,4	97,7
Regione Toscana	1.019.749	339.917	32.557	303.232	89,2%	98,7%	82,7%	76,7%	76,8%	68,9%	61,2%

Pop.: popolazione    <sup>o</sup> fonte: anagrafica aziendale    <sup>^</sup>fonte: Istat 31/12/01    \* estensione aggiustata per donne escluse prima dell'invito

## **1.2 Partecipazione allo screening cervicale**

L'adesione all'invito corretta per inviti inesitati ed esclusioni dopo l'invito nel 2004 varia fra i diversi programmi dal 24,5% al 55,4% con una media regionale del 43,9% (Tab. 2), presentando un leggero miglioramento rispetto all'anno precedente.

Su 303.232 donne invitate hanno risposto all'invito 126.097 donne. Hanno eseguito il test di screening circa 25.000 donne in più rispetto al 2003. Il numero di donne rispondenti è leggermente sottostimato perché alcuni programmi, per problemi di software, forniscono soltanto gli esami effettuati entro il 31/12/04.

Ben 6 programmi hanno un'adesione corretta intorno al 50% (ASL di Pistoia, Prato, Pisa, Arezzo, Firenze, Empoli). Il programma della ASL di Grosseto conferma la tendenza degli anni passati attestandosi su una adesione molto bassa (24,5%).

Osserviamo un aumento della partecipazione nei programmi delle ASL di Arezzo, Firenze ed Empoli rispetto all'anno precedente. Per quanto riguarda la ASL di Firenze ciò è frutto della ricerca continua di strategie più efficienti per l'invito, principalmente l'utilizzo dell'invito prefissato, l'invito delle donne al compimento del 25° compleanno, invito delle 64 enne, esclusione dall'invito soltanto delle donne con pap test effettuato negli ultimi 2 anni (per permettere di invitarle prima che facciano il test spontaneamente a intervalli di 3 anni), sollecito alle non rispondenti, esclusione delle donne isterectomizzate.

L'adesione all'invito regionale media (senza l'aggiustamento per inviti inesitati e esclusioni dopo l'invito) è del 41,6% (126.097/303.232), leggermente inferiore alla media nazionale dei programmi di screening cervicali che per l'anno 2002 è stata del 43,6% (Terzo Rapporto dell'Osservatorio Nazionale per la Prevenzione dei Tumori Femminili).

L'andamento temporale dell'adesione all'invito dello screening cervicale della regione toscana (fig. 2) ha mostrato una tendenza alla crescita continua.

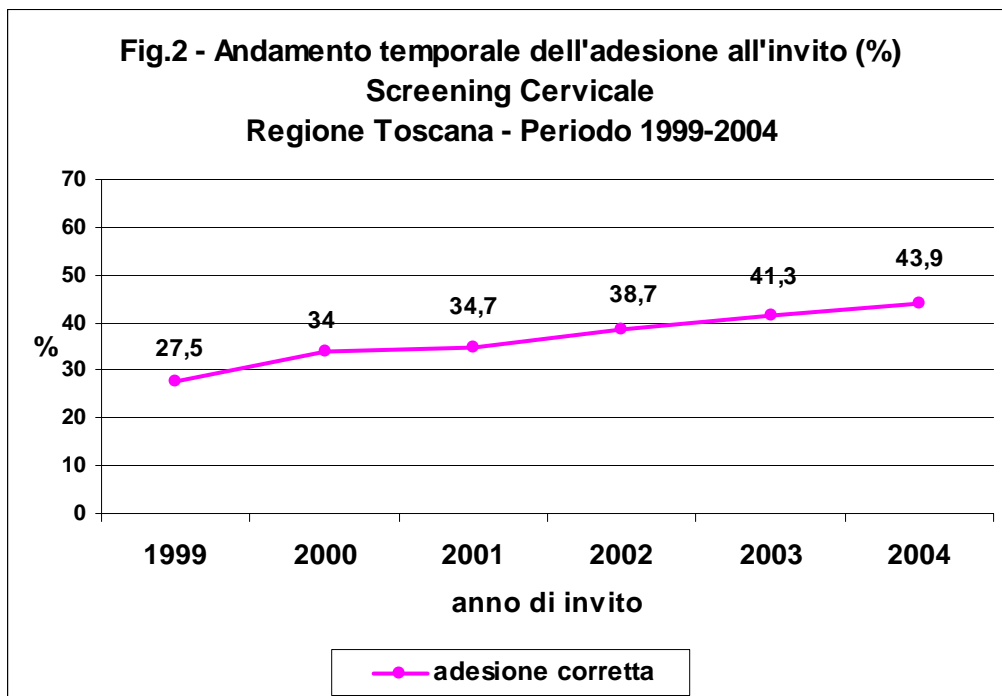
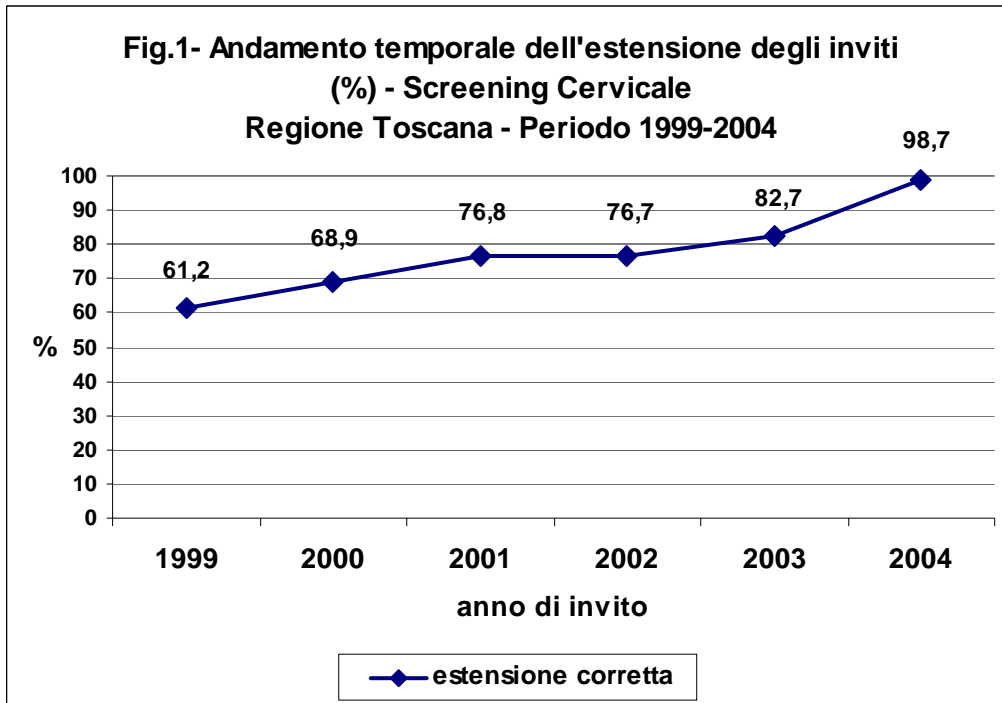
Tab. 2 - Adesione all'invito dei Programmi di Screening Cervicale - Anno 2004. Confronto con l'adesione corretta (%) negli anni 2003, 2002, 2001, 2000 e 1999.

Programmi	Pop. Invitata	Inviti inesitati	Donne escluse dopo l'invito	Donne Rispondenti	Adesione grezza <sup>o</sup> (%) Anno 2004	Adesione corretta* (%)					
						Anno 2004	Anno 2003	Anno 2002	Anno 2001	Anno 2000	Anno 1999
ASL1 Massa Carrara	7.898	65	3	3.307	42,2	42,2					
ASL2 Lucca	19.981	0	0	7.768	38,9	38,9	32,4	43,3	26,0	16,9	20,4
ASL3 Pistoia	27.560	650	2.152	13.709	50,9	55,4	54,1	48,8	45,0	47,7	48,2
ASL4 Prato	36.216	825	3.678	16.128	45,6	50,9	49,8	47,4			49,6
ASL5 Pisa	28.873	721	1.865	13.012	46,2	49,5	53,9	50,2	50,4	44,7	22,3
ASL6 Livorno	36.270	0	0	11.228	31,0	31,0	34,3	33,1	31,2	28,0	
ASL7 Siena	22.924	130	0	8.114	35,6	35,6	39,6	31,8	37,4	32,8	31,0
ASL8 Arezzo	12.041	354	203	5.830	49,9	50,8	39,6	37,2	27,4	34,7	10,9
ASL9 Grosseto	11.732	821	191	2.622	24,0	24,5	25,9	29,5	27,1	28,1	32,0
ASL10 Firenze	64.811	1.670	1.935	29.460	46,7	48,1	43,5	39,3	30,0	28,0	24,0
ASL11 Empoli	22.007	260	375	9.726	44,7	45,5	32,3	34,1	38,0	42,5	33,3
ASL12 Versilia	12.919	372	0	5.193	41,4	41,4	50,8	37,8	39,7	37,8	33,7
Regione Toscana	303.232	5.868	10.402	126.097	42,4%	43,9%	41,3%	38,7%	34,7%	34,0%	27,5%

Pop.: popolazione      ° meno inviti inesitati

\* meno inviti inesitati e donne escluse dopo l'invito

Andamento Temporale dell'estensione corretta (%) e dell'adesione all'invito corretta (%) dello screening cervicale  
Regione Toscana – Periodo 1999-2004



### 1.3 Indicatori di processo dello screening cervicale

Tab. 3 - Principali Indicatori di Performance dei Programmi di Screening Cervicale della Regione Toscana- Confronto fra l'attività degli anni 1999, 2000, 2001 e 2002 e 2003

Indicatori	1999	2000	2001	2002	2003
% Estensione aggiustata	61,2^	68,9^	76,8^	76,7	82,7
% Adesione all'invito corretta	27,5	34,0	34,7	38,7	41,3
% Citologie inadeguate	3,7	2,2	2,7	3,2	2,1
% Invio in Colposcopia	1,6	1,7	2,4	1,8	1,5
% Compliance alla Colposcopia ASCUS+				75,9	77,8
% Compliance alla Colposcopia HSIL+	72,6	80,7	72,6	75	83,9
% Compliance alla Colposcopia Ascus/Agus e LSIL	54,6	63,5	63,2	72,9	74,5
DR grezzo (*1000) per lesioni istologiche CIN2+	2,0	1,9	2,1	2,0	2,1
DR grezzo (*1000) per lesioni istologiche CIN1	2,2	2,5	3,3	2,4	3,0
VPP (%) del pap-test per istologia CIN2+ fra le donne che hanno eseguito la colposcopia per ASCUS+				17,5	18,7
VPP (%) delle citologie HSIL+ per istologia CIN2+ fra le donne che hanno eseguito la colposcopia	56,8	71,6	69,5	81,0	72,3

La tabella riporta il confronto fra gli anni, 1999, 2000, 2001, 2002 e 2003 dei principali indicatori per il controllo di qualità dei programmi di screening per il carcinoma cervicale in Toscana. Si evidenzia un trend complessivo in miglioramento dei principali indicatori di qualità.

La compliance alla colposcopia presenta un andamento in aumento, in particolare per le classi citologiche HSIL+, avvicinandosi allo standard accettabile del 90% raccomandato (manuale indicatori). Permane la difficoltà per il recupero dei dati relativi agli approfondimenti che non consente una valutazione dell'indicatore su tutto il territorio. Ancora più difficile risulta per i programmi il recupero delle informazioni relative alle colposcopie effettuate al di fuori dei centri di riferimento, necessario per la costruzione degli altri indicatori, sarebbe opportuno che ogni programma istituisse un servizio di follow-up attivo per il recupero di dati atto a garantire una completezza della rilevazione.

Osserviamo un aumento del VPP che sottintende uno sforzo dei programmi ad inviare a colposcopia le classi citologiche meritevoli di accertamento, affinché il costo in ansia per le donne sia mantenuto entro limiti accettabili.

Relativamente ai tempi di attesa fra il test e la risposta alla donna in caso di referto negativo è necessario che i programmi siano in grado di fornire un dato calcolato e non delle semplici stime per una maggiore attendibilità e per consentire un reale confronto con quei programmi che sono in

grado di calcolarlo. Alcuni programmi devono migliorare i tempi di attesa per la citologia in quanto un'eccessiva attesa per la risposta rappresenta un motivo di ansia per la donna.

Permane un'inadeguatezza dei sistemi informatici di alcuni programmi per la gestione dei dati relativi al secondo livello e ai trattamenti, spesso dovuta alla mancanza di collegamento tra l'archivio dei dati del primo livello e quelli del secondo livello. Va fatto uno sforzo per il recupero dei dati anche fuori dai centri di riferimento del programma; l'inadeguatezza di questa fase rende impossibile la presentazione dei dati relativi ai trattamenti.

## **2. PROGRAMMI DI SCREENING MAMMOGRAFICO**

### **2.1 Estensione dei programmi di screening mammografico**

Nell'anno 2004 sono state invitate 210.402 donne di età fra 50-69 anni nella Regione Toscana da parte di tutte le ASL (Tab. 3), con variazioni dell'estensione grezza fra le ASL che vanno dal 48,3% al 116,1%. L'estensione regionale grezza è rimasta invariata rispetto al 2003. Ben 5 ASL hanno aumentato l'estensione rispetto all'anno precedente (ASL di Massa Carrara, Pistoia, Prato, Pisa e Livorno), in particolare la ASL di Massa Carrara il cui grado di copertura è passato dal 58,8% del 2003 al 110,5% nell'anno corrente. In realtà la fascia di donne interessate dal programma è più ampia rispetto a quella delle altre aziende, essendo state invitate tutte le donne a partire dai 45 anni, però per problemi di software non è attualmente possibile ottenere i dati disaggregati per fascia di età.

La ASL di Grosseto conferma il basso livello di estensione grezza, pari al 48,3%, invariato rispetto al precedente anno.

L'estensione corretta per esclusioni prima dell'invito dovute a mammografia recente (intervallo inferiore a 2 anni) è stata pari al 87,5%, però soltanto 7 su 12 programmi hanno fornito il dato. Le ASL di Massa, Lucca, Prato, Livorno, Siena e Versilia non sono in grado di fornire allo stato attuale dati per il calcolo della estensione corretta.

Le considerazioni fatte per l'estensione dello screening cervicale, relative alla sottostima del dato, valgono anche per il programma di screening mammografico.

L'andamento temporale della copertura dello screening mammografico della regione toscana (fig. 3), senza considerare le esclusioni prima dell'invito, mostra complessivamente una tendenza alla crescita più o meno accentuata a seconda degli anni.

Tab. 4- Estensione (%) del numero di donne invitate rispetto alla teorica popolazione da invitare annualmente dei Programmi di Screening Mammografico (metà della popolazione residente fra i 50 e i 69 anni) - Anno 2004. Confronto con l'estensione grezza (%) degli anni 2003, 2002, 2001, 2000 e 1999.

Programmi	Pop. bersaglio totale 50-69 anni <sup>o</sup>	Pop. bersaglio/ anno	Donne escluse prima dell'invito	Pop. invitata/ anno	Estensione aggiustata* (%) Anno 2004	estensione grezza (%)					
						Anno 2004	Anno 2003	Anno 2002	Anno 2001	Anno 2000	Anno 1999
ASL1 Massa Carrara*	35.010	17.505	0	19.341	110,5	110,5	58,8	65,0	75,8	100,0	45,1
ASL2 Lucca	30.011	15.006	0	13.067	87,1	87,1	92,3	61,0	53,8	104,4	50,0
ASL3 Pistoia	36.235 <sup>^</sup>	18.118	1.268	15.326	91,0	84,6	75,7	93,1	83,7	88,2	116,9
ASL4 Prato	30.799	15.400	0	17.880	116,1	116,1	76,4	65,6			
ASL5 Pisa	43.176	21.588	348	20.702	97,5	95,9	83,5	68,1	81,3	84,7	14,9
ASL6 Livorno	47.064	23.532	0	21.820	92,7	92,7	78,6	71,5	79,6	71,7	46,4
ASL7 Siena	34.015	17.008	0	16.186	95,2	95,2	99,1	109,7	130,2	133,0	75,2
ASL8 Arezzo	42.378	21.189	1.241	14.292	71,6	67,5	67,0	64,5	35,0	5,8	
ASL9 Grosseto	35.635	17.818	2.605	8.598	56,5	48,3	48,4	40,6	39,4	94,3	17,3
ASL10 Firenze	109.816	54.908	2.572	43.315	82,8	78,9	103,0	92,3	108,9	79,5	92,8
ASL11 Empoli	31.844	15.922	404	10.724	69,1	67,4	105,8	77,4	79,4	77,4	52,8
ASL12 Versilia	21.865	10.933	0	9.151	83,7	83,7	83,4	94,3	88,1	24,7	
Regione Toscana	497.848	248.927	8.438	210.402	87,5%	84,5%	84,5%	77,8%	77,8%	74,5%	63,3%

Pop: popolazione <sup>o</sup>fonte: anagrafica aziendale

<sup>^</sup>fonte: Istat 31/12/01

\* estensione aggiustata per donne escluse prima dell'invito

\* popolazione target in fascia di età 45-70 anni

## **2.2 Partecipazione allo screening mammografico**

Complessivamente nel corso del 2004 hanno risposto all'invito (hanno effettuato la mammografia) 126.936 su un totale di 210.402 donne invitate.

La partecipazione aggiustata per inviti inesitati ed esclusioni successive (per mammografia recente) è risultata pari al 63,2%, in leggero calo rispetto al 2003. Il range dell'adesione all'invito corretta varia dal 48,7 al 75% (tabella 3).

La media regionale dell'adesione grezza (tabella 4) è superiore allo standard giudicato accettabile (50%) del Gruppo Italiano per lo Screening Mammografico, soltanto un programma è al di sotto di questo standard (ASL di Grosseto), mentre la ASL Pistoia è al di sopra dello standard giudicato raccomandabile a livello italiano (70%). Nella ASL di Massa la flessione della partecipazione rispetto al 2003 (circa 12 punti percentuali) è in realtà controbilanciata dagli sforzi che questa Azienda ha sostenuto nell'aumentare il livello di copertura sul territorio. Non si può inoltre escludere che le donne invitate nella fascia di età compresa tra i 45 ed i 49 anni abbiano una diversa propensione al test mammografico rispetto alle fasce di età superiori condizionando così una adesione più bassa.

L'andamento temporale dell'adesione all'invito corretta dello screening mammografico della Regione Toscana (fig. 4) ha mostrato una tendenza alla crescita fino il 2002 e dopo di che abbiamo osservato una leggera flessione negli ultimi due anni.

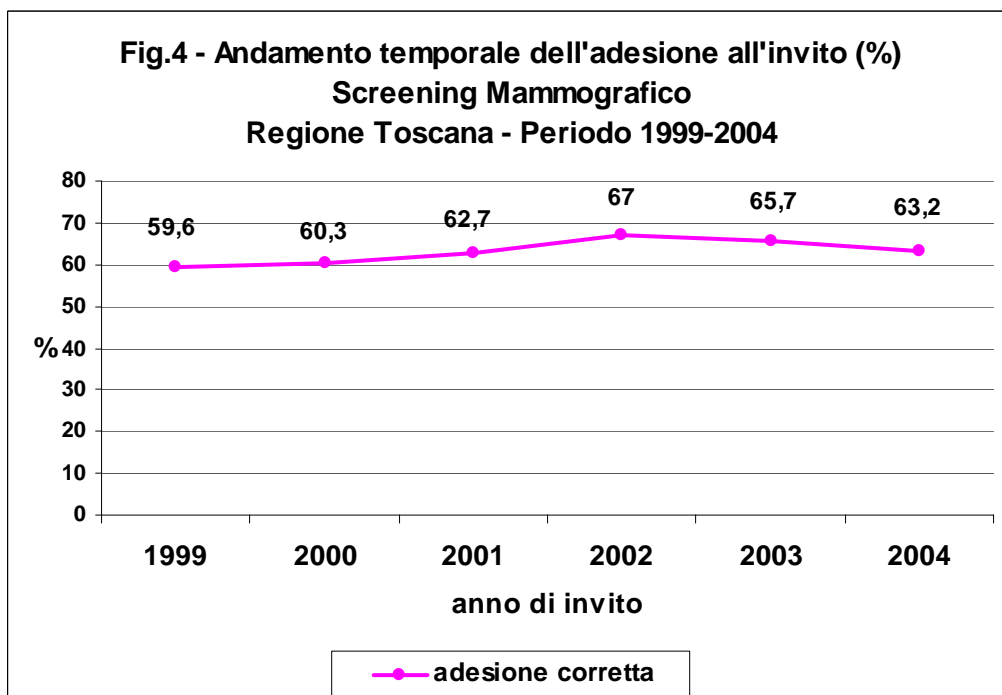
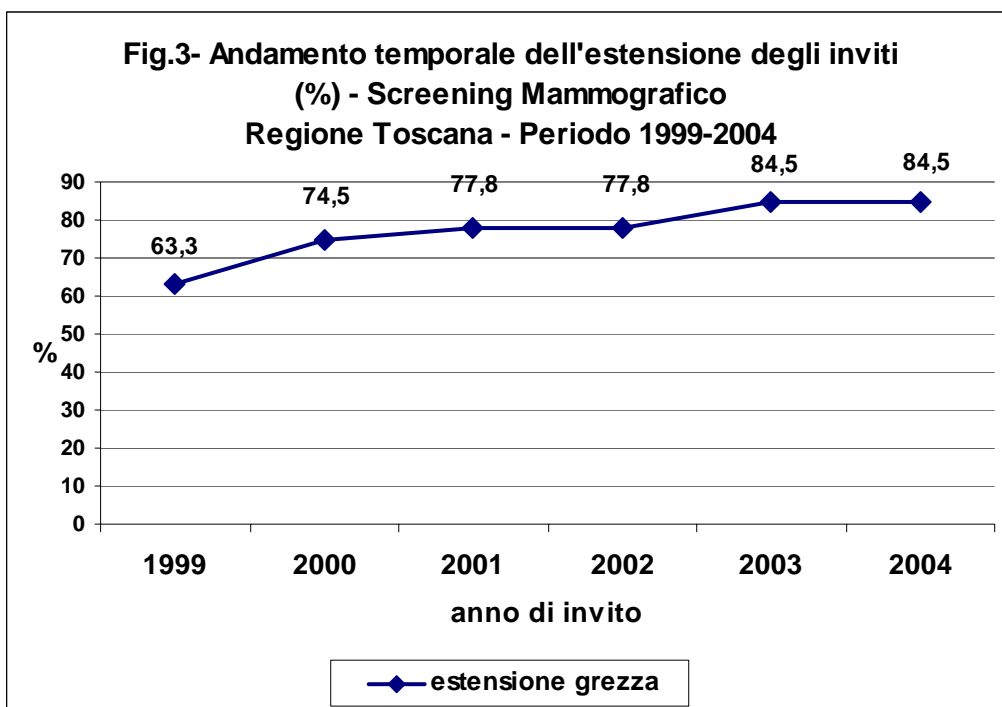
Tab. 5 - Popolazione invitata, inviti inesitati, adesione all'invito grezza e corretta dello Screening Mammografico nella Regione Toscana - Anno 2004. Confronto con l'adesione corretta (%) negli anni 2003, 2002, 2001, 2000 e 1999.

Programmi	Pop. invitata	Inviti Inesitati	Donne escluse dopo l'invito	Rispondenti	adesione grezza <sup>o</sup> (%) Anno 2004	adesione corretta* (%)					
						Anno 2004	Anno 2003	Anno 2002	Anno 2001	Anno 2000	Anno 1999
ASL1 Massa Carrara*	19341	433	81	10003	52,9	53,1	64,9	71,0	68,3	43,4	60,5
ASL2 Lucca	13.067	0	0	7.269	55,6	55,6	56,5	83,7	80,1	67,3	40,0
ASL3 Pistoia	15.326	78	813	10.832	71,0	75,0	73,8	52,2	82,9	83,8	58,3
ASL4 Prato	17.880	126	1.766	10.892	61,3	68,1	68,5	73,5			54,5
ASL5 Pisa	20.702	264	1.887	11.323	55,4	61,0	60,3	72,1	62,9	60,6	36,6
ASL6 Livorno	21.820	0	0	12.895	59,1	59,1	68,3	71,8	57,1	67,4	64,5
ASL7 Siena	16.186	0	0	9.921	61,3	61,3	60,4	58,7	49,4	43,1	48,5
ASL8 Arezzo	14.292	132	192	8.991	63,5	64,4	81,7	59,4	63,1	57,1	
ASL9 Grosseto	8.598	559	45	3.891	48,4	48,7	65,6	61,8	55,2	47,5	47,3
ASL10 Firenze	43.315	433	2.286	29.048	67,7	71,6	70,1	72,5	66,1	67,9	67,1
ASL11 Empoli	10.724	42	132	6.738	63,1	63,9	58,6	64,5	63,5	60,9	60,3
ASL12 Versilia	9.151	222	0	5.133	57,5	57,5	39,3	56,3	37,1	31,8	
Regione Toscana	210.402	2.289	7.202	126.936	61,0%	63,2%	65,7%	67,0%	62,7%	60,0%	59,6%

Pop.: popolazione <sup>o</sup>meno inviti inesitati \* meno inviti inesitati e donne escluse dopo l'invito

\* popolazione invitata: 45-70 anni

Andamento Temporale dell'estensione grezza(%) e dell'adesione all'invito corretta (%) dello screening mammografico  
Regione Toscana – Periodo 1999-2004



### 2.3 Indicatori di processo dello screening mammografico

Tab. 6 - Principali indicatori di performance dei programmi di screening mammografico della regione Toscana e standard GISMa. Attività 2003 e confronto con l'anno 2002.

Indicatori	2003	2002	Standard GISMa	
			Accettabile	Desiderabile
% Estensione	84,5	81,4		
% Adesione grezza	63,7	65,3	> 50%	> 70%
% Adesione corretta	65,7	67,0	> 60%	> 75%
% Richiami ai primi esami	7,1	7,9	< 7%	< 5%
% Richiami agli esami successivi	4,2	5,3	< 5%	< 3 %
DR totale grezzo (x 1000) ai primi esami	5,4	6,2	considerare il rapporto Prevalenza / Incidenza	
DR totale grezzo (x 1000) agli esami successivi	4,0	4,7		
Rapporto B/M ai primi esami	0,2	0,3	≤ 1:1	≤ 0,5:1
Rapporto B/M agli esami successivi	0,2	0,2	≤ 0,5:1	≤ 0,2:1
DR tumori ≤10 mm (x 1000) ai primi esami	1,7	2,3		
DR tumori ≤ 10 mm (x 1000) agli esami successivi	1,5	2,1		
% Tumori in situ ai primi esami	12,9	7,1	10%	10% - 20%
% Tumori in situ agli esami successivi	13,6	13,7	10%	10% - 20%

Positiva è l'inversione di tendenza registrata nel tasso di richiamo, sia per i primi esami che per i ripetuti, anche se ci sono ancora ampi margini di miglioramento; negli ultimi anni infatti, era stato registrato un andamento progressivamente crescente fino a superare gli standard GISMa accettabili in entrambi i casi.

Globalmente gli indicatori risultano abbastanza buoni nel confronto con gli standard nazionali, anche se ci sono diversi ambiti in cui lavorare per migliorare la qualità globale dei programmi.

Ad esempio, la variabilità delle caratteristiche dei cancro (percentuale di TIS e tasso di identificazione dei tumori inferiori o uguali a 10 mm) meriterebbero di essere indagati più approfonditamente.

Il rapporto B/M, con l'introduzione sempre più importante di procedure diagnostiche diverse (quali le tecniche microinvasive) richiederebbe una diversa interpretazione di alcuni parametri e l'inserimento di nuovi indicatori più adatti per la valutazione.

Permangono comunque, come già evidenziato in precedenza, alcuni problemi:

- sono ancora presenti problemi legati ai sistemi informatici. C'è stato un miglioramento per quanto riguarda l'analisi per fasce di età (quasi tutti i programmi sono stati in grado di fornire il dato), ma permane la difficoltà nella suddivisione della popolazione delle donne esaminate in primi esami ed esami ripetuti;

- la raccolta dei dati è ancora piuttosto complessa e in alcuni casi incompleta, e non permette un'adeguata valutazione del programma;
- permangono i problemi per la raccolta sia della casistica completa (diagnosi definitiva dei soggetti), sia delle caratteristiche dei casi (quali la classificazione anatomico-patologica, il trattamento chirurgico, il grading, etc.); in alcuni casi il problema è proprio di utilizzo di classificazioni idonee. La situazione dovrebbe migliorare nei prossimi anni, vista anche l'introduzione recente dei flussi obbligatori di anatomia patologica da parte delle ASL nei confronti della regione.

### **3. PROGRAMMA DI SCREENING COLORETTALE**

#### **3.1 Estensione dei programmi di screening coloretale**

Nel 2004 sono state invitate 181.100 persone di entrambi i sessi di età fra 50-70 anni (38,3% della popolazione bersaglio regionale/anno) da parte di 7 ASL su 12 (Tab. 5).

E' partito un nuovo programma di screening coloretale nell'ASL 3 di Pistoia con un progetto pilota iniziato nel dicembre 2004. Nell'anno in corso dovrebbero essere attivati altri due nuovi programmi nelle ASL di Siena e Prato. Inoltre, è previsto che il programma della ASL di Versilia, inattivo negli anni 2004 e 2003, proceda a nuovi inviti nell'ultimo quadrimestre del 2005.

Abbiamo osservato un leggero decremento dell'estensione corretta rispetto all'anno precedente (38,3% vs 40,4%). Il contributo della Zona Pistoiese (non sono stati inoltrati i dati del progetto pilota per la zona di Valdinievole) è ancora troppo precoce per poter essere valutato (soltanto un mese di attività), sebbene l'adesione all'invito, come vedremo più avanti, è già vicina alla media regionale. Complessivamente si sono registrati circa 38.000 inviti in meno rispetto all'anno precedente nelle ASL di Arezzo e Pisa pur mantenendo la ASL di Pisa un buon livello di copertura (65,6%). Due programmi hanno avuto un aumento dell'estensione degli inviti: ASL di Lucca e ASL di Firenze, rispettivamente di circa 24 e 16 punti percentuali. Due programmi sono ad un buon livello e stabili: l'ASL di Livorno con una copertura totale della popolazione bersaglio/anno e l'ASL di Empoli con il 73,4%.

La copertura dell'ASL di Empoli sembra aumentata rispetto all'anno precedente (64,2%) soltanto per un artificio di riduzione del denominatore, cioè, la popolazione bersaglio si è ridotta di circa 9.000 persone dopo la pulizia della lista anagrafica. Questo si è verificato perchè dall'anno scorso è stata utilizzata la popolazione bersaglio fornita dalle ASL, invece di quella elaborata dell'ISTAT, nel tentativo di dare una visione più realistica della situazione di questo indicatore, visto che gli inviti vengono pianificati sulla lista anagrafica delle ASL.

La percentuale di estensione dell'ASL di Firenze è la più bassa fra i programmi in piena attività, però in numeri assoluti (40.238 invitati) è la seconda della lista, considerando il bacino di utenza di circa 2-3 volte superiore a quello delle altre ASL. In questa area è prevista, per l'anno 2005, l'attivazione del programma nel comune di Firenze.

L'andamento temporale della copertura dello screening coloretale corretta della regione toscana (fig. 5) mostra una tendenza alla crescita costante, con una leggera flessione nel 2004.

Tab. 7- Estensione (%) del numero di persone invitate rispetto alla teorica popolazione da invitare annualmente dei Programmi di Screening colorettales (metà della popolazione residente fra i 50 e i 70 anni) - Anno 2004. Confronto con l'estensione aggiustata (%) negli anni 2003, 2002, 2001 (estensione grezza) e 2000 (estensione grezza).

Programmi	Pop. bersaglio totale 50-70 anni <sup>o</sup>	Pop. bersaglio/ anno	Persone escluse prima dell'invito	Pop. invitata/ anno	Estensione grezza (%) Anno 2004	Estensione aggiustata* (%)			Estensione grezza (%)	
						Anno 2004	Anno 2003	Anno 2002	Anno 2001	Anno 2000
ASL1 Massa Carrara	53.544 <sup>^</sup>	26.772	0	Na						
ASL2 Lucca	59.068	29.534	0	22.379	75,8	75,8	51,9	51,8	52,9	46
ASL3 Pistoia	69.632	34.816	64	883	2,5	2,5				
ASL4 Prato	58.934 <sup>^</sup>	29.467	0	Na						
ASL5 Pisa	86.340	43.170	23	28.291	65,5	65,6	95,3	70,8	2,5	26
ASL6 Livorno	89.716	44.858	0	47.463	105,8	105,8	99,2	93,0	79,4	44
ASL7 Siena	68.748 <sup>^</sup>	34.374	0	Na						
ASL8 Arezzo	86.635	43.318	4	19.909	46,0	46,0	111,4	51,8	11,5	
ASL9 Grosseto	60.315 <sup>^</sup>	30.157	0	Na						
ASL10 Firenze	216.144	108.072	3.230	40.238	37,2	38,4	22,6	25,1	16,8	14
ASL11 Empoli	60.959	30.480	591	21.937	72,0	73,4	64,2	81,9	61,6	83
ASL12 Versilia	43.666 <sup>^</sup>	21.833	0	Na				69,7	51,0	62
Regione Toscana	953.701	476.851	3.912	181.100	38,0%	38,3%	40,4%	37,0%	22,1%	21%

Pop.: popolazione prima dell'invito    Na: non attivo    <sup>o</sup> fonte: anagrafica aziendale    <sup>^</sup> fonte: Istat 31/12/01    \* estensione aggiustata per persone escluse

### **3.2 Partecipazione al programma di screening coloretale**

Hanno aderito all'invito 92.993 su 181.100 persone invitate, con una partecipazione corretta media regionale del 51,9%, leggermente superiore all'anno precedente (49,2%). La partecipazione è aumentata in quasi tutte le ASL, inoltre due ASL (Pisa e Arezzo) presentano livelli superiori al 60%.

I dati preliminari dell'adesione all'invito della Zona Pistoiese sono molto confortanti (46%), preannuncio di una buona accettazione dello screening da parte della popolazione locale. Sebbene la partecipazione del programma dell'ASL di Lucca sia migliorata (25,5% vs. 22,7% del 2003), rimane a livelli molto bassi. Strategie quali le campagne di sensibilizzazione a livello locale, il coinvolgimento dei medici di medicina generale, modalità di consegna e ritiro del test più efficienti, l'invio dei solleciti potrebbero contribuire ad un aumento della adesione.

L'andamento temporale dell'adesione all'invito corretta dello screening coloretale della regione toscana (fig. 6) ha mostrato una tendenza alla crescita costante.

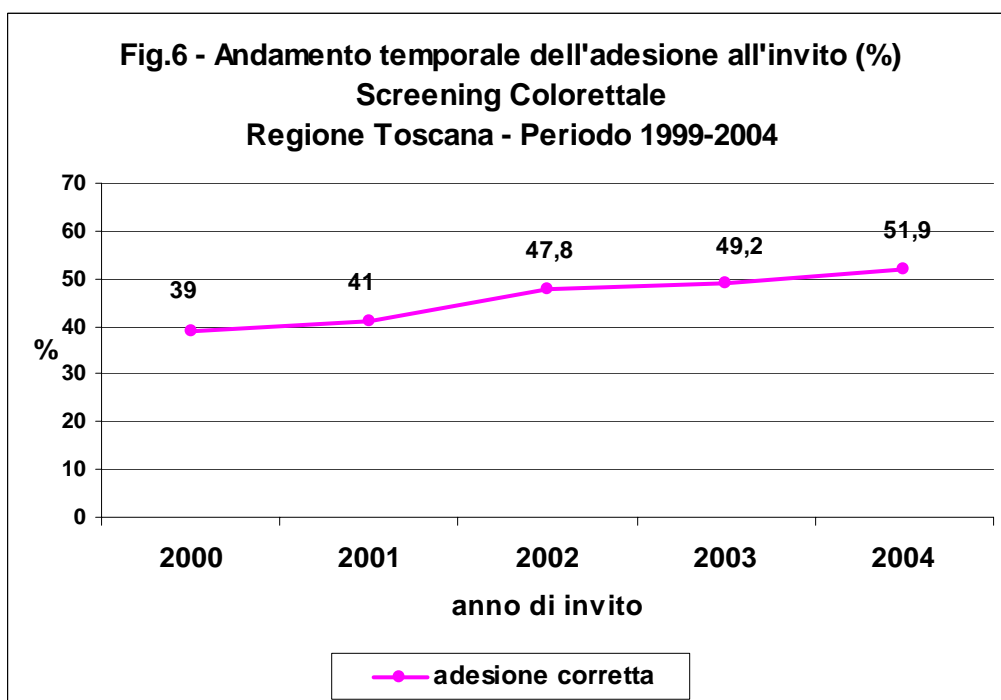
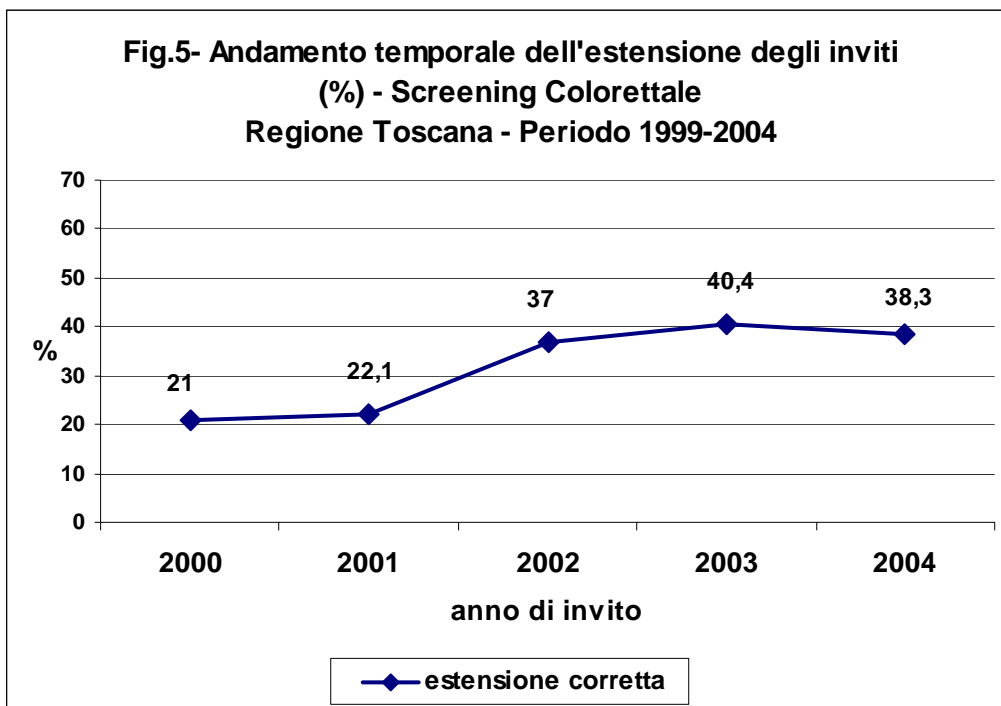
Tab. 8 - Adesione all'invito (%) dei Programmi di Screening coloretale - Anno 2004. Confronto con l'adesione corretta (%) negli anni 2003, 2002, 2001 e 2000.

Programmi	Popolazione invitata	inviti inesitati	Persone escluse dopo l'invito	Persone Rispondenti	Adesione grezza <sup>o</sup> (%) Anno 2004	Adesione corretta* (%)				
						Anno 2004	Anno 2003	Anno 2002	Anno 2001	Anno 2000
ASL1 Massa Carrara	Na	0	0	0						
ASL2 Lucca	22.379	14	0	5.699	25,5	25,5	22,7	20,7	34,3	26,0
ASL3 Pistoia	883	1	6	403	45,7	46,0				
ASL4 Prato	Na	0	0	0						
ASL5 Pisa	28.291	565	22	16.814	60,6	60,7	51,1	54,5	46,9	43,0
ASL6 Livorno	47.463	0	0	23.326	49,1	49,1	45,3	45,0	37,8	38,0
ASL7 Siena	Na	0	0	0						
ASL8 Arezzo	19.909	200	0	14.832	75,3	75,3	58,5	59,2	42,4	
ASL9 Grosseto	Na	0	0	0						
ASL10 Firenze	40.238	474	69	21.240	53,4	53,5	50,9	52,4	50,6	48,0
ASL11 Empoli	21.937	143	381	10.679	49,0	49,9	50,8	58,4	54,4	50,0
ASL12 Versilia	Na	0	0	0				25,2	23,2	21,0
Regione Toscana	181.100	1.397	478	92.993	51,7%	51,9%	49,2%	47,8%	41,0%	39,0%

<sup>o</sup>meno inviti inesitati

\* meno inviti inesitati e persone escluse dopo l'invito

Andamento Temporale dell'estensione (%) e dell'adesione all'invito corretta (%) dello screening colorettaie  
Regione Toscana – Periodo 1999-2004



### 3.3 Indicatori di processo dello screening colo-rettale

Tab. 9 - Indicatori Regionali per primi esami + esami successivi - confronto anni 2000, 2001, 2002 e 2003

Indicatori	2000	2001	2002	2003
% Estensione aggiustata	21,1 <sup>^</sup>	22,1 <sup>^</sup>	37,0	40,4
% Adesione all'invito corretta	39,0	41,0	47,8	49,2
% Positività al FOBT	5,7	5,8	5,0	4,4
% Compliance all'approfondimento colonscopico	72,6	78,3	79,4	75,7
DR grezzo Cancro *	2,5	2,5	2,7	1,8
DR Cancro aggiustato per adesione alla colonscopia **	3,5	3,1	3,5	2,3
DR grezzo Adenoma Alto Rischio (HR) *	7,3	10,2	8,8	6,8
DR Adenoma HR aggiustato per adesione alla colonscopia **	10,0	13,0	11,6	9,0
% VPP Cancro	6,2	5,4	6,7	5,3
% VPP Adenoma HR	17,6	22,3	22,2	20,3
% test non valutabili	nd	nd	2,05§	1,67§§

<sup>^</sup> estensione grezza \* per 1000 persone \*\* per 1000 persone che hanno effettuato la colonscopia

nd = non disponibile

§ dato riferito alle ASL 6, 10 e 11

§§ dato riferito alle ASL 6 e 10

Possiamo rilevare che continua la tendenza alla diminuzione della percentuale di positività del test. Questo decremento è evidenziabile in tutti i programmi aziendali e trova una sua plausibile spiegazione nell'aumento della quota di popolazione che già si è sottoposta a precedenti test di screening

Il dato medio regionale relativo all'adesione agli approfondimenti diagnostici nei soggetti positivi al test di 1° livello per l'anno 2003 è pari a 75,7% (range 55,6% - 89%). E' interessante rilevare che la compliance agli approfondimenti colonscopici è significativamente più elevata tra le persone che nei round precedenti hanno aderito all'invito rispetto a quelle che eseguono il test per la prima volta. Le motivazioni di tale differenza sono complesse da analizzare, anche se si potrebbe ipotizzare la necessità di un più accurato counseling nei confronti di quelle persone che, avendo eseguito il test per la prima volta, devono confrontarsi con un esame di approfondimento.

Complessivamente per l'anno 2003, i valori di DR per cancro e adenoma si presentano abbastanza omogenei tra i diversi programmi aziendali, se si esclude il dato relativo all'Azienda USL 11 che è significativamente inferiore alla media regionale. E' presumibile che tale differenza possa essere imputabile in parte ad una non completa registrazione delle lesioni riscontrate agli approfondimenti e il dato merita una opportuna ulteriore sorveglianza e valutazione.

Il DR per adenomi ad alto rischio è significativamente maggiore di quello riferito ad adenomi a basso rischio (LR) (9 vs. 3,6 - media regionale – tasso aggiustato per adesione alla colonscopia), a testimoniare la capacità di selezione del test nei confronti dei polipi di maggiore rilevanza clinica.

Complessivamente, i programmi di screening coloretale in Toscana mostrano risultati di buona qualità, anche se non mancano specifiche zone di sofferenza organizzative che andranno adeguatamente esaminate.

C. COSTI SOSTENUTI PER I PROGRAMMI DI SCREENING ONCOLOGICO IN REGIONE TOSCANA NEL 2004

**Mammella**

2004

	Target/anno N. Donne	Esaminate Numero	Costo
ASL1	17505	10003	€ 520.156
ASL2	15006	7269	€ 377.988
ASL3	18118	10832	€ 563.264
ASL4	15400	10892	€ 566.384
ASL5	21588	11323	€ 588.796
ASL6	23532	12895	€ 670.540
ASL7	17008	9921	€ 515.892
ASL8	21189	8991	€ 467.532
ASL9	17818	3891	€ 202.332
ASL 10	54908	29048	€ 1.510.496
ASL11	15922	6738	€ 350.376
ASL12	10933	5133	€ 266.916
<b>TOT REGIONE</b>	<b>248927</b>	<b>126936</b>	<b>€6.600.672</b>

**Utero**

2004

	Target/anno N. Donne	Esaminate Numero	Costo
ASL1	19498	3307	€ 85.982
ASL2	20396	7768	€ 201.968
ASL3	25718	13709	€ 356.434
ASL4	23023	16128	€ 419.328
ASL5	30347	13012	€ 338.312
ASL6	32116	11228	€ 291.928
ASL7	23802	8114	€ 210.964
ASL8	30438	5830	€ 151.580
ASL9	21112	2622	€ 68.172
ASL 10	76156	29460	€ 765.960
ASL11	21446	9726	€ 252.876
ASL12	15865	5193	€ 135.018
<b>TOT REGIONE</b>	<b>339917</b>	<b>126097</b>	<b>€3.278.522</b>

**COLON-Retto**

2004

	Target/anno N. soggetti	Esaminate Numero	Costo
ASL1	26772	0	€ -
ASL2	29534	5699	€ 119.679
ASL3	34816	403	€ 8.463
ASL4	29467	0	€ -
ASL5	43170	16814	€ 353.094
ASL6	44858	23326	€ 489.846
ASL7	34374	0	€ -
ASL8	43318	14832	€ 311.472
ASL9	30157	0	€ -
ASL 10	108072	21240	€ 446.040
ASL11	30480	10679	€ 224.259
ASL12	21833	0	€ -
<b>TOT REGIONE</b>	<b>476851</b>	<b>92993</b>	<b>€1.952.853</b>

**TOTALE 3 screening: costi annuali attuali**

**11.832.047**

D. PREVISIONE DEI COSTI SOSTENUTI PER I PROGRAMMI DI SCREENING ONCOLOGICO IN REGIONE TOSCANA NEL 2005

Mammella: previsioni anno 2005

	Target/anno Numero	Invitate Numero	Esaminate Numero	Costo
TOT REGIONE	210402	220359	143233	<b>€7.448.116</b>

Utero: previsioni anno 2005

	Target/anno Numero	Invitate Numero	Esaminate Numero	Costo
TOT REGIONE	339917	336518	148068	<b>€3.849.768</b>

Colon-retto: previsioni anno 2005

	Target/anno Numero	Invitati Numero	Esaminati Numero	Costo
TOT REGIONE	476851	200277	110152	<b>€2.313.192</b>

**TOTALE** **€13.611.076**

## **1. PROGETTO DI CONSOLIDAMENTO DEI PROGRAMMI DI SCREENING CERVICALE, MAMMOGRAFICO E COLO-RETTALE:**

### **Definizione e consolidamento di un flusso di Screening**

#### Descrizione del progetto

Fra i flussi che la Regione Toscana rileva attraverso il “sistema di comunicazione e cooperazione per il sistema informativo sanitario” (NAL/NAR) non è presente un flusso relativo allo Screening mammografico, cervicale e colon-rettale.

In questo progetto viene presentato uno schema organizzativo e infrastrutturale per l’implementazione, sul sistema di raccolta delle informazioni attualmente in uso, delle integrazioni necessarie per la realizzazione di un database di raccolta dei dati delle unità locali relativo allo Screening che rappresenti il riferimento per tutte le analisi e gli interventi di portata regionale.

A differenza degli altri flussi già attivi nel sistema NAL/NAR, ed esclusivamente per il flusso in esame, si affronterà il problema del consolidamento in senso statistico dei dati raccolti. Nonostante infatti le ampie capacità del sistema di raccolta e integrazione dei dati NAL/NAR, non è previsto l’impiego di tecniche di questo tipo, indispensabili per la correttezza delle analisi soprattutto a livello comparativo e in particolare per le applicazioni di ambito epidemiologico.

#### Il flusso di Screening

Il flusso dello Screening, come altri flussi già rilevati col sistema NAL/NAR, è un flusso di dati individuali rilevabili già da subito per una decina di unità locali relativamente allo screening mammografico. Più complesso e meno strutturato è il discorso per lo screening cervicale e colon-rettale che abbisogna, fra l’altro, di uno stimolo di avvio e di integrazione.

Tali flussi, come altri esistenti, sono composti dall’anagrafe sanitaria e da altre strutture di dati di base: l’invito, l’accertamento diagnostico, la terapia. I dati trattati sia attraverso analisi di tipo trasversale che longitudinale.

Alcuni lavori di strutturazione dei flussi di Screening, sviluppati per contesti parziali o nell’ambito di gruppi di lavoro, sono già disponibili in forma di bozza o prototipo e possono rappresentare una valida base di avvio per la definizione finale del flusso.

#### Il consolidamento dei dati

La presenza di specifiche di definizione dei dati e la verifica della correttezza formale della trasmissione dei dati rappresentano senz’altro i primi e principali elementi a garanzia della qualità di qualunque sistema di raccolta dei dati. Questi due elementi sono centrali nel sistema dei flussi DOC.

Di per sé, però, il superamento dei controlli formali non garantisce che l’analisi dei dati possa realizzarsi in maniera completa e consistente. È infatti evidente nell’esperienza quotidiana di molti ricercatori l’insufficienza della sola correttezza formale, sempre necessaria peraltro, per garantire la correttezza sostanziale delle analisi.

Elenchiamo una serie di circostanze, probabilmente non esaustivo, nelle quali il superamento dei controlli formali non garantisce che il set possa essere impiegato in maniera consistente per valutazioni esaurienti e affidabili:

- cattiva interpretazione della definizione di unità statistica: la registrazione minima (riga) è riferita a un insieme diverso
- trasmissione selettiva: i dati non sono riferiti al complesso dei fenomeni ma ad un sottoinsieme di essi

- cattiva interpretazione della codifica delle variabili che può essere individuata solo in base alla frequenza dei casi osservati
- i dati sono riferiti ai soli casi sottoposti a trattamento informatico
- massiccio ricorso all'imputazione di modalità generiche o di "caso mancante".

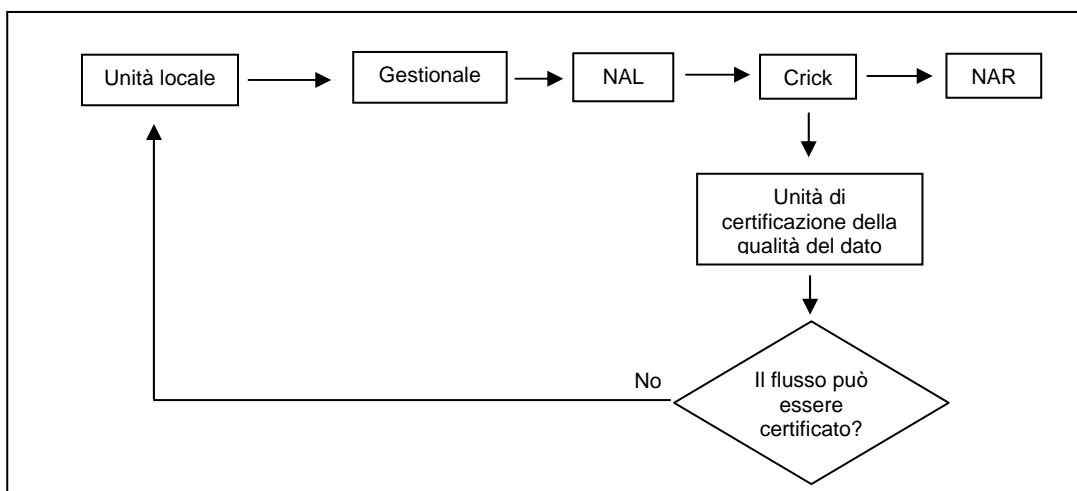
Le procedure di consolidamento tendono al completamento del set di informazioni trasmesso, consentendo la loro correzione interattiva e, in ultima analisi, la formulazione di criteri oggettivi e standardizzati per risolvere eventuali problemi di imputazione residui.

Il set di dati di partenza si trasforma attraverso questa ulteriore fase in una base di informazioni statistiche che garantisce un trattamento consistente dei dati a fini ricerca e di valutazione. Da notare infine che un set non consolidato da un'entità centrale apre la strada a una serie di rettifiche locali che rischiano di introdurre ulteriore complessità interpretativa.

## Il modello

Il modello che viene presentato in questo progetto prevede l'impiego intensivo del "sistema di comunicazione e cooperazione per il sistema informativo sanitario" della Regione Toscana (NAL/NAR). Il flusso di Screening viene semplicemente aggiunto agli esistenti, rispettando le specifiche generali del sistema e implementando le sue specifiche particolari.

Una modifica è però richiesta al sistema dei flussi: consiste nell'attivazione di un ulteriore nodo di ricezione dei dati sul quale, almeno per il momento, viene consentito il passaggio ai soli dati relativi allo Screening. Si tratta del flusso dei dati che hanno superato i controlli formali dei NAL e che viene indirizzato in ingresso oltre che verso il NAR regionale anche verso il NAL di una unità di certificazione di qualità del dato. Il nuovo schema dei flussi è illustrato in figura 1.



Di fatto si richiede al sistema esistente un ulteriore passo evolutivo. Oltre a garantire, come avviene adesso, il passaggio dei soli flussi che abbiano superato i controlli formali, si richiede che la nuova struttura preveda l'esistenza di una entità di supervisione che stabilisca se sia necessaria un'ulteriore trasmissione di rettifica per sanare eventuali problemi di trattamento generale dell'informazione un numero di volte dipendente dal raggiungimento della completa coerenza dei dati trasmessi.

L'esistenza dell'ulteriore nodo, che si occupa esclusivamente di controlli di natura sostanziale, non provoca modifiche sostanziali al sistema, anzi ne impiega a pieno le potenzialità, garantendo la produzione di solide strutture di dati adatte al trattamento statistico o informatico.

Quindi una volta raccolte le strutture di dati (datamart) e prima del loro impiego per le varie finalità, inizia il lavoro dell'unità di consolidamento e certificazione dei dati. In questa fase vengono espletate tutte le funzioni di integrazione e verifica sostanziale che portano a una base di dati

certificata che diventa il database regionale dello Screening al quale accedono i soggetti accreditati secondo lo schema di diritti definito e gli utenti generici per la parte di servizi destinati alla diffusione di dati aggregati.

In fase di prima applicazione è importante che l'unità di consolidamento e certificazione lavori in maniera il più possibile destrutturata per potersi adattare con facilità ai differenti contesti. Via via che la conoscenza degli archivi si stabilizza, possono essere integrate, ove possibile, le procedure già esistenti del sistema di comunicazione. Per questo motivo il flusso di ritorno con la segnalazione delle incongruenze in una prima fase può essere gestito al di fuori del sistema NAL/NAR e solo successivamente, dopo qualche anno di esperienza, strutturato.

Potrebbe altresì risultare di particolare utilità verificare se, per le necessità di rettifica di ampi set di dati, possa essere messo a punto un sistema parallelo a quello esistente, che consenta una ulteriore e completa trasmissione dell'intero set di dati rettificati e non.

### Punti critici

Costituiscono punti di maggiore complessità, come in altri flussi regionali e in altre esperienze della Pubblica Amministrazione, quelli relativi all'attivazione delle procedure di estrazione per il NAL/NAR nel singolo contesto locale e quello relativo all'individuazione e all'operatività dell'autorità centrale di raccolta e di consolidamento dei dati.

Il primo punto ha a che vedere con le problematiche tecniche che si possono incontrare su sistemi gestionali piuttosto datati e da un punto di vista organizzativo con il clima collaborativo locale. Il secondo punto riguarda invece la definizione di un'autorità di supervisione e coordinamento capace tanto di proporre adeguate soluzioni tecniche che di offrire il necessario supporto organizzativo a tutte le fasi della rilevazione, dalla definizione dei dati alla loro certificazione.

### Aspetti organizzativi

Viene formulata una proposta organizzativa per la messa a regime del flusso e per l'insediamento di una unità di certificazione del dato. Si tratta della costituzione di un gruppo di lavoro che si occupa in primo luogo della definizione dei flussi e dell'attivazione delle necessarie procedure in ambito NAL/NAR e in secondo luogo della definizione dell'unità di certificazione del dato e delle relazioni con le entità locali.

Si può immaginare uno sviluppo temporale secondo il quale il gruppo di lavoro si costituisce e inizia la predisposizione, in accordo con le entità locali, dello schema dei flussi di Screening, individuando tempi e modi di realizzazione della struttura complessiva. Via via che i flussi si originano, l'unità di certificazione del dato inizia il suo lavoro e testa il funzionamento dei sistemi di verifica e di rettifica.

L'unità di certificazione della qualità del dato può essere collocata nel CSPO e costituita dal personale specializzato e qualificato disponibile. L'impiego di questo personale deve considerarsi come rientrante negli scopi istituzionali dell'Istituto, finanziati dalla Regione.

La collaborazione delle unità locali è evidentemente uno degli aspetti di maggior rilevanza del progetto. Per questo motivo si ritiene che fin da subito le unità debbano essere coinvolte nella definizione dei flussi e nella verifica dei dati trasmessi. Ma oltre a queste azioni di coinvolgimento nel progetto è opportuno tenere conto che un finanziamento adeguato e diretto delle unità locali per questa attività risulta particolarmente vincente: da un lato infatti consente alle unità il sostegno per i costi che si originano e dall'altro diventa uno stimolo al conseguimento del risultato. A questo scopo possono essere vincolate al progetto delle risorse economiche secondo la Legge 138/2004.

## Personale coinvolto

Complessivamente nel progetto sono coinvolte almeno 7 unità di personale: uno statistico della Regione Toscana, uno statistico del CSPO, un epidemiologo del CSPO, un informatico con competenza diretta sul NAL/NAR, due o tre rappresentanti delle aziende locali, una unità di personale di segreteria.

Il personale coinvolto in maniera consistente nell'attività è rappresentato dagli statistici, l'epidemiologo e i rappresentanti delle unità locali. Modesto sarà invece il ricorso alle competenze dell'informatico che verrà consultato soltanto in quelle fasi che prevedano un contatto col sistema NAL/NAR.

L'unità di certificazione del dato può essere composta da tre unità di personale: una per le attività di coordinamento, una con una professionalità specifica nell'ambito epidemiologico e una con professionalità di analisi statistica e di integrazione dei dati. L'unità in parola può trovare collocazione all'interno della stessa struttura del CSPO che possiede in personale e le competenze necessarie.

## Tempistica

Il progetto si snoda attraverso un arco temporale di due anni.

Nel primo semestre del primo anno viene insediato il gruppo che acquisisce tutta la documentazione, prende i necessari contatti con le realtà coinvolte e formula un progetto dettagliato delle fasi successive.

Nel secondo semestre del primo anno il gruppo di lavoro di occupa della formulazione delle specifiche del flusso dello Screening e mette a punto il sistema di certificazione del dato e struttura le modalità di scambio delle informazioni e dei dati. In questa fase verrà emanata la delibera che istituisce il flusso DOC e che diventa immediatamente operativo.

Nel primo semestre del secondo anno inizia la sperimentazione su parte dei programmi di Screening e/o su parte delle aziende coinvolte. I primi flussi iniziano a circolare e testano il sistema.

Nel secondo semestre del secondo anno la sperimentazione si estende a tutti i programmi di Screening e a tutte le aziende. Il sistema viene testato e adattato alle necessità. Al termine del secondo anno il flusso Screening entra a pieno titolo fra quelli gestiti dal NAL/NAR.

## Sviluppi futuri

Il progetto produce una base di dati consolidata che può trovare impiego in numerosi contesti.

Uno sviluppo che potrebbe essere ipotizzato, appena disponibile la base consolidata, è quello della pubblicazione in forma aggregata dei dati in essa contenuti mediante opportuni software per l'interrogazione interattiva.

La base dati certificata può diventare allora il punto di riferimento per i software di diffusione statistica e impiegare la rete internet per raggiungere i soggetti istituzionali o i cittadini e informarli dell'attività svolta in Toscana sui programmi di Screening. Si potrebbe parlare quindi in proposito di pubblicazione Web e di consultazione via datawarehouse.

**PIANO NAZIONALE PREVENZIONE 2005 – 2007**

**VACCINAZIONI**

## **QUADRO NORMATIVO**

La Regione Toscana già dal 1996 si è dotata di uno specifico strumento di programmazione in ambito vaccinale – il Calendario Regionale delle Vaccinazioni - approvato con la delibera della Giunta regionale n. 221 del 26/2/1996.

Il calendario è stato periodicamente aggiornato per mantenerlo al passo con i progressi scientifici e le esigenze organizzative. Attualmente risulta vigente la delibera n. 1249 del 24/11/2003.

Tale calendario, pur approvato precedentemente al Piano Nazionale Vaccini, risulta essere in linea alle indicazioni nazionali.

Nel 1999 preso atto del ritardo registrato nel raggiungere le coperture per MPR, con delibera n. 1492 del 28/12/1999 veniva approvato un piano straordinario di vaccinazione contro morbillo, parotite e rosolia. La Toscana ha inoltre aderito al ‘Piano Nazionale per l’eliminazione del morbillo e della rosolia congenita’ approvando, con la delibera n. 1284 del 1/12/2003, un proprio Piano.

Le vaccinazioni antinfluenzale ed antipneumococcica sono invece disciplinate dalla delibera n. 1386 del 17/12/2001 che approva il Piano regionale di sorveglianza e profilassi dell’influenza e dell’infezione pneumococcica nell’anziano.

## **COPERTURE VACCINALI**

Per l’anno 2004 le coperture per le vaccinazioni obbligatorie e raccomandate dell’infanzia sono espresse in tabella 1.

Come appare evidente, a fronte di buoni risultati, stabili nel tempo, per le vaccinazioni obbligatorie, ancora da migliorare risulta la copertura per MPR (comunque in netta crescita negli ultimi anni) e per la quale è in corso la campagna di recupero. Da notare inoltre che la copertura è abbastanza variabile nelle diverse ASL, anche se tutte, tranne una, superano l’80% di copertura dei bimbi a 24 mesi.

Per quanto riguarda la vaccinazione antinfluenzale la situazione è espressa in tabella 2. Per quanto in crescita, non risultano ancora raggiunti i livelli del 75% negli ultra 64-enni come previsto nel PSN. Manca inoltre la possibilità di valutare la copertura per categorie di rischio.

## **SITUAZIONE ORGANIZZATIVA**

Le modalità di esecuzione delle vaccinazioni variano fortemente sul territorio, secondo modelli che si sono consolidati nel corso del tempo. In prevalenza le vaccinazioni sono eseguite nei distretti, nella sola ASL 11 di Empoli le vaccinazioni, sia obbligatorie che raccomandate, sono effettuate esclusivamente dai pediatri di libera scelta; in tutti i casi la sorveglianza ed il controllo delle coperture vaccinali spettano alle UU.FF. di Igiene Pubblica.

A livello regionale è istituita con delibera n. 1060 del 10/10/2000 la ‘Commissione Regionale per gli indirizzi, le strategie vaccinali e la prevenzione delle patologie infettive’ che ha il compito di elaborare le linee guida e gli indirizzi operativi per le Aziende USL al fine di rendere omogenee ed efficaci gli interventi di profilassi e sorveglianza nell’ambito delle patologie infettive e delle vaccinazioni su tutto il territorio regionale.

La Giunta Regionale stabilisce con apposita delibera gli indirizzi e i Livelli Essenziali di Assistenza sulle vaccinazioni ai quali poi tutte le Aziende USL si adeguano.

**1. Mantenimento – implementazione dei livelli di copertura vaccinali efficaci per il contenimento delle malattie prevenibili (realizzazione “anagrafi vaccinali”).**

La Giunta della Regione Toscana con deliberazione n. 1179 del 28/10/2002 ha provveduto a finanziare i progetti presentati da tutte le 12 Aziende USL finalizzati all'informatizzazione delle anagrafi vaccinali. A seguito dello stanziamento regionale di € 160.000 suddiviso tra le varie ASL sulla base della popolazione di riferimento, ogni azienda ha presentato un proprio progetto di gestione informatizzata dell'anagrafe vaccinale. Il finanziamento regionale ha coperto fino al 70% dei costi relativi all'acquisizione di hardware, software e formazione del personale addetto. Con l'approvazione dei progetti è stato liquidato il 50% del finanziamento, il saldo è stato dato con la certificazione, da parte del Direttore Generale, del loro completamento. Al 31/12/2004 tutte le ASL risultano avere completato l'acquisizione delle attrezzature e sono a vari stadi per quanto riguarda la piena operatività. Non si ritiene quindi, di allocare risorse specifiche per l'anno 2005 sulle anagrafi vaccinali, in quanto il problema attuale appare soprattutto legato all'addestramento del personale e all'uso dei nuovi programmi. Per questo anno, in caso di necessità, le ASL potranno utilizzare i fondi specificamente stanziati per il Piano Regionale Morbillo (vedi punto successivo). E' comunque in corso un'indagine mirata a fare il punto sullo stato attuale delle anagrafi vaccinali nelle singole ASL, al fine di programmare eventuali e specifici interventi per l'anno 2006.

## **2. Elevate coperture vaccinali per morbillo e rosolia nei gruppi di età individuati dal Piano Nazionale per l'eliminazione ed elevate coperture vaccinali per i vaccini previsti dal PNV per i soggetti appartenenti a gruppi vulnerabili**

Per quanto riguarda lo svolgimento di questo punto del Piano Nazionale Prevenzione sono stati individuati tre progetti finalizzati a realizzare altrettanti obiettivi considerati prioritari.

### **A) PIANO REGIONALE ELIMINAZIONE MORBILLO E ROSOLIA**

La Giunta regionale già nel 1999 ha approvato una prima campagna mirata ad aumentare le coperture per il morbillo. Con la firma dell'accordo nella Conferenza Stato-Regioni, la Regione si è attivata per il raggiungimento degli obiettivi stabiliti. Con la delibera n. 1284 del 01/12/2003 ha quindi approvato il Piano Regionale di Eliminazione di morbillo e rosolia.

#### **OBIETTIVI**

Gli obiettivi stabiliti dal Piano Regionale sono i seguenti:

1. raggiungere e mantenere nel tempo elevate coperture vaccinali per una dose nei bambini nel secondo anno di vita, garantendo un servizio routinario di vaccinazione di alta qualità
2. vaccinare sia i bambini oltre i 2 anni di età che gli adolescenti ancora suscettibili, utilizzando i servizi di vaccinazione o attività vaccinali straordinarie
3. portare la copertura per la seconda dose a livelli elevati
4. rafforzare i sistemi di sorveglianza del morbillo migliorando l'indagine dei casi ed introducendo la conferma di laboratorio dell'infezione;
5. garantire la disponibilità di informazioni di alta qualità su benefici e rischi della vaccinazione, sia per gli operatori sanitari che per il pubblico.

Gli obiettivi del Piano Regionale di Eliminazione del morbillo e della rosolia congenita sono i seguenti:

#### **Entro il 2007**

1. raggiungere e mantenere l'eliminazione del morbillo a livello regionale interrompendone la trasmissione indigena.
2. ridurre e mantenere l'incidenza della rosolia congenita a valori inferiori a 1 caso ogni 100.000 nati vivi.

Il Programma condotto utilizzando il vaccino triplo MPR permette anche di raggiungere l'obiettivo di ridurre al minimo le complicanze gravi della parotite epidemica.

Pertanto, gli obiettivi operativi intermedi previsti per il morbillo, vaccinazione verso la quale si sono concentrati i primi interventi sono:

#### **entro il 2003**

- migliorare la notifica dei casi di morbillo e rosolia, la accuratezza della diagnosi e dell'indagine epidemiologica anche attraverso il ricorso alla conferma di laboratorio.

#### **entro il 2004**

- raggiungere una copertura vaccinale del 85% per una dose di MPR entro i due anni di età

- dotare tutte le ASL di anagrafi vaccinali informatizzate e collegate con le anagrafi di popolazione.

#### **entro il 2005**

- raggiungere una copertura vaccinale del 90% per una dose di MPR entro i due anni di vita

#### **entro il 2006**

- raggiungere e mantenere una copertura vaccinale regionale media del 95% per una dose di MPR entro i due anni di vita, con coperture medie non inferiori al 90% in ogni ASL
- raggiungere una copertura vaccinale del 95% per almeno una dose di MPR nei bambini tra 3 e 15 anni di età
- raggiungere e mantenere un tasso di incidenza del morbillo inferiore ad un caso ogni 100.000 abitanti.

#### **entro il 2007**

- raggiungere e mantenere una copertura vaccinale del 90% almeno per la seconda dose di morbillo somministrata all'età di 5-6 anni.

### **STRATEGIE**

Le strategie scelte sono mutuare dal Piano Nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia, le attività sono iniziate nell'anno 2003.

### **Vaccinazione dei nuovi nati**

A partire dalla coorte di nascita 2002:

Somministrazione di due dosi di vaccino MPR, secondo le seguenti modalità:

- prima dose a 12 mesi compiuti di vita, contemporaneamente alla somministrazione della terza dose delle altre vaccinazioni dell'infanzia, e comunque entro il 15° mese.
- seconda dose a 5-6 anni di età, contemporaneamente alla somministrazione della quarta dose di vaccino DTPa.

### **Recupero dei suscettibili**

#### **1. Bambini in età prescolare - coorti di nascita 2001-1998**

Valutazione dello stato vaccinale e somministrazione della prima dose di MPR durante le occasioni opportune rappresentate dalle altre vaccinazioni: quarta dose antipolio nel terzo anno di vita e quarta dose DTPa a 5-6 anni.

#### **2. Bambini che frequentano la scuola elementare - coorti di nascita 1997-1993**

Offerta attiva di una dose di vaccino MPR a tutti i bambini che frequentano la scuola elementare nel corso dell'anno scolastico 2003-2004, che non siano stati precedentemente vaccinati o che abbiano eseguito una sola dose.

La seconda dose per chi ha ricevuto la prima durante la fase di recupero verrà eseguita a partire dal 2007.

#### **3. Studenti scuola media - coorti di nascita 1992-1991**

Offerta attiva di una dose di vaccino MPR ai ragazzi che frequentano la seconda e terza classe della scuola media nel corso dell'anno scolastico 2004-2005, che non siano stati precedentemente vaccinati o che abbiano eseguito una sola dose.

La seconda dose per chi ha ricevuto la prima durante la fase di recupero verrà eseguita a partire dal 2007.

#### **4. Adolescenti - Coorti di nascita 1990-1988**

Valutazione dello stato vaccinale e somministrazione della prima dose di MPR contemporaneamente alla effettuazione del richiamo dT, a 14-15 anni

### **Migliorare l'offerta e l'adesione della prima dose**

I servizi di vaccinazione devono garantire il raggiungimento di coperture vaccinali > 95% entro i 2 anni, in ogni distretto, contemporaneamente alla somministrazione della terza dose delle altre vaccinazioni dell'infanzia.

Se la somministrazione non è contemporanea, la vaccinazione MPR può essere effettuata a qualunque intervallo di tempo dalla terza dose delle altre vaccinazioni. In caso di somministrazione non contemporanea, la vaccinazione MPR deve comunque avvenire entro il 15° mese.

Le misure da attuare per migliorare la copertura vaccinale per la prima dose sono:

1. Introdurre in tutte le ASL dei sistemi di anagrafe vaccinale, in grado di identificare i non vaccinati ed invitarli attivamente.
2. Sollecitare coloro che non si presentano alla vaccinazione.
3. Motivare ed informare il personale dei servizi di vaccinazione, i pediatri di libera scelta ed i medici di medicina generale, in modo da ridurre le opportunità mancate e le false controindicazioni
4. Informare adeguatamente le famiglie sui benefici e i rischi del vaccino MPR, e sui rischi del morbillo, garantendo l'accessibilità dell'informazione.
5. Laddove esistono gruppi di popolazione difficili da raggiungere (per es. immigrati) condurre attività vaccinali mirate.

### **Recuperare i suscettibili non vaccinati in precedenza**

In Toscana, la copertura vaccinale contro il morbillo è andata progressivamente aumentando, tuttavia non ha raggiunto valori elevati. Molti bambini oltre i 2 anni di età e degli adolescenti non sono mai stati vaccinati, e sono tuttora suscettibili al morbillo. E' quindi fondamentale effettuare il recupero dei non vaccinati.

Il primo "recupero" per ogni vaccinazione dei nuovi nati è la sorveglianza periodica delle coperture vaccinali e il tempestivo sollecito dei soggetti che non hanno eseguito le vaccinazioni nei tempi previsti. Questa attività va adottata anche per la vaccinazione MPR, e richiede l'esistenza e il corretto funzionamento di una anagrafe vaccinale, possibilmente informatizzata. Inoltre, è fondamentale che in occasione del bilancio di salute previsto all'età di 24 mesi il pediatra di famiglia verifichi l'avvenuta vaccinazione e, nel caso che questa non sia stata effettuata, proponga attivamente la vaccinazione ed eventualmente la esegua.

Oltre a quanto sopra riportato, viene quindi effettuata un'azione straordinaria di recupero, basata su due strategie:

1. l'offerta della vaccinazione MPR nel corso delle occasioni opportune, cioè gli altri appuntamenti vaccinali previsti dal calendario nazionale per l'età evolutiva (come peraltro in parte già attuato nella Regione Toscana a seguito della delibera della Giunta Regionale 28/12/1999, n. 1492 "Approvazione delle strategie di eliminazione di morbillo, parotite, rosolia nella Regione Toscana").
2. la conduzione di una campagna straordinaria di vaccinazione di massa.

Per quanto riguarda, le occasioni opportune, la vaccinazione MPR deve essere attivamente offerta contemporaneamente alla:

- quarta dose antipolio nel terzo anno di vita;
- quarta dose DTPa a 5-6 anni;
- richiamo dT a 14-15 anni.

Oltre al recupero nel corso delle occasioni opportune è necessario condurre una campagna di vaccinazione di massa al fine di ridurre in modo rapido i suscettibili presenti nella popolazione.

Dato che in Toscana:

- vi è ancora una elevata proporzione di bambini in età scolare suscettibili al morbillo;

- non ci sono occasioni opportune di recupero dei bambini suscettibili di età compresa tra i 5-6 anni e 11-12 anni
- l'accesso ai servizi vaccinali ad 11-12 anni è terminato nel 2003, quando è stata sospesa la vaccinazione antiepatite B degli adolescenti

è apparso opportuno condurre una campagna straordinaria di vaccinazione rivolta ai bambini che frequentano le scuole elementari e medie, durante gli anni scolastici 2003-2004 e 2004-2005.

La campagna straordinaria è basata sull'offerta attiva di una dose di vaccino MPR a tutti i bambini che frequentano la scuola elementare e media che non siano stati precedentemente vaccinati o che abbiano eseguito una sola dose. Dato che viene utilizzato il vaccino MPR, la vaccinazione viene offerta anche ai bambini che hanno già avuto il morbillo, in modo da proteggerli contro rosolia e parotite. Se la famiglia rifiuta la vaccinazione perché il bambino ha già avuto la malattia, questo verrà esplicitamente registrato. La chiamata alla vaccinazione è organizzata attraverso le scuole, e le vaccinazioni sono effettuate presso le ASL. Le modalità organizzative della campagna prevedono:

1. Nel corso dell'anno scolastico 2003-2004, la vaccinazione dei bambini che frequentano la scuola elementare (coorti di nascita 1997-1993), che non siano stati precedentemente vaccinati o che abbiano eseguito una sola dose;
2. Nel corso dell'anno scolastico 2004-2005, la vaccinazione dei bambini che frequentano le ultime due classi di scuola media (coorti di nascita 1992-1991), che non siano stati precedentemente vaccinati o che abbiano eseguito una sola dose;
3. Limitatamente alle ASL o distretti nei quali è comprovata l'impossibilità di immunizzare 5 coorti di nascita nelle scuole elementari, sarà possibile effettuare nel 2004 la campagna di recupero su 4 coorti di nascita (1997-1994, dalla prima alla quarta classe elementare), prevedendo in questo caso il recupero di tutte e 3 le coorti delle scuole medie nel 2005 (coorti di nascita 1993-1991).

Oltre a quanto sopra riportato, va ricordato che la vaccinazione MPR è indicata per tutte le persone suscettibili di qualsiasi età. Quindi, in aggiunta alle azioni specifiche previste dal Piano, per poter effettuare il recupero dei giovani e degli adulti si ritiene utile che in ogni occasione di contatto con i servizi sanitari coinvolti nel programma si possa effettuare la verifica della suscettibilità al morbillo ed alla rosolia e la eventuale vaccinazione. Va proposta di regola la vaccinazione trivalente con MPR.

### **Promuovere la seconda dose**

La seconda dose di vaccino MPR ha l'obiettivo di proteggere verso il morbillo i bambini che non hanno risposto alla prima dose, che si stima corrispondano al 5% circa dei vaccinati. La somministrazione della seconda dose proteggerà il 95% di coloro che non hanno risposto alla prima vaccinazione. L'offerta di due dosi, quindi, è in grado di proteggere verso il morbillo il 99% dei vaccinati. L'inserimento di una seconda dose di MPR offre dei vantaggi anche per quanto riguarda la prevenzione della SRC, perché facilita l'interruzione della trasmissione del virus rubeolico.

Le due dosi di vaccino MPR possono essere somministrate ad un intervallo minimo di un mese; il calendario regionale prevede che la seconda dose venga somministrata a 5-6 anni (in coincidenza con la quarta dose DTP).

### **SORVEGLIANZA**

La sorveglianza del morbillo è una componente essenziale del processo di eliminazione, perché consente di verificare l'efficacia degli interventi preventivi ed il livello di controllo raggiunto. I requisiti minimi del sistema di sorveglianza dipendono dalla fase di controllo: più si progredisce verso l'eliminazione, migliori devono essere sia la sensibilità che la specificità del sistema.

Al diminuire dell'incidenza del morbillo, è importante confermare in laboratorio i casi diagnosticati clinicamente, visto che tanto più una malattia è rara, tanto minore diventa il valore predittivo positivo della diagnosi clinica. I dettagli sulle modalità di raccolta e trasporto campioni sono stati forniti con un documento apposito.

## **AZIONI PRIORITARIE**

### **Migliorare la copertura vaccinale**

Per garantire il raggiungimento degli obiettivi sono in atto tutte le seguenti azioni:

1. La chiamata attiva alla vaccinazione e il sollecito di chi non si presenta.
2. La gratuità delle vaccinazioni.
3. Gli interventi di educazione sanitaria rivolti alla popolazione target.
4. Formazione degli operatori
5. L'ampliamento dell'accesso alle strutture sanitarie
6. I sistemi di promemoria per gli operatori sanitari.
7. La valutazione delle attività svolte ed il feedback per gli operatori sanitari.

### **Le anagrafi vaccinali**

Vedi punto 1 della presente relazione

### **La sorveglianza degli eventi avversi a vaccino**

La sorveglianza degli eventi temporalmente associati alla vaccinazione è una componente fondamentale della campagna straordinaria di vaccinazione dei bambini che frequentano le scuole elementari e medie. In questa occasione, infatti, viene somministrato un grande numero di dosi in un intervallo di tempo limitato, e è quindi fondamentale disporre in tempi rapidi di dati di sicurezza accurati. I servizi di vaccinazione devono essere informati e incoraggiati a segnalare in tempi rapidi di eventi avversi.

Al fine di migliorare la gestione dei flussi informativi per gli eventi avversi, tenuto conto di quanto disposto dalla normativa vigente, la Regione si è impegnata a:

1. adottare iniziative di formazione dei medici riguardo alle reazioni avverse severe, ai criteri e alle modalità di segnalazione;
2. migliorare la tempestività di esecuzione dell'indagine da parte delle ASL dei casi segnalati e la trasmissione tempestiva dei risultati al Ministero della Salute.

### *Valutazione degli eventi avversi.*

La sorveglianza degli eventi avversi a vaccino deve prevedere la valutazione dei casi severi temporalmente associati ad ogni vaccinazione da parte di un "panel" di esperti indipendenti, con una particolare esperienza nel campo delle vaccinazioni e della valutazione del nesso di causalità.

In Regione è stato costituito questo gruppo di esperti che periodicamente si riunisce per valutare gli eventi avversi segnalati dal sistema di farmacovigilanza

### *La formazione*

Per poter realizzare il piano di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita è stato necessario definire e condurre un programma di formazione, al fine di migliorare le conoscenze e le capacità operative ma anche come importante elemento di coordinamento e condivisione del Piano di Eliminazione. Si prevede l'organizzazione di uno specifico percorso formativo rivolto a tutte le principali figure coinvolte: responsabili e personale dei servizi di vaccinazione, pediatri e medici di medicina generale, personale del Servizio Sanitario Nazionale coinvolto.

Gli obiettivi generali del programma di formazione sono:

1. Migliorare la motivazione e le conoscenze di tutto il personale interessato.

2. Garantire la capacità di condurre le attività previste dal Piano e conoscere ed attuare le misure a dimostrata efficacia nell'aumentare la coperture vaccinali.
3. Migliorare la capacità di comunicazione finalizzata ad ottenere una adesione consapevole alla vaccinazione MPR.

Per poter garantire che tutti gli operatori interessati siano adeguatamente formati è stato previsto due livelli di realizzazione del programma formativo, che si sono attivati a cascata dal livello regionale a quello locale. A livello regionale si è realizzata la formazione dei referenti e dei formatori delle ASL seguendo i programmi stabiliti dal Piano Nazionale e utilizzando il materiale appositamente predisposto dall'Istituto Superiore di Sanità.

E' stato inoltre implementato un corso in FAD specificamente rivolto ai pediatri in materia di vaccinazioni.

### **Informazione e comunicazione**

La campagna di informazione regionale è integrata da interventi periferici ed è continuativa per tutta la durata del programma. Questa strategia di comunicazione ha l'obiettivo di sostenere e di essere complementare all'azione delle autorità sanitarie locali e nazionali

### **MONITORAGGIO E VALUTAZIONE DEL PIANO DI ELIMINAZIONE**

La valutazione del Piano viene svolta in funzione degli obiettivi finali ed intermedi.

Sono previsti in particolare:

1. sorveglianza efficace dell'incidenza delle malattie bersaglio
2. sorveglianza sul tasso di copertura vaccinale dei bambini all'età di 2 anni,
3. valutazione del tasso di copertura nelle coorti di bambini oggetto delle campagne di recupero

Inoltre devono essere regolarmente segnalate e registrate le reazioni indesiderate al vaccino.

Tutti i dati epidemiologici che riguardano le malattie bersaglio e il programma di vaccinazione sono raccolti a livello regionale e i dati aggregati trasmessi a livello nazionale al Ministero della salute e all'Istituto Superiore di sanità.

Gli indicatori previsti devono essere raccolti su base annuale.

### **LE RISORSE**

Per la realizzazione del Piano di Eliminazione con la deliberazione della Giunta regionale dell'1.12.2003 n.1284 sono stati assegnati € 325.000 alle Aziende ASL **per l'anno 2004** vincolati alle attività di formazione, informazione, comunicazione ed incentivazione al personale che esegua le vaccinazioni in orari graditi all'utenza e aggiuntivi rispetto alla normale attività.

Nell'anno 2004 la Regione ha inoltre speso € 25.000 per una campagna regionale di comunicazione su mezzi radio televisivi locali.

Nell'anno 2004 inoltre sono state acquistate 110.000 dosi di vaccino MPR per lo svolgimento della campagna con una spesa di € 770000.

#### **Per l'anno 2005:**

Con decreto dirigenziale 8274 del 30.12.2004 sono stati assegnati **€322.000** alle Aziende USL per la prosecuzione delle attività del Piano.

Inoltre si prevede di acquistare almeno 90.000 dosi di vaccino con una spesa di **€630.000**



# TABELLA 1

Coperture vaccinali per vaccinazioni obbligatorie e raccomandate, a 24 mesi.

Coorte di nascita del 2002. Stima regionale.

Toscana, 2004.

<i>copertura vaccinale (%)</i>	<i>Antipolio<sup>(a)</sup></i>	<i>DT<sup>(a)</sup></i>	<i>DTP<sup>(a)</sup></i>	<i>Antiepatite B<sup>(a)</sup></i>	<i>Morbillo<sup>(b)</sup></i>	<i>MPR<sup>(b)</sup></i>	<i>Hib<sup>(c)</sup></i>
<b>stima regionale</b>	<b>96,09</b>	<b>0,18</b>	<b>95,97</b>	<b>95,91</b>	<b>0,03</b>	<b>87,58</b>	<b>94,97</b>

(a) Ciclo vaccinale di base completo = 3 dosi

(b) Ciclo vaccinale di base completo = 1 dose

(c) Ciclo di base di 1, 2 o 3 dosi secondo l'età

Coperture vaccinali per vaccinazioni obbligatorie e raccomandate,  
a 24 mesi.

Coorte di nascita del 2002. Distribuzione per

A.USL

Toscana, 2004.

*Vaccino*

*Copertu  
re*

<i>ASL</i>	<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>	<i>5</i>	<i>6</i>	<i>7</i>	<i>8</i>	<i>9</i>	<i>10</i>	<i>11</i>	<i>12</i>	<i>tot.reg.</i>
<i>Antipolio(a)</i>	96,22	95,73	97,97	92,06	95,14	98,17	98,56	98,91	98,56	92,85	98,35	98,44	96,09
<i>DT(a)</i>	0,24	0,16	0,08	0,00	0,04	0,08	0,53	0,00	0,06	0,37	0,00	0,23	0,18
<i>DTP(a)</i>	95,30	95,73	97,89	92,06	95,10	98,17	98,13	98,91	98,50	92,77	98,35	98,20	95,97
<i>Antiepatite B(a)</i>	95,55	95,62	97,80	92,06	94,84	98,13	98,42	98,83	98,56	92,55	98,31	98,20	95,91
<i>Morbillo (b)</i>	0,00	0,16	0,00	0,00	0,00	0,00	0,05	0,00	0,06	0,10	0,09	0,00	0,03
<i>MPR (b)</i>	83,90	87,08	91,92	86,09	72,55	89,83	87,18	94,76	88,26	87,56	94,31	87,66	87,58
<i>Hib(c)</i>	95,30	93,59	97,51	92,06	94,51	98,09	94,19	98,29	96,88	91,46	98,21	93,98	94,97

## **B) VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE E ANTIPNEUMOCOCCICA NELL'ANZIANO**

In Toscana le coperture vaccinali per influenza non raggiungono ancora livelli soddisfacenti. La Giunta regionale ha approvato con la deliberazione n.1386 17/12/2001 il “Piano regionale di sorveglianza e profilassi dell’influenza e dell’infezione pneumococcica nell’anziano”, grazie a tale provvedimento la vaccinazione ha ricevuto un notevole impulso e la copertura, calcolata sui soggetti ultrasessantatrenni, è passata dal 53% (media regionale) al 62% della campagna 2003-2004, risultati comunque ancora lontani da quelli stabiliti dal Piano Sanitario. L’adesione poi delle categorie a rischio è non valutabile mancando un denominatore certo per questi soggetti.

Con la stessa delibera è stata introdotta la vaccinazione antipneumococcica per i soggetti anziani a rischio ma di fatto si è registrata una scarsa adesione.

Con questo progetto si intende promuovere entrambe le vaccinazioni in particolare nei confronti delle categorie a rischio.

### **Premessa**

La malattia influenzale è notoriamente un problema di sanità pubblica: in un anno di influenza moderata l’epidemia si distribuisce da un paese all’altro e può interessare fino a 500 milioni di persone nel mondo.

L’alta contagiosità, il breve periodo di incubazione e l’alto numero di ammalati che si registra ogni anno, concentrati in un arco di tempo limitato, creano serie difficoltà nella gestione delle risorse sanitarie, per l’improvviso aumento, in coincidenza del picco epidemico, delle richieste di assistenza medica e di ospedalizzazione. Inoltre, pur essendo una patologia normalmente a decorso favorevole, negli anziani e nei soggetti con patologie croniche, a causa delle complicanze, può essere anche fatale.

Lo *Streptococcus pneumoniae* (pneumococco) colonizza il tratto superiore delle vie aeree ed è causa di polmonite, meningite, batteriemia, otite media, sinusite, artrite settica etc. Rappresenta senza dubbio la causa più frequente delle polmoniti contratte in comunità, essendo responsabile di più del 30 % di tali infezioni. Può inoltre causare anche meningiti e sepsi. La diffusione e la gravità delle malattie da pneumococco sono condizionate dall’età, dallo stato immunitario e dalla presenza di patologie.

Le fasce di età sotto i due anni e sopra i 64 anni sono le più colpite. I soggetti di età di 64 anni corrono un rischio di contrarre la malattia da 2 a 5 volte superiore rispetto alla popolazione generale con un rischio di morte più elevato. Si stima che il tasso annuo di mortalità sia di circa 20/100.000 abitanti e che dei deceduti l’85% abbia più di 64 anni .

La letalità per meningite da pneumococco è del 30% negli adulti e del 55% negli anziani. La batteriemia pneumococcica determina una letalità del 15 – 20% negli adulti contro un 30 – 40% negli anziani.

Maggiormente suscettibili all’infezione sono i soggetti affetti da insufficienza renale cronica, immunodeficienza, broncopneumopatia cronica ostruttiva, epatite cronica, diabete mellito e coloro che vivono in comunità. Il vaccino è stimato efficace nel prevenire il 50% delle polmoniti da pneumococco.

## **Dati epidemiologici in Toscana**

### **Influenza**

La sorveglianza epidemiologica sull'influenza è iniziata in Toscana nella stagione 1999–2000 attraverso la rete del Centro Interuniversitario Ricerca Influenza (CIRI) ed è poi proseguita anche nelle stagioni seguenti, in attuazione di quanto previsto dall'Accordo siglato in Conferenza Stato Regioni il 28 ottobre 2000.

Il Laboratorio regionale di riferimento per la sorveglianza virologica è il Laboratorio di Virologia del Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Università di Firenze.

In Toscana sono mediamente coinvolti nella sorveglianza 30 –35 medici di medicina generale e pediatri di libera scelta con un campione di popolazione monitorata pari all'1,22% della popolazione totale. Si può stimare, in una stagione di media incidenza, un numero di casi in regione di circa 200.000 dei quali circa il 90% in soggetti non vaccinati. I valori di incidenza più elevati si riscontrano nella fascia di età più giovane, i meno colpiti sono gli ultrasessantacinquenni.

### **L'infezione pneumococcica**

Il “Sistema informativo delle malattie infettive e diffuse” disciplinato dal DM 15/12/90 inserisce le infezioni pneumococciche nella classe V. La notifica dei casi alla Regione Toscana avviene in forma aggregata e con cadenza annuale per cui i dati epidemiologici risultano difficilmente valutabili.

Le informazioni che seguono sono state rilevate in occasione della predisposizione della delibera 1386/2001 e derivano dall'archivio delle schede di dimissione ospedaliera (SDO) che però soffre di una sottonotifica rilevante in quanto i pazienti all'ingresso sono stati spesso già trattati con antibiotici ed è quindi impossibile isolare il germe.

Nel 2000 risultano in totale nelle strutture sanitarie toscane 731.709 dimissioni; di queste, 238 riportano nella diagnosi principale alla dimissione o nelle complicanze della malattia principale patologie correlate a infezioni pneumococciche. Il 34% dei ricoveri esaminati per dette patologie ha interessato soggetti ultrasessantaquattrenni; il tasso di letalità è risultato pari all'8%.

### **La vaccinazione antinfluenzale**

La vaccinazione antinfluenzale è andata fortemente aumentando nel corso degli ultimi anni. I dati relativi alla campagna 2003 – 2004, suddivisi per ASL sono rappresentati in tabella 2 e mostrano come vi sia ancora una notevole disomogeneità di copertura nelle varie Aziende USL, tutte ancora sotto l'obiettivo del 75%, prestabilito dal Piano sanitario, di copertura degli ultrasessantacinquenni.

TABELLA 2

Regione Toscana - Campagna vaccinale antinfluenzale 2003-2004					
Copertura vaccinale per Azienda USL popolazione ISTAT al 31/12/2002					
ASL di vaccinazione	totale vaccinazioni effettuate (tutte le classi di età)	vaccinazioni effettuate a soggetti di età pari o maggiore di 65 anni	popolazione toscana di età pari o maggiore di 65 anni	Copertura vaccinale popolazione di età pari o maggiore di 65 anni	
1	34098	25277	45939	55,0	
2	49198	35112	48518	72,4	
3	62346	40708	59866	68,0	
4	70517	34217	44023	77,7	
5	47330	38745	70046	55,3	
6	68477	47480	78486	60,5	
7	47706	37483	64011	58,6	
8	62024	49345	73489	67,1	
9	28759	22697	52184	55,5*	
10	143256	111569	181712	61,4	
11	36923	28178	47574	59,2	
12	30375	21483	35228	61,0	
totale	681009	492294	801076	62,3	
(*) Non pervenuti i dati vaccinali della Zona 1 per l'anno 2003/04, quindi per il calcolo della copertura sul totale popolazione è stato considerato questo aspetto					

#### Modalità di effettuazione delle campagne annuali di vaccinazione

Le modalità di effettuazione della campagna e l'elenco delle categorie a rischio sono annualmente aggiornate dal Dipartimento del Diritto alla salute e politiche di solidarietà secondo le indicazioni fornite dal Ministero della Sanità.

Entro il 31 marzo di ogni anno le Aziende USL debbono inviare, esclusivamente in forma aggregata per Azienda e sui modelli predisposti dal Ministero della Sanità, i risultati della campagna vaccinale.

#### **Vaccinazione antipneumococcica**

In questa fase iniziale si è ritenuto corretto disporre l'offerta attiva e gratuita del vaccino antipneumococcico a soggetti al di sopra dei 64 anni appartenenti alle seguenti categorie a rischio:

- a) Cardiopatie gravi scompensate
- b) Broncopneumopatie croniche ostruttive
- c) Diabete mellito in precario compenso metabolico
- d) Epatopatie croniche
- e) Insufficienza renale cronica
- f) Immunodeficienze
- g) I soggetti ospiti di comunità
- h) malattie croniche del sistema emopoietico

i) asplenia anatomica o funzionale in soggetti di qualsiasi età.

#### Modalità di effettuazione della campagna vaccinale

L'effettuazione della vaccinazione antipneumococcica avviene in generale in concomitanza di quella antinfluenzale, con vaccino 23valente. La vaccinazione può essere eventualmente ripetuta dopo almeno 5 anni.

Le Aziende USL, che attivano il servizio secondo proprie modalità organizzative, possono avvalersi dei medici di medicina generale sulla base di quanto previsto dagli accordi collettivi nazionali. In questa ipotesi, le Aziende USL forniscono ai medici il vaccino e possibilmente liste aggiornate con i dati anagrafici dei propri assistiti con età >64 anni. Entro il 31 marzo di ogni anno le Aziende USL debbono inviare i risultati della campagna vaccinale.

### **IL PIANO REGIONALE**

#### Vaccinazione antinfluenzale

La copertura del 75% degli ultrasessantatrenni è l'obiettivo prefissato dal presente Progetto da raggiungere nei prossimi tre anni.

Per quanto riguarda la copertura delle categorie a rischio, non esistono parametri di riferimento, si è infatti iniziata una rilevazione ad hoc con la campagna 2004 – 2005, per cui gli obiettivi saranno fissati con il prossimo progetto.

#### Vaccinazione antipneumococcica dell'anziano

Obiettivo è la sua promozione in associazione con la vaccinazione antinfluenzale, con priorità di copertura degli anziani residenti in comunità..

### **RISORSE**

#### **Anno 2005**

Vaccino: si intende incrementare del 10% il numero di dosi di vaccino antinfluenzale somministrate con un costo aggiuntivo rispetto al precedente acquisto di **€ 500.000**, si intende raddoppiare il numero di vaccinazioni per cui la spesa prevista per il vaccino antipneumococcico è di **€150.000**

Incentivazione medici di medicina generale e pediatri di libera scelta: ogni anno, con delibera della Giunta regionale, al fine di assicurare il più ampio ricorso alla vaccinazione, si definisce l'entità del compenso spettante ai medici che praticano la vaccinazione ai propri assistiti.

La spesa prevista per la campagna 2005 – 2006 è di **€5.000.000**

Campagna di comunicazione sui mass media: La spesa prevista è di **€120.000**

## **C) VACCINAZIONE ANTI MENINGOCOCCICA**

La situazione epidemiologica rilevata in Toscana a partire dal 2003 ha portato all'introduzione della vaccinazione universale per tutti i nuovi nati con il vaccino antimeningococco C, con una contemporanea campagna di recupero fino al sesto anno di vita con offerta attiva e gratuita della vaccinazione in ogni occasione utile.

I dati epidemiologici riportati sono quelli rilevati al momento della valutazione effettuata per l'introduzione della nuova vaccinazione a febbraio 2005.

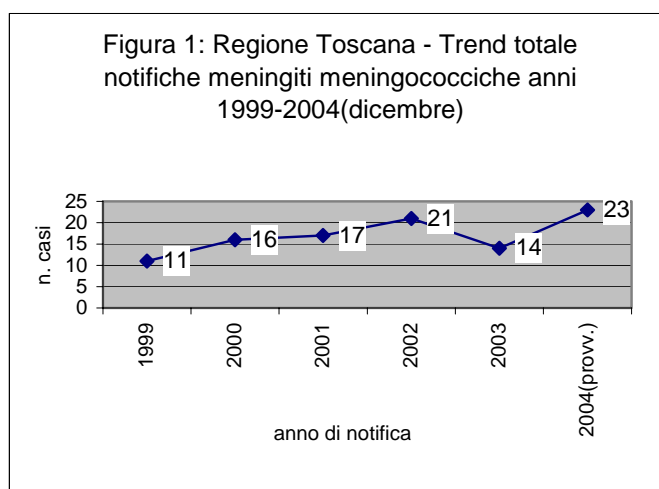
### **Aspetti epidemiologici delle infezioni da meningococco nel mondo ed in Italia**

Il numero di casi annui di malattia meningococcica nei Paesi Occidentali è stimato in circa 3000 negli Stati Uniti e quasi 8000 in Europa Occidentale (di cui la metà circa meningiti), con incidenza nella popolazione generale variabile da 1 ad oltre 3/100.000. Anche nei Paesi industrializzati l'età infantile è la più colpita dall'infezione meningococcica, con tassi di incidenza di malattia al 4°-6° mese di vita variabili tra valori di 16/100.000 negli Stati Uniti a valori di 50/100.000 nel Regno Unito. Successivamente i tassi calano rapidamente, ma sussiste un modesto picco di incidenza nell'età adolescenziale.

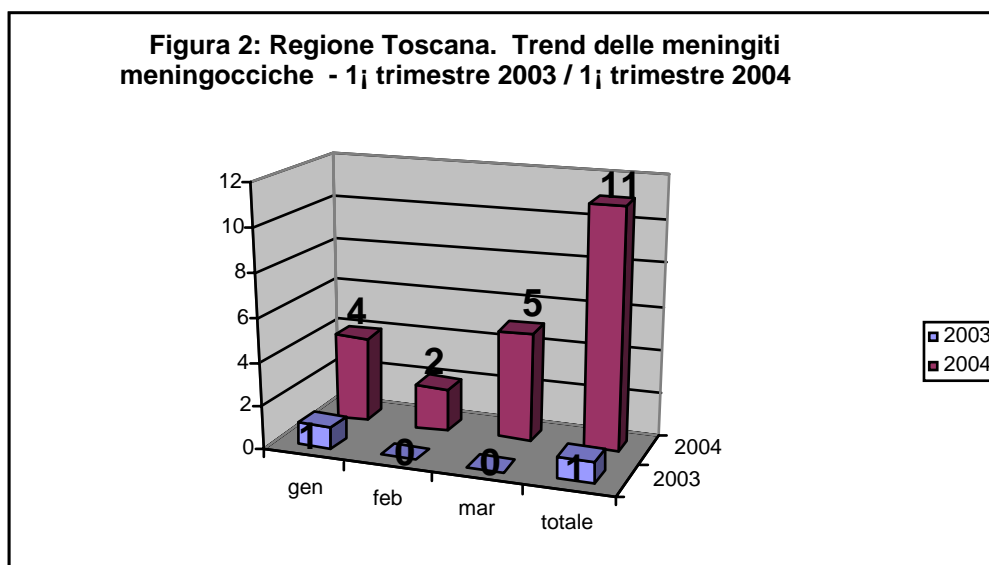
In Europa la distribuzione dei casi di infezioni invasive da meningococco non è uniforme nei diversi Paesi, con tassi di incidenza più elevati in alcune nazioni (es. Regno Unito, Irlanda, Spagna). I gruppi responsabili della quasi totalità dei casi sono B e C. Nel Regno Unito, in particolare, dalla metà degli anni Novanta si è reso evidente un progressivo ma inesorabile aumento dei casi attribuibili al gruppo C (del complesso ET-37, dotato di particolare virulenza) specie nell'età adolescenziale. Il problema è divenuto presto una priorità di sanità pubblica, visto l'elevato numero di morti tra gli adolescenti colpiti, tanto da indurre le autorità britanniche ad intraprendere una campagna di vaccinazione di massa con vaccino meningococcico C coniugato nei bambini e negli adolescenti.

La situazione epidemiologica italiana è caratterizzata da un andamento piuttosto costante del numero di casi notificati di meningite / sepsi (che si attestano intorno ad una media di circa 200-250 all'anno), con un'incidenza massima nel primo anno di vita (circa 4/100.000 nel periodo 1997-2002) e progressiva discesa negli anni successivi, mantenendo tuttavia un modesto picco di incidenza tra 15 e 25 anni (circa 0,5/100.000). Anche in Italia, come in altri Paesi, si è recentemente evidenziata una crescente proporzione di casi dovuti a meningococco di gruppo C (che negli anni passati rappresentavano solo circa il 20% dei ceppi isolati contro l'80% del gruppo B), arrivando al 50% dei casi totali del 2004 e indicano una loro responsabilità nel 58% dei casi di meningite notificati, con un picco del 66% nella fascia di età 0-4 anni. E' noto che i diversi gruppi di meningococchi sono soggetti ad un andamento ciclico per quanto riguarda la rispettiva quota di casi attribuibili, ma è interessante rilevare questa crescente importanza del gruppo C dal momento che adesso sono disponibili vaccini coniugati monovalenti C con ottimo profilo di efficacia e sicurezza. In effetti la dimostrazione dell'ottima efficacia sul campo del vaccino antimeningococcico C coniugato nel Regno Unito ha già portato in altri Paesi europei all'adozione di politiche di vaccinazione routinarie e di recupero anche dei bambini più grandi (catch-up) (Irlanda, Spagna, Lussemburgo, Olanda) o su base volontaria (Grecia e Belgio).

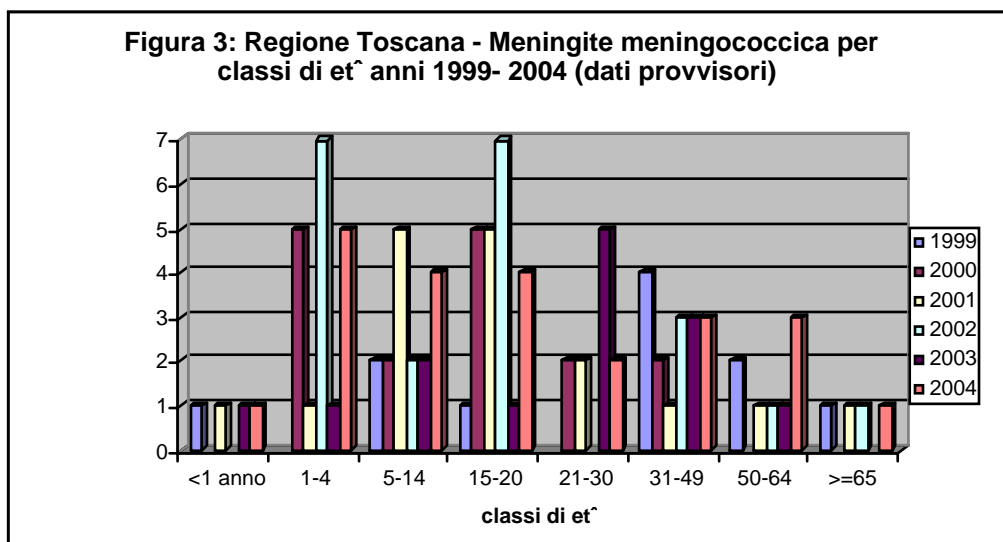
## Dati epidemiologici toscani



I dati di notifica delle meningiti meningococciche in Toscana nei 6 anni 1999-2004 (dati aggiornati a novembre) mostrano un andamento in lieve aumento nel tempo, pur con oscillazioni che si rendono particolarmente evidenti nell'ultimo biennio (Figura 1). In effetti, se nel 2003 si erano registrati solo 14 casi, risulta più alto il numero di notifiche nel periodo gennaio-novembre 2004 (23 casi), rappresentando il valore più elevato del periodo considerato. La crescita risulta particolarmente evidente se si considerano i dati del primo trimestre 2004 rispetto al corrispondente periodo del 2003 (Figura 2), con, rispettivamente, 11 e 1 casi.



La suddivisione dei dati di notifica per classe di età mostra un andamento solo in parte sovrapponibile ai dati nazionali. Infatti, mentre nella globalità del Paese i dati di sorveglianza indicano il massimo di incidenza nel primo anno di vita, seguito dalla fascia 1-4 anni, nella nostra Regione la fascia 1-4 anni risulta la più colpita, con una recente tendenza all'incremento di frequenza della meningite meningococcica in soggetti di età adolescenziale ed adulta (Figura 3).



Nel 2004, dati ancora provvisori (aggiornati in data 28/1/2005) indicano un tasso di incidenza globale su tutte le fasce di et  pari a 0,65/100.000. Tuttavia il tasso di incidenza risulta notevolmente pi  elevato nelle classi di et  <1 anno (1 caso – 3,4/100.000) e nella fascia 1-4 anni (5 casi – 4,5/100.000). Dopo una discesa dell’incidenza nella fascia 5-14 anni (4 casi – 1,5/100.000),   possibile rilevare un nuovo incremento di incidenza nella classe 15-20 anni (4 casi – 2,3/100.000).

Sono di rilevante interesse ai fini della valutazione di impatto delle strategie routinarie di vaccinazione le osservazioni che nel 2004:

- 1) dei 6 casi registrati nei soggetti di et   $\leq 4$  anni, 5 si sono verificati nei primi due anni di vita, tanto che l’incidenza complessiva in tale fascia di et  risulta pari a 8,7/100.000, e di 14,1/100.000 nel solo secondo anno di vita;
- 2) i 6 casi nella fascia di et   $\leq 4$  anni sono per 5/6 ascrivibili al meningococco di gruppo C

### **Impatto di diversi scenari di offerta di vaccinazione di routine**

L’inserimento della vaccinazione anti-meningococcica C con vaccino coniugato nel calendario di immunizzazione mediante l’utilizzo di due dosi nei primi 6 mesi di vita, seguite da una dose ‘booster’ nel secondo anno di vita appare la strategia pi  indicata in ragione dell’et  di massima incidenza della patologia nella presente situazione epidemiologica (soggetti  $\leq 4$  anni, soprattutto  $\leq 2$  anni). Tuttavia, una strategia routinaria di vaccinazione che coinvolga solo il primo anno di vita ottiene un rilevante impatto sull’incidenza di malattia solo dopo alcuni anni di applicazione del programma. A regime, dopo 5 anni di immunizzazione di routine, una copertura che raggiunga i valori target del 95% dei nuovi nati, con una stima di efficacia derivata dall’esperienza quadriennale del Regno Unito valutata su valori del 90% potrebbe prevenire circa 3,1 dei 4,5/100.000 (in pratica pi  dei 4/5 dei casi che si sono verificati tra 1 e 4 anni nel 2004). Utilizzando invece il dato nazionale 2004 di distribuzione dei ceppi (66% di meningiti da gruppo C nelle fasce di et  pi  giovani), e lasciando invariati i restanti parametri, sarebbe possibile prevenire 2 dei 4,5 casi/100.000.

L’efficacia protettiva sui casi nel primo anno di vita risulta teoricamente legata alla probabilit  di acquisizione dell’infezione prima o dopo l’effettuazione delle due dosi di vaccino. La stima di impatto appena proposta limitata alla sola fascia 1-4 anni, con teorica esclusione di un effetto sui casi del primo anno di vita,   altamente conservativa (cio  sottostima ampiamente i benefici della vaccinazione), in quanto non tiene conto dell’effetto di immunit  di gregge che il vaccino coniugato meningococcico C ha dimostrato di possedere. In altre parole,   prevedibile che agli effetti diretti di prevenzione nei vaccinati, si aggiunga una protezione indiretta (non facilmente quantificabile a priori, ma crescente con il progressivo aumento delle coorti di popolazione immune) conferita anche ai non vaccinati alle fasce di et  non coinvolte dal programma di vaccinazione universale.

Una seconda ipotesi di introduzione di una strategia di vaccinazione universale che dia risultati immediati prevede sempre l'immunizzazione dei bambini del primo anno di vita con 3 dosi, accompagnata però nel primo anno di applicazione anche dall'immunizzazione dei bambini nel secondo, terzo, quarto e quinto anno di vita con una sola dose (vaccinazione simultanea delle coorti 0-4 anni).

Nell'ipotesi di una iniziale vaccinazione allargata alle cinque coorti, seguita dalla immunizzazione di routine dei nuovi nati, sarebbe possibile teoricamente raggiungere in un solo anno l'impatto previsto dopo 5 anni per il programma di routine nei nuovi nati.

### **Inserimento della vaccinazione contro il meningococco C nel calendario vaccinale dell'infanzia, obiettivi di copertura e vaccinazione dei gruppi ad elevato rischio**

La necessità di raggiungere la protezione contro i meningococchi di gruppo C nell'età di massima incidenza e, al tempo stesso, di inserire una nuova vaccinazione di routine all'interno del calendario delle vaccinazioni dell'infanzia esistente oggi in Toscana rende necessario prevedere la prima somministrazione al 3° mese di vita, la seconda dose al 5° mese di vita, e la dose 'booster' al compimento del 1° anno di vita (13°-15° mese). La terza dose può essere somministrata dopo il compimento dell'anno, anche simultaneamente con il vaccino MPR.

Per gli anni 2005 – 2006 inoltre al fine di arrivare ad una rapida immunizzazione delle prime 5 coorti di età verranno effettuate azioni di recupero anche dei soggetti nella fascia di età 1 – 5 anni ed offerta la vaccinazione in occasione del richiamo diftetetano nel 6 anno.

Gli obiettivi di copertura ragionevolmente prevedibili sono di almeno il 70% per le 5 coorti coinvolte nel primo anno del programma di immunizzazione, e di almeno il 90% per i nuovi nati nel secondo anno di applicazione del programma, per raggiungere il valore di 95% nel terzo anno e in quelli successivi. L'obiettivo del 70% nel primo anno, apparentemente difficile da raggiungere, dovrebbe rivelarsi fattibile in ragione della elevata sensibilità della popolazione nei confronti del problema meningite e dell'opera di convinzione affidata ai pediatri.

La vaccinazione di routine deve essere affiancata da un ingente sforzo per l'identificazione e l'immunizzazione dei soggetti di qualsiasi età appartenenti alle categorie ad elevato rischio di infezione invasiva meningococcica, di seguito elencate:

- talassemia e anemia falciforme
- asplenia funzionale e anatomica
- condizioni associate a immunodepressione (come trapianto d'organo o terapia antineoplastica, compresa la terapia sistemica corticosteroidica ad alte dosi)
- diabete mellito tipo 1
- insufficienza renale con creatinina clearance <30 ml/min
- infezione da HIV
- immunodeficienze congenite
- malattie cardiovascolari croniche gravi
- malattie epatiche croniche gravi
- perdita di liquido cerebrospinale
- difetti congeniti del complemento
- situazione epidemiologica ad alto rischio su valutazione dell'U.F. Igiene Pubblica

### **RISORSE**

Per l'anno 2005 il costo delle dosi di vaccino è stimato in circa **un milione di euro**. La gara regionale per l'acquisto è attualmente in corso e la quantificazione esatta è al momento impossibile.

### **3. Miglioramento della qualità dell'offerta vaccinale**

#### **Premessa**

L'evolversi delle conoscenze, le esigenze di qualificazione ed organizzazione dei servizi vaccinali, la capacità di produzione dell'industria farmaceutica richiedono un'attenzione costante da parte del Sistema Sanitario Regionale al fine di mantenere sempre attuali le linee di indirizzo e garantire un sistema al passo con l'evoluzione scientifica ma anche capace di comprendere le richieste del cittadino e dare adeguata risposta. D'altra parte la disponibilità di nuovi vaccini non deve far passare in secondo piano il mantenimento dei risultati già raggiunti o in fase di consolidamento per le vaccinazioni "storiche" che rappresentano comunque priorità per la sanità pubblica e forse le più difficili da mantenere in quanto il successo delle campagne di vaccinazione diminuisce la percezione del rischio nella popolazione e aumenta invece quello degli effetti collaterali, che in realtà è bassissimo.

Ne deriva quindi la necessità di adeguare, migliorandole, le strategie vaccinali, con l'inserimento ragionato dei nuovi preparati nei programmi d'immunizzazione della collettività. Si impone che la Regione definisca strategie vaccinali complesse che non si limitino alla semplice offerta attiva e gratuita dei vaccini attraverso un Calendario regionale quale quello che, periodicamente aggiornato, è ormai strumento di lavoro per le strutture del Servizio Sanitario Regionale da quasi dieci anni e che ha comunque permesso di ottenere buoni risultati. Lo sviluppo futuro si basa sulla definizione e il raggiungimento di obiettivi, lo studio di strategie vaccinali mirate per target e per tipo di vaccino, la valorizzazione della vaccinazione quale strumento primario di prevenzione nel singolo e nella collettività, e infine, ma non certo ultimo, l'implementazione di servizi di vaccinazione che operano su elevati standard di qualità.

#### **Obiettivi del Calendario regionale**

La Direzione Generale Diritto alla salute e politiche di solidarietà della Regione Toscana è quindi impegnata, entro un anno di tempo dall'approvazione della delibera 379 del 7 marzo 2005, a predisporre un nuovo Calendario regionale che risponde, secondo quanto previsto dal Piano Sanitario Regionale 2005 – 2007 e dall'Accordo di Conferenza Stato Regioni sul Piano Nazionale Vaccini, ai seguenti obiettivi:

- mantenere elevate coperture vaccinali per le malattie per le quali sono stati raggiunti gli obiettivi previsti dai Piani Sanitari Nazionali e Regionali, nonché dall'Ufficio Regionale Europeo dell'Organizzazione Mondiale della Sanità;
- promuovere appropriati interventi vaccinali di recupero per le malattie per le quali è già stata definita una strategia operativa di base, ma per le quali non sono ancora stati raggiunti livelli di copertura ottimali;
- fornire indicazioni sui nuovi obiettivi perseguibili e sull'avvio di iniziative mirate di prevenzione vaccinale in seguito alla disponibilità di nuovi vaccini;
- incrementare la sicurezza delle pratiche di immunizzazione e la conoscenza degli eventi avversi;
- incrementare gli interventi di ordine strutturale, organizzativo, formativo e comunicativo necessari per consentire l'evoluzione della politica vaccinale dall'ambito degli interventi impositivi a quello della partecipazione consapevole delle famiglie.

## **Individuazione dei punti chiave del Calendario Regionale delle vaccinazioni**

Il nuovo Calendario Regionale delle Vaccinazioni dovrà sviluppare in particolare i seguenti punti chiave:

### **Punto 1: Livelli essenziale di assistenza.**

Devono essere definite le vaccinazioni garantite a tutti i cittadini toscani ed ogni persona deve avere le stesse opportunità di essere protetta dai danni provocati dalle malattie evitabili con le vaccinazione che rientrano in questo piano.

Non è facile decidere quando introdurre una ulteriore vaccinazione la cui offerta dovrà essere assicurata a tutte le persone per le quali può essere indicata. Un ampliamento intempestivo, che non tenga conto dell'impegno richiesto dall'applicazione di una nuova vaccinazione, non solo impedisce il raggiungimento dello specifico obiettivo ma può anche contrastare con le altre azioni prioritarie. E' bene infatti precisare che la definizione delle priorità vaccinali è cosa distinta dalle fasi preliminari di registrazione e di indicazione d'uso dei vaccini, che rispondono a finalità diverse e costituiscono condizioni necessarie ma non sufficienti a stabilire l'uso di sanità pubblica di un vaccino.

Attraverso la definizione delle priorità vaccinali si arriva, invece, alla decisione di quali siano le vaccinazioni necessarie ovvero quelle che devono essere assicurate come livello uniforme di assistenza a tutta la popolazione o ad alcuni suoi sottogruppi ad alto rischio.

Il processo decisionale deve essere basato sui dati epidemiologici e sulle migliori prove di efficacia e di sicurezza disponibili per esaminare e decidere le priorità di vaccinazione. Questo processo deve permettere che la definizione delle priorità, l'elaborazione delle strategie e delle politiche siano ben documentate e siano coerenti con una visione delle cure e della salute che la popolazione generale, il personale sanitario e i decisori possano condividere. I livelli di assistenza sono individuati tenendo conto degli obiettivi di salute che possono raggiunti .

### **Punto 2: Eliminazione delle differenze territoriali**

In base ai dati di coperture vaccinali e di incidenza di malattia si evidenziano differenze regionali soprattutto per morbillo, parotite, rosolia. Inoltre, molte persone ad alto rischio per malattie prevenibili con vaccinazione non sono adeguatamente coperte. L'eliminazione delle differenze nella protezione verso queste malattie costituisce una priorità per garantire gli obiettivi di salute individuati. Fino ad adesso una adeguata protezione dei bambini è stata garantita dall'istituto dell'obbligo vaccinale, oggi invece il diritto di tutti alla vaccinazione deve essere ottenuto garantendo una estesa ed uniforme adesione alle vaccinazioni.

### **Punto 3: Qualità dei servizi vaccinali.**

La capacità di ottenere una consapevole adesione alle vaccinazioni raccomandate non costituisce ancora patrimonio professionale di tutti gli operatori dei servizi vaccinali. La qualità degli operatori è il principale punto di forza dei servizi: la loro professionalità deve essere ampliata, aggiungendo alle competenze che sono patrimonio consolidato una maggiore capacità di informazione e comunicazione, elementi necessari per ottenere una adesione consapevole e un valido consenso. L'organizzazione dei servizi di vaccinazione deve essere sviluppata in modo da poter assicurare la realizzazione di tutte le azioni di dimostrata efficacia nell'aumentare la protezione vaccinale della popolazione. Il miglioramento della qualità dei servizi è l'elemento principale e indispensabile per rendere concrete le occasioni di salute offerte dalle vaccinazioni.

### **Punto 4: Promozione delle vaccinazioni.**

Può essere difficile rendere comprensibile il grande valore di questa azione preventiva quando la maggior parte delle persone non ha conosciuto o ha dimenticato i gravi danni che

possono essere provocati da malattie ormai eliminate o fortemente controllate dalle vaccinazioni. E' quindi cruciale che tutte le persone, e soprattutto i genitori dei bambini, comprendano quanto sia ancora importante aderire consapevolmente alle vaccinazioni.

E' necessario rinforzare e mantenere la fiducia del pubblico nei confronti dei programmi di immunizzazione nella consapevolezza che nessun vaccino è totalmente esente da rischi o completamente efficace. Nello stesso tempo è necessario garantire una tempestiva ed efficace informazione scientifica in risposta alle notizie non corrette che talvolta vengono diffuse attraverso i mass media per evitare ingiustificati allarmi. Le strategie di promozione devono far parte integrante di ogni programma di vaccinazione anche perché il successo di tutti i programmi rivolti alla comunità dipende dalla attenzione con cui ogni cittadino ne segue lo sviluppo.

#### Punto 5: Piani guida

E' prevista la realizzazione di specifici programmi di intervento vaccinale che, oltre che perseguire specifici obiettivi di controllo, assumono le caratteristiche di "piano guida".

I piani guida prevedono programmi straordinari a sostegno delle azioni organizzative, di formazione, di comunicazione, di promozione e di miglioramento della qualità necessarie per raggiungere specifici obiettivi di salute.

Il primo piano guida è il Piano per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita.

#### Punto 6: Anagrafi vaccinali.

E' importante che nella nostra regione esista un sistema di anagrafi di vaccinazione che permetta di conoscere lo stato vaccinale di ciascun bambino in qualsiasi luogo egli sia stato vaccinato. L'anagrafe è necessaria per garantire una corretta conduzione dei programmi di vaccinazione, la sorveglianza e il miglioramento delle coperture vaccinali. Per questi motivi l'anagrafe vaccinale costituisce una priorità assoluta e improrogabile per ogni servizio di vaccinazione e definisce una attività indispensabile che deve essere garantita ad ogni bambino che si sottopone ad una vaccinazione.

#### Punto 7: Sorveglianza e monitoraggio.

Deve essere implementato il sistema di sorveglianza delle malattie prevenibili con vaccinazione in modo tale da produrre tutte le informazioni necessarie a monitorare ed a valutare i programmi di vaccinazione, al fine di garantire la corretta informazione sui progressi delle campagne di controllo o di eliminazione.

Deve essere migliorato il sistema di segnalazione di queste malattie e deve essere possibile definire il loro impatto sulla salute (ricoveri, complicanze, decessi).

Con il progredire dei programmi di vaccinazione, deve essere migliorata la qualità delle informazioni raccolte per ogni caso notificato al fine di individuare eventuali problemi di applicazione del programma di vaccinazione.

In particolare nel Calendario regionale deve essere sviluppato il sistema di sorveglianza su ogni possibile evento avverso temporalmente correlato alla vaccinazione prevedendone la segnalazione tempestiva e dettagliata e garantendone il follow up.

### **RISORSE**

Nel 2005 verrà effettuato lo studio e la predisposizione degli atti di programmazione con la quantificazione delle risorse necessarie che saranno stanziare negli anni 2006 e 2007.

## RESOCONTO RISORSE

### **A) PIANO REGIONALE ELIMINAZIONE MORBILLO E ROSOLIA**

#### **Per l'anno 2005:**

Con decreto dirigenziale 8274 del 30.12.2004 sono stati assegnati **€322.000** alle Aziende USL per la prosecuzione delle attività del Piano.

Inoltre si prevede di acquistare almeno 90.000 dosi di vaccino con una spesa di **€630.000**

### **B) VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE E ANTIPNEUMOCOCCICA NELL'ANZIANO**

#### **Anno 2005**

Vaccino: si intende incrementare del 10% il numero di dosi di vaccino antinfluenzale somministrate con un costo aggiuntivo rispetto al precedente acquisto di **€ 500.000**, si intende raddoppiare il numero di vaccinazioni per cui la spesa prevista per il vaccino antipneumococcico è di **€150.000**

Incentivazione medici di medicina generale e pediatri di libera scelta: ogni anno, con delibera della Giunta regionale, al fine di assicurare il più ampio ricorso alla vaccinazione, si definisce l'entità del compenso spettante ai medici che praticano la vaccinazione ai propri assistiti.

La spesa prevista per la campagna 2005 – 2006 è di **€5.000.000**

Campagna di comunicazione sui mass media: La spesa prevista è di **€120.000**

### **C) VACCINAZIONE ANTI MENINGOCOCCICA**

**Per l'anno 2005** il costo delle dosi di vaccino è stimato in **circa un milione di euro**. La gara regionale per l'acquisto è attualmente in corso e la quantificazione esatta è al momento impossibile.

**TOTALE RISORSE ANNO 2005: € 7.722.000**