



# Ministero della Salute



*Centro Nazionale per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie*

**Intesa Stato Regioni Province Autonome del 23 Marzo 2005**

## **Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2007: linee operative per la pianificazione regionale**

### **Indice**

- |  |                |
|--|----------------|
| <b>1. Presentazione Linee operative per i progetti regionali</b> | <b>pag. 1</b>  |
| <b>2. Prevenzione del Rischio Cardiovascolare</b>                | <b>pag. 2</b>  |
| <b>3. Prevenzione delle complicanze del diabete</b>              | <b>pag. 7</b>  |
| <b>4. Screening oncologici</b>                                   | <b>pag. 10</b> |
| <b>5. Vaccinazioni</b>   | <b>pag. 11</b> |

Allegato 1: Progetto CUORE

Allegato 2: Progetto Integrazione, Gestione e Assistenza del diabete (IGEA)

Allegato 3: Guida alla presentazione dei progetti regionali per gli screening oncologici, ai sensi della L. 138/2004 e dell'Intesa Stato Regioni e Province Autonome del 23 Marzo 2005

## **Centro Nazionale per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie**

### **Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2007**

#### **Presentazione Linee operative per i Progetti Regionali**

Ai sensi dell'art. 4, lett e dell'Intesa, le Regioni e Province Autonome presenteranno, entro il 30 Giugno 2005, piani approvati con atto formale, relativi ai seguenti obiettivi:

- Rischio Cardiovascolare:
  - Diffusione della carta del rischio cardiovascolare
  - Gestione Integrata del Diabete per la prevenzione delle complicanze
- Screening oncologici
  - Screening del cancro della cervice uterina
  - Screening del cancro della mammella
  - Screening del cancro coloretale
- Piano Nazionale Vaccini
  - Realizzazione della gestione informatizzata delle vaccinazioni
  - Miglioramento della qualità dell'offerta vaccinale
  - Aumento delle coperture vaccinali nelle categorie a rischio.

Per le restanti finalità del Piano Nazionale della Prevenzione (Prevenzione dell'Obesità, Prevenzione cardiovascolare terziaria, prevenzione degli incidenti), le linee operative saranno inviate entro il 30 Settembre 2005 e la relativa pianificazione regionale sarà prodotta entro il 31 Dicembre 2005, per consentire uno sviluppo graduale del piano nazionale della prevenzione.

#### **Regole Comuni**

La pianificazione sarà suddivisa in progetti: un progetto per ogni finalità generale. Le Regioni e Province autonome predisporranno un progetto per ogni finalità generale e tutte le finalità generali per cui il CCM fornisce le linee operative devono essere coperte. Ciascun progetto dovrebbe avere una lunghezza variabile tra 5 e 10 pagine, scritto con carattere Times New Roman 12, interlinea 1,5.

Il progetto sarà organizzato secondo il seguente schema:

- una parte introduttiva che illustri il contesto regionale (epidemiologico, organizzativo ecc), da cui sia possibile ricavare il problema che l'intervento affronta;
- il piano operativo che indichi l'ambito territoriale dell'intervento (regione, ASL, Distretto), le azioni che si intende portare avanti;
- Monitoraggio del progetto
- Definizione delle modalità di coordinamento del progetto presso la regione
- Tempi e costi per la realizzazione

## **Prevenzione del rischio cardiovascolare**

Nell'ambito della prevenzione del rischio cardiovascolare sono stati identificati due distinti obiettivi:

- 1) la diffusione della carta del rischio cardiovascolare;
- 2) la prevenzione attiva delle complicanze del diabete;

## **La diffusione della carta del rischio cardiovascolare**

L'Intesa del 23 Marzo 2005 ha individuato nella carta del rischio, uno strumento valido per la definizione del rischio cardiovascolare, in quanto consente di offrire alle persone la conoscenza delle probabilità di andare incontro, nei successivi dieci anni, a un accidente cardiovascolare in base alla presenza di fattori di rischio. La consapevolezza acquisita del possibile aumentato rischio fornisce al medico occasioni favorevoli per consigliare modifiche dei comportamenti a rischio.

L'Istituto Superiore di Sanità ha definito i fattori di rischio e il peso di ognuno di essi, costruendo la carta del rischio in base all'esame di una coorte italiana, evitando quindi di dover utilizzare parametri stimati in altri Paesi, che a volte non si adattano bene alla nostra popolazione. I fattori di rischio considerati dalla carta sono sei (età, fumo di tabacco, colesterolemia totale e livello di HDL colesterolo, i valori di pressione arteriosa sistolica e della glicemia) e considerano separatamente uomini e donne, soggetti diabetici e non diabetici .

Il Centro nazionale per la prevenzione e la sorveglianza delle malattie individuerà le linee operative per l'applicazione della carta, che potrà prevedere, in fase di avvio, anche l'individuazione di eventuali gruppi target specifici. Sarà necessario prevedere anche una formazione specifica e l'attivazione di un sistema di registrazione dei dati, per la valutazione di efficacia e per studi epidemiologici. In fase di elaborazione delle schede attuative saranno anche individuate le modalità per dare avvio al programma nelle singole realtà regionali.

## *Linee operative per la pianificazione regionale*

### **La diffusione della carta del rischio cardiovascolare**

Nella formulazione dei progetti regionali, il CCM raccomanda di seguire le indicazioni del progetto CUORE (allegato).

### **Parti del Piano**

1. Definizione del contesto
2. Valutazione del rischio globale assoluto
3. Gestione del rischio
4. Formazione
5. Monitoraggio

#### Parte introduttiva

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

- Individuazione dell'ambito territoriale di effettuazione del progetto: regione, azienda sanitaria locale.

#### Piano operativo

##### **2. Valutazione del rischio cardiovascolare 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

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

La gestione del rischio comprende l'identificazione del percorso per il trattamento ed il monitoraggio del rischio individuale.

Prevede il coinvolgimento attivo e l'integrazione di differenti competenze professionali:

- la Medicina Generale,
- Individuazione del percorso per la gestione del Rischio Cardiovascolare: servizi e strutture operanti per favorire il controllo dei fattori di rischio modificabili;

##### **4. Formazione**

Sviluppo del Piano di formazione Regionale per il personale coinvolto nella prevenzione individuale del rischio cardiovascolare.

Contenuti essenziali del piano di formazione:

- Prevenzione in ambito cardiovascolare

- Calcolo del rischio
- Rischio globale assoluto
- Trattamenti terapeutici
- Counseling

### Monitoraggio

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

Il piano prevede la stima dei seguenti indicatori (le informazioni saranno disponibili alla fine di ogni anno solare, in ciascuna Azienda Sanitaria partecipante):

- proporzione di medici generali che sono in grado di valutare il rischio cardiovascolare, utilizzando il computer di studio;
- numero di corsi sull'argomento specifico, organizzati per medici generali; nell'ambito del piano di formazione regionale, di cui al precedente punto 4;
- monitoraggio della proporzione di persone tra 35 e 69 anni per le quali è stato calcolato il rischio cardiovascolare.

Valori di riferimento (risultati attesi): il piano regionale indicherà per ciascun indicatore il risultato atteso alla fine del primo periodo di attuazione.

### Definizione delle modalità di coordinamento del progetto presso la regione

#### Tempi per la realizzazione

## **Diffusione della Carta del Rischio Cardiovascolare**

### **Attività CCM di supporto alla pianificazione e sviluppo degli interventi regionali**

A livello centrale sono state realizzate le seguenti azioni:

- Infrastruttura centrale di riferimento: è stato costituito un comitato scientifico, una struttura operativa presso l'Istituto Superiore di Sanità, una struttura di supporto presso il Ministero della Salute,
- E' stato prodotto, dall'Istituto Superiore di Sanità, l'algoritmo per il calcolo del rischio globale assoluto, predisposto un programma informatico (*cuore.exe*) estremamente semplice con cui è possibile calcolare e memorizzare il rischio,
- Sono stati previsti e già prodotti aggiornamenti software *cuore.exe*, materiale informativo, linee guida,
- E' stato preparata una vasta documentazione accessibile sull'Internet, all'indirizzo [www.cuore.iss.it](http://www.cuore.iss.it), da cui è possibile scaricare anche il programma per il calcolo del rischio,
- E' stato elaborato un progetto di prevenzione del rischio cardiovascolare "Progetto Cuore"
- Sono state costruite partnership professionali tramite accordi di collaborazione con: Associazioni scientifiche medicina generale, Associazioni Donatori di sangue, Agenzia Italiana del Farmaco, Istituto Superiore di Sanità;
- E' in via di predisposizione un Piano di Formazione Nazionale
- E' in via di formazione una task force sulla informatizzazione della gestione del rischio cardiovascolare.

## **Prevenzione delle complicanze del Diabete (*Disease Management* del Diabete)**

### **La prevenzione attiva delle complicanze del diabete**

Il diabete mellito è una patologia cronica a larghissima diffusione in tutto il mondo. L'Organizzazione Mondiale della Sanità prevede che, nei paesi ricchi, a causa dell'incremento dell'attesa di vita e della frequenza di persone sovrappeso ed obese o che adottano stili di vita sedentari, la prevalenza della malattia sia destinata ad aumentare nel prossimo futuro.

In Italia si stima che la prevalenza del diabete noto sia di circa il 3%: quindi oltre 2 milioni di persone sono affette dalla malattia. Il 90% è rappresentato dal tipo 2 ed il 10% dal tipo 1. La patologia è particolarmente rilevante per le complicanze a carico di numerosi organi ed apparati (i vasi sanguigni con complicanze micro e macrovascolari; i nervi periferici con lo sviluppo di neuropatia, ecc.) e l'impatto sulla qualità della vita dei pazienti e, in generale, sulla salute pubblica.

Esistono numerose linee guida, come quelle proposte congiuntamente dalle associazioni italiane dei diabetologi e dei medici di medicina generale nel 2004, che raccomandano gli esami cui i diabetici devono sottoporsi periodicamente. È ancora grande, tuttavia, la distanza tra la reale qualità dell'assistenza erogata e quanto raccomandato in sede scientifica. Per questo motivo il Ministero della Salute, d'intesa con le Regioni e Province autonome, ha indicato l'attuazione di programmi di gestione della malattia (*disease management*) come lo strumento fondamentale per la prevenzione delle complicanze del diabete.

Il CCM ha messo a punto il "Progetto IGEA", elaborato da un comitato scientifico formato da un nucleo di esperti in campo epidemiologico e diabetologico, che prevede, come prima fase, l'attivazione di una gestione integrata dei pazienti diabetici tra i Medici Generali e la rete dei Servizi specialistici di diabetologia e malattie del metabolismo presenti nella realtà italiana. Nel progetto sono individuati come strumenti indispensabili: l'adozione di "Linee Guida" diagnostico/terapeutiche/organizzative condivise e codificate; l'identificazione di indicatori di processo e di esito; un sistema di raccolta comune dei dati clinici da cui ricavare gli indicatori di processo, gli indicatori di risultato intermedio e, laddove possibile, finale.

Il progetto sarà organizzato attraverso la costituzione di unità operative identificate su base territoriale in modo da assicurare una buona rappresentatività del territorio nazionale. Le unità operative sono costituite dall'insieme di uno o più servizi di diabetologia, dai medici di medicina generale operanti sul territorio e, dove possibile, dal servizio distrettuale dell'ASL territorialmente competente. Il progetto includerà le unità operative identificate nell'ambito dei progetti regionali.

## **Linee operative per la pianificazione regionale sulla prevenzione delle complicanze del Diabete**

*Nella formulazione dei progetti regionali, il CCM raccomanda di seguire le indicazioni del progetto Integrazione Gestione e Assistenza del Diabete (allegato).*

La proposta di progetto dovrà essere formulata secondo il seguente schema:

### Introduzione:

- Dimensioni del problema a livello regionale
- Breve descrizione del sistema regionale per l'assistenza ai pazienti diabetici
- Finalità generali ed obiettivi specifici

### Piano Operativo

- Individuazione dell'ambito territoriale di effettuazione del progetto: Regione, Azienda Sanitaria Locale ed indicazione della/e Aziende sanitarie in cui sarà realizzato il progetto..
- Modalità di adozione e contestualizzazione delle linee guida per l'assistenza al paziente diabetico (diagnostico/terapeutico/organizzative, come ad esempio quelle predisposte congiuntamente dall'Associazione Medici Diabetologi, Società Italiana di Diabetologia e Società Italiana di Medicina Generale).
- Definizione degli indicatori di processo e di esito.
- Definizione delle modalità di acquisizione dei dati per la valutazione degli indicatori di processo e di esito.
- Piano di formazione degli operatori partecipanti.
- Piano di attività educativo-formative rivolte ai pazienti.
- Definizione delle modalità di costruzione e aggiornamento del registro dei pazienti.

### Monitoraggio del progetto

### Definizione delle modalità di coordinamento del progetto presso la regione

### Tempi per la realizzazione



## **Attività CCM di supporto alla pianificazione e sviluppo degli interventi regionali**

- Predisposizione del progetto nazionale sul *Disease Management* del Diabete.
- Predisposizione di uno spazio web dedicato in cui sarà disponibile la documentazione relativa alle iniziative del Ministero della Salute, dell'Istituto Superiore di Sanità e delle Regioni.
- Revisione, aggiornamento e pubblicazione delle linee guida per la gestione integrata della patologia diabetica.
- Definizione della struttura del set minimo di dati per la valutazione degli indicatori di processo e di esito.
- Predisposizione di pacchetti formativi e di un piano di formazione per la gestione integrata della patologia diabetica.
- Organizzazione di convegni annuali per la condivisione dei risultati raggiunti e la discussione di eventuali criticità della gestione integrata del paziente diabetico e degli effetti di alcuni indicatori di struttura sulla gestione del paziente.

## *Linee operative per la pianificazione regionale*

### **Screening Oncologici**

Gli screening oncologici, inclusi nei livelli essenziali di assistenza, non hanno raggiunto lo stesso grado di sviluppo in tutto il Paese. Il Parlamento, preso atto di una situazione di grave squilibrio nell'offerta degli screening, ha deciso, con la **legge 138/ 2004, art. 2 bis**, di destinare risorse finanziarie aggiuntive (52 milioni di euro nel triennio 2004-2006) per interventi orientati a promuovere il riequilibrio dell'offerta e la qualità degli screening del cancro della cervice uterina e della mammella e la diffusione dello screening del cancro del colon retto

Nella prima fase di attuazione della legge il Ministro ha istituito tre gruppi di lavoro, uno per ciascuno screening (**D.M. 3 novembre 2004**) che hanno predisposto il Piano Screening, che include i criteri per la ripartizione delle risorse. Con **D.M. 2 dicembre 2004** d'intesa con le Regioni, è stato approvato il Piano screening che ha individuato gli obiettivi e le modalità di assegnazione alle Regioni delle risorse da utilizzare per il raggiungimento dei seguenti obiettivi:

- correzione degli squilibri territoriali;
- attivazione dello screening del colon retto;
- consolidamento dei programmi esistenti.

Ai fini del monitoraggio dei programmi di screening è stata stipulata una convenzione con tra il Ministero della salute e l'Osservatorio Nazionale Screening, che è un network di centri regionali che fa capo al Coordinamento degli Assessori alla Sanità delle Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano.

Più recentemente, l'Intesa Stato Regioni del **23 marzo 2005** ha rappresentato una ulteriore spinta all'estensione dei programmi di screening oncologici: sul Piano Nazionale della Prevenzione, infatti, si concentrano ulteriori risorse che prevedono un importo di 440 milioni di euro; per accedere a tali risorse le Regioni dovranno presentare, entro il 30 giugno, appositi progetti.

Con nota n. DGPREV/IX/9774/P/I/6.b.c. del 26 Aprile 2005, è stato inviato un documento che guidano alla progettazione regionale (riportato in allegato). La nota chiarisce che le Regioni e Province autonome possono presentare, entro il 30 giugno, i progetti per la realizzazione degli interventi previsti dal Piano screening, tenendo conto della guida alla predisposizione dei progetti regionali. Tali progetti saranno considerati validi anche ai fini di quanto previsto dall'Intesa del 23 Marzo 2005, purché siano specificate le destinazioni delle risorse finanziarie provenienti dalle due differenti fonti. In particolare, i finanziamenti della L. 138/2004 art. 2bis potrebbero essere destinati alle dotazioni infrastrutturali (coordinamento regionale, sistemi informativi, formazione ecc.), mentre i fondi resi disponibili a seguito dell'Intesa del 23 Marzo 2005 potrebbero essere destinati alle attività legate all'offerta dei test screening.

## Vaccinazioni

Il Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2007 include gli obiettivi generali da raggiungere nel campo delle vaccinazioni, dopo aver preso in esame alcune criticità:

- le coperture vaccinali per le vaccinazioni che rientrano nei LEA raggiungono livelli insoddisfacenti in alcune regioni. In modo particolare, l'Intesa pone l'accento sull'esigenza di dare concreta applicazione al piano di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita.
- le anagrafi vaccinali non sono dappertutto informatizzate. In tal modo la gestione delle vaccinazioni (dalla gestione degli inviti e dei richiami per i ritardatari, a quella del magazzino) non usufruisce del guadagno in efficienza, che le tecnologie informatiche consentono attualmente. D'altro canto, anche il calcolo delle coperture vaccinali, indispensabili indicatori per valutare il funzionamento dei centri vaccinali e consentire alla Regioni l'attività di governo, risulta complicato e le stime spesso imprecise.
- Il Piano mette ancora l'accento sulle vaccinazioni per cui è necessario migliorare le coperture, tenendo sotto controllo il raggiungimento dei gruppi a particolare rischio. In particolare per la vaccinazione antinfluenzale, è noto che in soggetti appartenenti a gruppi vulnerabili, quali i diabetici, le percentuali di copertura sono del tutto insufficienti.
- Infine è necessario pianificare azioni per il miglioramento continuo della qualità dell'offerta vaccinale, sia per quanto riguarda le strutture, l'organizzazione e le capacità tecnico-professionali, con particolare riguardo alla relazione tra l'operatore vaccinale e genitori/utenti.

## **Linee operative per la pianificazione regionale sulle Vaccinazioni**

Obiettivi:

1. Rendiconto oggettivabile del mantenimento/implementazione dei livelli copertura vaccinali efficaci per il contenimento delle malattie prevenibili, grazie alla realizzazione dell'anagrafe vaccinale informatizzata;
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;
3. Miglioramento della qualità dell'offerta vaccinale.

1 Rendiconto oggettivabile del mantenimento/implementazione dei livelli copertura vaccinali efficaci per il contenimento delle malattie prevenibili (realizzazione "anagrafe vaccinale")

- descrizione della situazione delle Aziende Sanitarie in merito alla gestione informatizzata delle vaccinazioni;
- definizione degli obiettivi da raggiungere nel triennio per quanto attiene la gestione informatizzata;
- definizione delle caratteristiche tipo dei software di gestione;
- realizzazione/implementazione della gestione informatizzata delle vaccinazioni ("anagrafe vaccinale");
- individuazione delle modalità di addestramento del personale;
- definizione delle modalità di coordinamento del progetto presso la regione;
- tempi e fasi per la realizzazione.

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

- valutazione delle coperture vaccinali raggiunte per MPR nei bambini nel secondo anno di vita per la prima dose, e nei bambini e ragazzi più grandi sia per la prima che per la seconda dose; valutazione dello stato di suscettibilità alla rosolia delle donne in età fertile e della copertura vaccinale in questo gruppo di popolazione.
- individuazione dei gruppi vulnerabili la cui copertura vaccinale è insufficiente. Ad esempio la vaccinazione antinfluenzale tra i diabetici, le persone affette da insufficienza renale; la vaccinazione antiepatite B tra i consumatori di droghe in vena; l'offerta prioritaria delle

vaccinazioni antipneumococco, antimeningococco e antivaricella nei soggetti a rischio per complicanze di tali malattie; la vaccinazione antirosolia tra le donne in età fertile ecc.

- definizione di interventi in grado di migliorare l'offerta delle vaccinazioni a questi gruppi;
- definizione del sistema di monitoraggio (in particolare delle modalità con cui si intende misurare i miglioramenti attesi delle coperture);
- definizione delle modalità di coordinamento del progetto presso la regione;
- tempi e fasi per la realizzazione.

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

#### 3a) Qualità strutturale

- *definizione di standard di qualità accettabile relativi a:*
  - *dimensione del bacino di utenza*
  - *caratteristiche architettoniche dei centri ed ambulatori vaccinali*
  - *arredi e dotazioni strumentali, incluso le caratteristiche degli impianti refrigerati*
  - *sistema informativo per la gestione delle vaccinazioni (carico e scarico, registro, schede, sistemi informatici)*
- *modalità di misurazione della differenza tra la situazione reale e gli standard di qualità accettabile*
- individuazione dei decisori per le azioni di adeguamento agli standard di qualità accettabile
- individuazione dei meccanismi di monitoraggio.

#### 3b) Qualità professionale

- *definizione di curriculum formativo tipo per le diverse figure professionali che fanno parte dell'equipe vaccinale;*
- individuazione delle modalità di miglioramento della qualità professionale:
  - affiancamento a professionisti esperti
  - formazione, con particolare riguardo allo sviluppo delle abilità relazionali e di comunicazione con i genitori
- definizione delle modalità di coordinamento del progetto presso la regione
- tempi e fasi per la realizzazione.

## **Allegati n. 3**