



Agenzia di
Sanità Pubblica



Regione Lazio

Progetto regionale per la realizzazione del Nuovo Piano Nazionale Vaccini 2005-07

(giugno 2005)

Agenzia di Sanità Pubblica

1. INTRODUZIONE E CONTESTO REGIONALE

Nel Lazio le coperture per tutte le vaccinazioni dell'obbligo raggiungono livelli soddisfacenti a 24 mesi (96%); infatti, da anni non si registrano casi di poliomielite e di difterite. I pochi casi di tetano notificati si sono verificati esclusivamente nelle classi di età più anziane ed i tassi di copertura contro la pertosse registrano livelli pressoché analoghi a quelli per la difterite e il tetano (95%). Anche la vaccinazione contro l'epatite B presenta un andamento progressivamente crescente, mentre si registra ancora una bassa copertura della vaccinazione contro la meningite da *H. influenzae* (86%), il che contribuirebbe a spiegare il persistere del manifestarsi di sporadiche infezioni invasive da Hib nella Regione (tre casi nei primi 6 mesi del 2005, in bambini non vaccinati). Le coperture per morbillo, parotite e rosolia (MPR) hanno raggiunto buoni livelli entro i 24 mesi (92%), superiori agli obiettivi fissati dal Piano nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita nel 2004 (85%), ma non ancora sufficienti per interrompere la trasmissione indigena del virus.

A fronte di questa situazione, generalmente soddisfacente, la regione Lazio presenta una estrema variabilità dei livelli di copertura tra le varie ASL, con alcune di esse che riescono a vaccinare un numero di bambini superiore a quelli residenti nel loro territorio ed altre con coperture per MPR inferiori all'obiettivo fissato dal Piano nazionale per quest'anno. Particolare attenzione va poi rivolta alla vaccinazione contro Hib, dove, a livello regionale si riporta una copertura inferiore alla media nazionale (91%) e ben 4 ASL hanno, per il 2004, coperture inferiori ad 80%. Una priorità immediata è identificare i fattori di efficienza e gli specifici problemi presenti in ogni ASL, attraverso una ricognizione completa di tutti i servizi vaccinali regionali. Successivamente si agirà su questi elementi con azioni che promuovano la diffusione dei determinanti di efficienza, ed agiscano anche sulla rimozione dei problemi identificati, in modo da garantire un'offerta omogenea del servizio in tutto il territorio regionale.

Un ulteriore problema è rappresentato dalla variabilità dei denominatori su cui vengono calcolate le coperture. I dati di popolazione riportati dai comuni non coincidono con quelli dell'ISTAT e i dati di copertura, seppure attendibili, non sono assolutamente corretti. Solo alcune ASL dispongono di un sistema di registrazione informatizzato delle vaccinazioni e non esiste, a livello regionale, nessuna iniziativa coordinata per lo sviluppo di un sistema anagrafico vaccinale. E' una priorità per la nostra Regione precedere con la realizzazione di tale sistema,

che oltre a fornire dati univoci, faciliterebbe di molto il raggiungimento di valori ottimali nel raggiungere gli obiettivi di copertura fissati.

La Commissione Consultiva Regionale per il Programma di Vaccinazione ha già definito una nota tecnica ed un calendario regionale per le vaccinazioni dell'età evolutiva (allegato1), che recepisce le indicazioni del Nuovo Piano Nazionale Vaccini 2005-2007 (PNV). Una volta deliberato dalla Giunta Regionale, il calendario rappresenterà lo strumento per la realizzazione del presente progetto definendo obiettivi di copertura simili in tutto il territorio Regionale, soprattutto per Hib ed MPR, e promovendo, allo stesso tempo, la realizzazione di una anagrafe vaccinale ed il miglioramento della qualità dell'offerta vaccinale; prerequisiti essenziali per raggiungere gli obiettivi fissati.

2. OBIETTIVI

L'obiettivo generale del progetto regionale è coerente con quanto enunciato nel PNV:

- *Garantire in modo uniforme a tutta la popolazione un uguale diritto all'accesso alla prevenzione vaccinale, superando le disuguaglianze geografiche e per stato socioeconomico, in modo da garantire coperture omogenee a tutti i cittadini ed affrontare i nuovi traguardi che la ricerca bio-medica ci offre.*

Sulla base di tale obiettivo generale il PNV formula una serie di obiettivi specifici, di cui tre in particolare vengono selezionati come prioritari nell'ambito del presente progetto:

- *mantenere elevate coperture vaccinali per le malattie per le quali sono stati raggiunti gli obiettivi previsti dai Piani Sanitari Nazionali 1998-2000 e 2003-2005, 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;*
- *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.*

3. PIANO OPERATIVO E ATTIVITÀ

Il raggiungimento degli obiettivi del progetto sarà conseguito concentrando gli sforzi in tre campi di azione principali, già definiti nelle linee operative per la pianificazione regionale del Piano Nazionale della Prevenzione (PNP). In particolare:

- **Realizzazione della gestione informatizzata delle vaccinazioni**
- **Azioni efficaci per migliorare le coperture vaccinali**
- **Miglioramento della qualità dell'offerta vaccinale**
-

Le azioni previste nel presente piano sono disposte dall'Assessorato alla Sanità che ne affida l'esecuzione alle ASL del Lazio, con lo scopo di uniformare verso i livelli più alti le coperture vaccinali nella popolazione e migliorare la qualità dei servizi di vaccinazione portandola al livello raggiunto dalle ASL più efficienti nel contesto regionale.

Il coordinamento tecnico è affidato all'Agenzia di Sanità Pubblica, e un ruolo di verifica e consultivo alla Commissione Consultiva Regionale per il Programma di Vaccinazione.

3.1 Realizzazione della gestione informatizzata delle vaccinazioni.

Il nuovo PNV indica nell'anagrafe vaccinale uno dei cardini del sistema informativo vaccinale e precisa che *“ogni servizio vaccinale dovrebbe dotarsi di un sistema informatizzato sulle vaccinazioni, integrato con quello sulle malattie infettive e collegato con le anagrafi comunali, tale da consentire di valutare l'impatto delle attività dei servizi sia sulla copertura vaccinale che sulle malattie infettive prevenibili con vaccino”*. Anche il **Piano nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita**, approvato con l'accordo sottoscritto il 13 novembre 2003 dalla conferenza Stato-Regioni, e recepito dalla nostra regione con DGR n.330 del 23 aprile 2004, individua tra le azioni prioritarie l'attuazione di un sistema di anagrafi vaccinali informatizzate, necessarie sia per garantire una corretta conduzione dei programmi vaccinali, che per attuare molte delle misure a dimostrata efficacia nell'aumentare le coperture vaccinali.

Il sistema coprirà tutto il territorio nazionale e sarà sviluppato sulla base delle indicazioni del PNV (appendice 5 e 6) in modo da promuovere la massima compatibilità con i sistemi di altre regioni e garantire la raccolta dei dati e delle informazioni richieste a livello centrale. I vari passaggi necessari allo sviluppo di un software adeguato verranno coordinati con l'iniziativa avviata dal Ministero dell'Innovazione Tecnologica in modo che l'anagrafe vaccinale della Regione Lazio sia perfettamente integrata con il sistema nazionale.

Le attività principali del presente piano prevedono:

- 1) Verifica dei sistemi informatici dei servizi vaccinali delle ASL, livello di informatizzazione, software utilizzati, tipologia dei collegamenti in rete, grado di funzionalità (copertura, tempestività, efficienza)
- 2) Adeguamento dei sistemi informatici secondo caratteristiche di adeguata copertura della popolazione residente e controllo della mobilità, tempestività delle informazioni, compatibilità con la rete del Lazio e integrazione con il livello nazionale.
- 3) Definizione comune degli obiettivi di processo e di esito da raggiungere nel triennio per quanto attiene la gestione informatizzata e formulazione di un piano di azione
- 4) Definizione delle caratteristiche tipo dei software di gestione
- 5) Regolamentazione ed ottimizzazione dei rapporti con le anagrafi comunali, attraverso precisi accordi istituzionali e l'identificazione di referenti in rappresentanza delle anagrafi comunali. Un rapporto particolare in questo senso va definito con il Comune di Roma.
- 6) Conduzione di un programma organico di formazione del personale ASL, per garantire la preparazione necessaria a gestire il sistema anagrafico.
- 7) Avvio della gestione delle anagrafi vaccinali informatizzate
- 8) Monitoraggio del funzionamento delle anagrafi, adeguamenti e miglioramenti di qualità

3.2 Azioni efficaci per migliorare le coperture vaccinali.

Dai dati attualmente prodotti dal sistema informativo sulla vaccinazioni risultano buone coperture regionali per tutte le vaccinazioni dell'obbligo, mentre ancora molto si può fare per migliorare le coperture della vaccinazione Hib e quella MPR, sia tra i nuovi nati che tra i recuperi nelle scuole elementari e medie. Sono inoltre evidenti rilevanti differenze di copertura tra le varie ASL, a volte eccedenti il 20%, dovute sia a differenze strutturali ed organizzative che alla mancanza di chiari obiettivi di copertura. Lo strumento migliore per aumentare, livellandole verso l'alto le coperture vaccinali è la promulgazione di un calendario vaccinale regionale, che è già stato definito dalla Commissione Consultiva Regionale per il Programma di Vaccinazione. Il nuovo calendario, allegato alla presente proposta, prevede obiettivi di copertura > 95% sia per Hib che MPR, garantendo inoltre la gratuità per Hib.

L'adozione del nuovo calendario da parte della Giunta Regionale, e la sua conseguente diffusione a tutti i presidi vaccinali regionali, ha come risultato atteso, oltre alla razionalizzazione ed all'avanzamento della prevenzione tramite vaccinazioni, un positivo impulso alle coperture vaccinali ed una omogeneizzazione delle procedure sul territorio regionale.

Un'altra importante attività sarà la verifica delle effettive coperture, basata sulla definizione di denominatori di popolazione quanto più possibile corrispondenti al reale numero di residenti. Questa attività andrà coordinata con la prima fase della realizzazione dell'anagrafe vaccinale, dal momento che si tratta di generare gli stessi dati. Successivamente alla creazione dell'anagrafe vaccinale, sarà quest'ultima a fornire i dati di copertura necessari al monitoraggio di questa attività.

Le attività principali del presente piano prevedono:

- 1) Promulgazione del nuovo calendario regionale per le vaccinazioni nell'età evolutiva
- 2) Verifica delle effettive coperture vaccinali per l'età evolutiva
- 3) Valutazione delle coperture vaccinali raggiunte per MPR, durante la campagna straordinaria nelle scuole elementari e medie, sia per la prima che per la seconda dose
- 4) Valutazione dello stato di suscettibilità alla rosolia delle donne in età fertile e della copertura vaccinale in questo gruppo di popolazione;

- 5) Individuazione dei gruppi vulnerabili la cui copertura vaccinale è insufficiente (vaccinazione antinfluenzale tra diabetici e persone affette da insufficienza renale; offerta prioritaria delle vaccinazioni antipneumococco, antimeningococco e antivaricella nei soggetti a rischio; vaccinazione antirosolia tra le donne in età fertile) e definizione e conduzione degli interventi in grado di migliorare l'offerta delle vaccinazioni a questi gruppi;
- 6) Definizione degli obiettivi di processo e di esito da raggiungere nel triennio per quanto attiene le coperture vaccinali e formulazione di un piano di azione
- 7) definizione del sistema di monitoraggio (in particolare delle modalità con cui si intende misurare i miglioramenti attesi delle coperture).

3.3 Miglioramento della qualità dell'offerta vaccinale.

Anche in questo campo verranno utilizzate le strategie proposte dal PNV, che dedica una appendice alla valutazione dei servizi vaccinali e agli strumenti idonei per determinare un aumento della richiesta da parte della popolazione e facilitare l'accesso ai servizi vaccinali (Appendice 4).

Il progetto della Regione Lazio prevede, come primo passo, un'accurata analisi della situazione, sulla base degli schemi indicati sul PNV (Appendice 8). Lo studio utilizzerà inoltre tecniche di valutazione qualitativa (*focus groups*, interviste guidate, questionari di soddisfazione), allo scopo di definire gli elementi qualificanti dell'offerta vaccinale e di valutare elementi addizionali quali la soddisfazione del personale e degli utenti. I risultati dello studio saranno presentati e discussi nella Commissione Consultiva Regionale per il Programma di Vaccinazione. Essa avrà il compito di formulare specifiche raccomandazioni operative per la definizione di servizi omogenei sul territorio regionale, che rappresenteranno le linee guida per la ristrutturazione dei servizi vaccinali delle 12 ASL del Lazio. Una volta completata la revisione degli aspetti organizzativi dei servizi vaccinali, verrà effettuata la revisione strutturale e professionale dei presidi vaccinali.

In dettaglio si prevede di realizzare, nella progressione temporale indicata, le seguenti azioni:

- 1) Ricognizione dei presidi vaccinali e descrizione della situazione delle Aziende Sanitarie in merito all'organizzazione dei servizi vaccinali.
- 2) Definizione delle modalità di coordinamento del progetto presso la regione
- 3) 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 refrigeranti
 - sistema informativo per la gestione delle vaccinazioni (carico e scarico, registro, schede, sistemi informatici)
- Formulazione di un piano di azione regionale
- Adeguamento agli standard di qualità (ristrutturazione dei presidi)
- individuazione dei meccanismi di monitoraggio.
- 4) Analisi della qualità professionale
 - Analisi del tipo di personale (dedicato, sostituto, incaricato, ecc.)
 - Analisi del rapporto personale/popolazione e definizione di standard di qualità accettabili
 - Definizione di curriculum formativo tipo per le diverse figure professionali che fanno parte dell'equipe vaccinale
- 5) Adeguamento dei livelli di personale delle ASL dedicato alle vaccinazioni
 - 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

4. MONITORAGGIO E VALUTAZIONE

La valutazione delle attività, definite nelle linee operative del capitolo precedente (3. Piano operativo e attività), verrà condotta alla fine del programma per verificare il raggiungimento degli specifici obiettivi utilizzando i seguenti indicatori:

- Mantenimento/implementazione dei livelli copertura vaccinali efficaci per il contenimento delle malattie prevenibili, grazie alla realizzazione dell'anagrafe vaccinale informatizzata;
- Coperture vaccinali, superiori al 95%, per *H. influenzae*, morbillo e rosolia, nei gruppi di età individuati dal piano nazionale per l'eliminazione.
- Coperture vaccinali per i vaccini previsti dal PNV per i soggetti appartenenti a gruppi vulnerabili, previa definizione di specifici indicatori e standard.
- Effettivo miglioramento della qualità dell'offerta vaccinale, sia strutturale che professionale, dopo aver prodotto con il gruppo di lavoro una serie di criteri, indicatori e standard per tale tipo di valutazione.

Il monitoraggio del programma verrà invece svolto sulle attività specifiche e sulla base dei tempi stabiliti nel programma delle attività in allegato 2. La Regione, attraverso l'Assessorato alla Sanità e l'ASP e con il supporto delle ASL, condurrà una regolare azione di monitoraggio, producendo rapporti semestrali che verranno sottoposti all'Assessore e alla Commissione Consultiva Regionale per il Programma di Vaccinazione per riorientare gli interventi non ritenuti efficaci.

Sono previste inoltre una valutazione di medio termine, dopo 18 mesi, ed una valutazione finale dopo la conclusione del progetto. Entrambe saranno realizzate da rappresentanti sia interni (Regione, ASP, ASL), che esterni (Ministero della Salute, ISS, altre Regioni) e produrranno un rapporto documentale su quanto realizzato e sulle metodiche adottate.

5. MODALITÀ DI COORDINAMENTO

Il progetto richiederà un'attenta azione di coordinamento, che dovrà essere realizzata a due livelli. Il livello regionale, che comprende il coordinamento tra le varie ASL e tra le ASL ed i comuni, ed il livello centrale/nazionale, inteso come coordinamento tra gli uffici regionali, il Ministero della Salute ed il Ministero dell'Innovazione Tecnologica. La responsabilità, per entrambi i livelli di coordinamento, sarà mantenuta dall'Assessorato alla Sanità della regione Lazio, tramite l'Agenzia di Sanità Pubblica, che riferirà costantemente alla Regione ed ai ministeri coinvolti sul livello di implementazione delle attività. L'attività di coordinamento prevede incontri perlomeno semestrali tra le ASL, ed incontri con periodicità annuale a livello centrale.

6. Tempi e costi di realizzazione

I tempi ed i costi di realizzazione verranno definiti in dettaglio, solo dopo un preventivo accordo sulla presentazione della proposta per il finanziamento. Al momento si ritiene utile indicare, per grandi linee, sia i tempi totali del programma che i principali capitoli di spesa necessari alla realizzazione del programma.

6.1. Tempi di realizzazione.

I tempi di realizzazione del progetto sono quelli previsti dall'intesa tra Stato e Regioni per il Piano Nazionale Prevenzione, quindi il progetto verrà realizzato nel triennio 2005-2007. La prima parte delle attività, corrispondente al primo semestre, consisterà nella raccolta dati per definire una accurata analisi della situazione. Successivamente, nel secondo semestre, i dati verranno presentati e discussi, sia a livello locale che centrale, formulando un piano operativo specifico per ogni ASL, condiviso da tutte le istituzioni coinvolte e dai due Ministeri che partecipano all'iniziativa. Sulle base di questo piano di azione condiviso, nel corso dei successivi due anni, verranno realizzate le attività previste dal piano operativo. E' inoltre previsto un periodo di tre mesi successivo al triennio di implementazione, esclusivamente dedicato alla valutazione del progetto ed alla presentazione dei risultati. Un piano dettagliato delle attività è presentato nell'allegato 2

6.2. Costi di realizzazione.

Il progetto consiste in una serie di attività che richiederanno quasi esclusivamente l'impiego di risorse umane, la maggior parte delle risorse verrà quindi utilizzata per formazione, assunzione di personale a contratto, consulenze e professionalità. In particolare, saranno necessarie specifiche competenze in grado di effettuare l'analisi della situazione e successivamente definire un piano di azione. Nella fase di realizzazione del progetto bisognerà garantire l'assistenza tecnica e le consulenze necessarie a mettere in pratica il piano di azione e, allo stesso tempo, garantire un adeguato monitoraggio e supervisione.

Una quota minore delle risorse verrà investita, soprattutto nelle fase iniziale, per l'adeguamento delle strutture e dell'attrezzatura dei presidi vaccinali, sulla base delle risultanze dell'analisi della situazione. Sarà inoltre necessario adeguare i sistemi informatici di ogni presidio sanitario ed effettuare il collegamento in rete. Tali interventi sono considerati essenziali per garantire un miglioramento della qualità dei servizi vaccinali e realizzare un efficiente sistema di anagrafe vaccinale. Si elencano di seguito una serie di capitoli di spesa che sono definiti in dettaglio.

- ✓ Raccolta dati (quantitativi e qualitativi)
- ✓ Analisi della situazione
- ✓ Incontri e workshop per la presentazione dei dati e la formulazione del piano di azione
- ✓ Costi di stampa (analisi della situazione, piano di azione)
- ✓ Attrezzatura informatica e software
- ✓ Adeguamento strutturale dei presidi vaccinali
- ✓ Formazione personale informatico
- ✓ Formazione personale gestionale
- ✓ Assistenza tecnica alle ASL
- ✓ Monitoraggio, supervisione e valutazione finale

Un budget dettagliato delle attività del programma, per annualità, è presentato nell'allegato 3

CALENDARIO DELLE VACCINAZIONI PER L'ETÀ EVOLUTIVA NEL LAZIO

VACCINAZIONI CON OBIETTIVI DI COPERTURA > 95%

OFFERTA ATTIVA E GRATUITA PER TUTTI

<i>Vaccino</i>	<i>Nascita</i>	<i>3° mese¹</i>	<i>4° mese</i>	<i>5° mese</i>	<i>6° mese</i>	<i>11° mese</i>	<i>12° mese</i>	<i>15° mese</i>	<i>24° mese</i>	<i>36° mese</i>	<i>5-6 anni</i>	<i>11-12 anni</i>	<i>14-15 anni</i>
DTP		DTaP		DTaP		DTaP					DTaP	Tdap	
IPV		IPV		IPV		IPV			IPV				
Epatite B	HB ²	HB		HB		HB							
Hib		Hib		Hib		Hib							
MPR							MPR1 ³			MPR1 ⁴	MPR2 ⁵		

OFFERTA A PARTECIPAZIONE DELLA SPESA PER TUTTI

GRATUITA PER SPECIFICHE CATEGORIE

<i>Vaccino</i>	<i>Nascita</i>	<i>3° mese</i>	<i>4° mese</i>	<i>5° mese</i>	<i>6° mese</i>	<i>11° mese</i>	<i>12° mese</i>	<i>15° mese</i>	<i>24° mese</i>	<i>36° mese</i>	<i>5-6 anni</i>	<i>11-12 anni</i>	<i>14-15 anni</i>	
PCV		PCV ⁶												
Men C		Men C ⁷												
Varicella												Varicella ⁸		

Legenda:

DtaP	vaccino antidifterite-tetano-pertosse acellulare;
IPV	vaccino antipolio inattivato;
Hib	vaccino contro le infezioni invasive da <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b
HB	vaccino anti epatite B;
Tdap	vaccino antidifterite-tetano-pertosse per adulti
PCV	vaccino antipneumococcico coniugato eptavalente;
Men C	vaccino antimeningococco C coniugato;
Varicella	vaccino anti varicella

Note alla tabella

1. Per terzo mese di vita si intende il periodo che intercorre dal compimento del 61° giorno di vita fino al 90° giorno di vita, ovvero dal compimento della 8ª settimana di vita fino alla 12ª settimana di vita.
2. Nei nati da madre HbsAg positiva si somministrano contemporaneamente, entro 12-24 ore dalla nascita ed in siti separati, la prima dose di vaccino (HB) e una dose di immunoglobuline specifiche anti-epatite B (HBIG). Il ciclo va completato da una seconda dose a 4 settimane dalla prima, da una terza dose dopo il compimento dell'ottava settimana (può coincidere con la prima somministrazione del ciclo normale) e da una quarta dose all'11 mese (può coincidere con la 3ª dose del ciclo normale).
3. MPR1: E' possibile la co-somministrazione al 13° mese della prima dose del vaccino MPR e della terza dose dei vaccini DTaP, IPV, epatite B e Hib
4. MPR2: Dose di recupero (Piano nazionale di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita - G.U. s.g. n.297 – suppl. ord. N. 195 del 23/12/03)
5. MPR2: Seconda dose ovvero dose di recupero (Piano nazionale di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita - G.U. s.g. n.297 – suppl. ord. N. 195 del 23/12/03)
6. Vaccino p pneumococcico coniugato eptavalente: tre dosi entro il primo anno (3°, 5° e 12° mese); dopo il compimento del primo anno, due dosi con intervallo di almeno due mesi. Ricerca attiva e vaccinazione dei soggetti a rischio (vedi nota tecnica); bambini di età inferiore ai 5 anni appartenenti a particolari comunità etniche; bambini iscritti all'asilo nido, anche su autocertificazione. Per gli altri soggetti vaccinazione individuale offerta a partecipazione. E' possibile la co-somministrazione con esavalente.
7. Vaccino meningococcico C coniugato: tre dosi entro il primo anno (3°, 5° e 12° mese); dopo il compimento del primo anno, una singola dose. Programmi di ricerca attiva e vaccinazione dei soggetti a rischio (vedi nota tecnica), per gli altri soggetti vaccinazione individuale offerta a partecipazione.
8. Varicella: programmi di ricerca attiva e vaccinazione dei soggetti a rischio elevato, incluso i lavoratori suscettibili che operano negli asili nido, scuole materne e comunità della prima infanzia, scuole primarie, scuole secondarie e tutte le persone recettive che lavorano in ambiente sanitario. Prioritariamente la vaccinazione dovrebbe essere eseguita al personale sanitario che è a contatto con i bambini o con le persone immunodepresse.

Prevenzione della patologia infettiva tramite vaccinazione antinfluenzale ed antipneumococcica.

-Premesso che:

le infezioni causate da *Streptococcus pneumoniae* possono essere alla base di gravi forme invasive a carico dell'apparato e del sistema nervoso centrale e di forme invasive quali l'otite media, la sinusite, la bronchite e rappresentano un serio problema di sanità pubblica;

nei paesi industrializzati lo *Streptococcus pneumoniae* è il responsabile di patologie soprattutto in soggetti in età avanzata o in soggetti di tutte le età con patologie a rischio e che in questi ultimi anni è il principale responsabile di gravi forme di polmoniti nei bambini al disotto dei cinque anni di vita e negli anziani oltre i 65 anni e causa un notevole numero di decessi;

inoltre l'età è di per sé un fattore predisponente alla malattia pneumococcica, nonché la presenza di malattie croniche che possono favorirla.

Il costo sociale ed economico della malattia pneumococcica nell'anziano è molto alto; infatti la polmonite richiede numerosi ricoveri, determina un decadimento delle condizioni di vita, può essere il presupposto di complicanze batteriemiche e meningitiche ed è spesso causa di morte. Batteriemia e meningite sono meno frequenti, ma hanno un decorso più grave. Infine di recente la letteratura ha documentato la sempre maggiore resistenza agli antibiotici del pneumococco, che rende più difficile e più costosa la terapia. Per tali ragioni la comunità scientifica internazionale sostiene la prevenzione tramite il ricorso alla vaccinazione antipneumococcica, specie negli anziani.

L'efficacia del vaccino nei riguardi della polmonite appare variabile dalla letteratura disponibile (da bassi valori fino all'80 per cento) ma è considerata più che adeguata (56-84 per cento) verso le forme invasive (meningite e batteriemia).

Nell'anziano è sufficiente un'unica somministrazione e non è indicata la rivaccinazione.

La popolazione bersaglio e' rappresentata dagli anziani oltre i 65 anni di età. L'obiettivo è la copertura vaccinale, insieme a quella antinfluenzale, del 60 per cento di tale popolazione bersaglio in cinque anni, con il mantenimento in quelli successivi.

La strategia prevede due momenti: la somministrazione antipneumococcica insieme a quella antinfluenzale, trattandosi della stessa popolazione bersaglio, con contenimento dei costi di accesso e di prestazione; e l'offerta nel corso di ogni anno agli anziani a rischio per malattie croniche predisponenti, anche indipendentemente dalla vaccinazione antinfluenzale, da parte dei medici di famiglia.

Il rapporto tra costi e benefici è stato stimato pari a 1 su 3,4.

Pertanto la Regione Lazio in concerto con la FIMMG Lazio propone la vaccinazione antipneumococcica gratuita alla popolazione anziana istituzionalizzata ed alla popolazione anziana e/o a rischio unitamente alla vaccinazione antinfluenzale, con un progetto pilota programmato per il periodo 2005 - 2007 -

con valutazione della campagna nei cinque anni successivi e in particolare con l'obiettivo di valutare l'impatto di un programma vaccinale esteso in termini di riduzione di incidenza e prevalenza di infezioni pneumococciche e di costi sanitari diretti e indiretti;

Inoltre tramite le seguenti modalità :

Counseling vaccinale del Medico di Medicina Generale

anche allo scopo di realizzare un percorso vaccinale che minimizzi i rischi e ottimizzi i benefici sia per il paziente che per la comunità e che sia condiviso in prima persona dal vaccinando, in particolare per quanto attiene alla vaccinazione per Epatite B in età adulta 27-65 anni , con

particolare attenzione ai pazienti con atteggiamento drogastico e/o comunque soggetti ad esposizione , quali operatori sanitari e in particolar modo il personale degli studi odontoiatrici.
Raccolta sistematica dei dati delle avvenute vaccinazioni.
Solleciti con tempestivo recupero dei soggetti non vaccinati tramite i Medici di Medicina Generale.
Miglioramento dell'accesso all'offerta vaccinale.

si intendono raggiungere gli

Obiettivi :

Prevenzione attiva attraverso gli inviti ai vaccinand, attuando un sistema di richiamo per gli appuntamenti relativi alle scadenze vaccinali.

Valutazione della copertura vaccinale dei propri assistiti, tramite i propri data base, per classe d'età e per vaccinazione.

Sperimentare un possibile collegamento tra l'anagrafe vaccinale e i data base dei MMG per la valutazione delle categorie a rischio, es. diabetici e immigrati

Miglioramento complessivo dello stato di salute con diminuzione dei costi sanitari legati alla gestione delle patologie infettive, da valutarsi attraverso l'analisi dei dati di notifica delle malattie infettive ed attraverso l'analisi del numero di ricoveri ospedalieri per patologie infettive prevenibili con le vaccinazioni.

Gestione della storia vaccinale dei pazienti mediante l'uso della schedula vaccinale per l'adulto.

A tal fine tutte le visite e i contatti con il medico di MG devono essere utili per controllare lo stato di vaccinazione e all'occorrenza vaccinare.

Fare educazione sanitaria attiva informando i pazienti sugli aspetti generali della vaccinazione, sulle controindicazioni, sui vantaggi della vaccinazione per la sanita' collettiva e la salute individuale.

Vigilare sugli effetti collaterali insorti immediatamente dopo la vaccinazione

Diffondere le linee guida per la somministrazione delle vaccinazioni.

Controllare e Implementare la copertura vaccinale antinfluenzale per gli operatori sanitari, i lavoratori in stabilimenti avicoli e per i veterinari.

Vaccinazione antinfluenzale

Introduzione e contesto regionale

La Regione Lazio dopo aver realizzato, nella stagione 1999-2000, un programma sperimentale di vaccinazione, specificamente mirato alla popolazione degli ultrasessantacinquenni, ma allargato anche alle altre categorie target, a partire dalla stagione 2000-01 promuove annualmente una campagna di vaccinazione antinfluenzale, fondata sul coinvolgimento dei Medici di Medicina Generale (MMG) e delle Aziende Sanitarie Locali (ASL), che prevede un sistema di incentivi tarato sul grado di raggiungimento di specifici obiettivi di copertura nella popolazione di età ≥ 65 anni e un sistema di registrazione analitica e controllata dei dati. Relativamente alla stagione 2003-04, l'ultima per la quale sono disponibili dati definitivi, il modello di intervento adottato ha consentito di raggiungere, su base regionale, una copertura del 68% sulla popolazione di età ≥ 65 anni, e del 18% sulla popolazione complessiva.

Ogni anno viene redatto lo specifico protocollo operativo della campagna, parte integrante della Delibera relativa al “ Programma annuale di prevenzione e controllo dell'influenza”.

Obiettivi

Il Piano Nazionale Vaccini mette l'accento sulle vaccinazioni per cui è necessario migliorare le coperture, tenendo sotto controllo il raggiungimento dei gruppi a particolare rischio.

Tra gli obiettivi indicati dalle Linee operative per la pianificazione regionale sulle Vaccinazioni è inserito quello relativo al raggiungimento di elevate coperture vaccinali per i vaccini previsti dal PNV per i soggetti appartenenti a gruppi vulnerabili, attraverso iniziative volte a:

- individuazione dei gruppi vulnerabili la cui copertura vaccinale è insufficiente;
- definizione di interventi in grado di migliorare l'offerta delle vaccinazioni a questi gruppi;
- implementazione del sistema di monitoraggio

Tenendo in considerazione quanto sopra riportato, il protocollo operativo della campagna di vaccinazione antinfluenzale 2005-2006 prevede la definizione di obiettivi diversificati:

di copertura: in coerenza con le indicazioni contenute nella Circolare del Ministero della Salute del 7 ottobre 2004, integrativa all'allegato 1 della Circolare del 2 agosto 2004 "Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2004-2005", e a quanto indicato nel PNV, si individua nel 75% l'obiettivo minimo di copertura da raggiungere, nel tempo, sia sulla popolazione anziana che sui soggetti appartenenti alle categorie bersaglio in quanto affetti da malattie croniche;

di performance: la Regione, stabilisce, come obiettivo minimo di performance per la singola Azienda, l'incremento del 2% del numero dei soggetti vaccinati rispetto alla campagna di vaccinazione 2004-2005, valorizzando altre variazioni incrementali assolute di performance rispetto alla campagna 2004-2005 attraverso una pluralità di indicatori.

PIANO OPERATIVO E ATTIVITÀ

1. Realizzazione della gestione informatizzata delle vaccinazioni.

Il sistema informativo della campagna di vaccinazione antinfluenzale (SI – CVA) è finalizzato alla creazione di un archivio regionale delle dosi di vaccino somministrate nell'ambito della campagna. Nel corso delle diverse stagioni, il sistema informativo ha progressivamente migliorato le proprie prestazioni in termini di quantità dei dati gestiti, qualità e sicurezza dei dati, riduzione delle risorse aziendali richieste per la gestione del flusso informativo e riduzione dei tempi per la creazione di una base dati regionale.

La strategia utilizzata per perseguire l'obiettivo di miglioramento si è incentrata su numerosi interventi operati a partire dalla stagione 2001-2002. Si è infatti giunti allo sviluppo di 5 diversi applicativi finalizzata al data entry, alla gestione dei dati e alla creazione della base dati aziendale delle vaccinazioni, caratterizzati da facilità e rapidità d'uso, forte controllo sulla qualità del dato inserito, controllo sui dati estratti, sicurezza del dato tutela della privacy e produzione di reportistica.

Sono state poi previste incentivazioni economiche dei MMG per l'uso del software di data entry dedicato, implementate modalità di monitoraggio continuo del processo di informatizzazione dei dati presso le Aziende e fornitura alle Aziende USL di un documento tecnico che descrive le

procedure ottimali per la gestione dei dati e il tracciamento del numero di vaccinazioni, nei diversi nodi del percorso verso la base dati aziendale.

Per la stagione 2005-2006 si prevede di incentivare l'utilizzo degli strumenti informatici per la registrazione controllata delle vaccinazioni attraverso:

- la corresponsione alle aziende USL di una quota per ogni vaccinazione valida acquisita tramite software da parte dei MMG (ASPV2005) in eccesso rispetto al numero di vaccinazioni valide acquisite sempre tramite lo strumento informatico dedicato nella campagna 2004-05;
- la corresponsione, per i medici che forniscono alle Aziende, nei tempi previsti, la documentazione relativa alle vaccinazioni effettuate utilizzando ASPV2005, di un ulteriore compenso pari ad una quota percentuale variabile della remunerazione base prevista per ciascuna vaccinazione, secondo la seguente articolazione:

<i>Categoria</i>	<i>Incentivo per utilizzo software ASP</i>
<i>MMG che percepiscono l'indennità forfetaria mensile di cui all'articolo 59 lettera B comma 11 dell'Accordo Collettivo Nazionale della Medicina Generale (Conferenza Stato-Regioni, Atto di repertorio n. 2272 del 23 marzo 2005)</i>	<i>5% della remunerazione base prevista per ciascuna vaccinazione</i>
<i>MMG che non percepiscono l'indennità forfetaria mensile richiamata in precedenza ed abbiano utilizzato il software ASP nella campagna 2004-05</i>	<i>5% della remunerazione base prevista per ciascuna vaccinazione</i>
<i>MMG che non percepiscono l'indennità forfetaria mensile richiamata in precedenza e non abbiano utilizzato il software ASP nella campagna 2004-05</i>	<i>10% della remunerazione base prevista per ciascuna vaccinazione</i>
<i>PLS che abbiano utilizzato il software ASP nella campagna 2004-05</i>	<i>5% della remunerazione base prevista per ciascuna vaccinazione</i>
<i>PLS che non abbiano utilizzato il software ASP nella campagna 2004-05</i>	<i>10% della remunerazione base prevista per ciascuna vaccinazione</i>

2. Azioni efficaci per migliorare le coperture vaccinali.

Seguendo le indicazioni del Nuovo Piano Nazionale Vaccini 2005-07, che tra gli obiettivi di salute del programma di vaccinazione pone *“quello, a breve termine, di incrementare ulteriormente la copertura vaccinale negli ultrasessantacinquenni e soprattutto quello di aumentare significativamente la copertura vaccinale nei soggetti di qualunque età affetti da malattia cronica o condizioni patologiche che aumentino il rischio di complicanze, nonché nei soggetti addetti a servizi di pubblica utilità o a rischio per motivi professionali, mettendo in atto nuove forme di approccio per il loro reclutamento, si intende porre in essere, fin dalla prossima campagna vaccinale, alcune iniziative che possano portare, progressivamente negli anni, al raggiungimento delle coperture indicate dal PNV stesso e contemporaneamente iniziare a predisporre la logistica per una vaccinazione estensiva nel caso di una pandemia.*

All'interno del protocollo operativo della campagna è quindi previsto:

- lo sviluppo di un sistema premiante il raggiungimento di obiettivi di performance da parte delle aziende sanitarie, che utilizzi un set di specifici indicatori a partire dai risultati conseguiti nella stagione precedente e attraverso meccanismi di valutazione comparativa, del tipo “benchmarking”.

In dettaglio si prevede:

- la corresponsione alle Aziende USL di una remunerazione di risultato che si compone di un premio di consolidamento, corrispondente all'incremento del 2% dei risultati conseguiti nella campagna 2004-05, in termini di soggetti vaccinati e una quota incentivante per ogni soggetto vaccinato in eccesso rispetto al numero di soggetti da vaccinare per conseguire il diritto all'attribuzione del suddetto premio di consolidamento
 - l'incremento significativo dell'offerta attiva del vaccino tramite i Servizi Vaccinali Aziendali, mediante la corresponsione di una quota incentivante per ogni soggetto vaccinato dai Servizi aziendali in eccesso rispetto al numero di soggetti vaccinati dai Servizi aziendali nella campagna 2004-05;
-
- il vincolo all'utilizzo, da parte delle Aziende, di quote del finanziamento regionale eventualmente spettanti a coprire le spese organizzative della campagna (esclusa quella sostenuta per l'acquisto dei vaccini) e a remunerare il personale aziendale partecipante alla realizzazione dell'intervento, sulla base di piani di incentivazione appositamente predisposti dal Coordinatore della campagna.

- il perseguimento dell'obiettivo della totale ed effettiva partecipazione alla campagna di vaccinazione antinfluenzale dei MMG, attraverso:
 - un incentivo di risultato, per i MMG, aggiuntivo alla remunerazione base, solo se si verificano le seguenti condizioni:
 1. l'Azienda di riferimento ha conseguito il diritto a percepire quota di consolidamento avendo realizzato un incremento, pari ad almeno il 2%, del numero dei soggetti vaccinati rispetto alla campagna precedente;
 2. almeno il 60% degli assistiti di età ≥ 65 anni, in carico al MMG, è stato vaccinato dal MMG stesso;
 3. la vaccinazione è documentata secondo le modalità e i tempi previsti dal protocollo operativo.
 - un incentivo di risultato è pari a €3 per ogni assistito di età ≥ 65 anni al 31/12/2005, vaccinato direttamente dal medico ed eccedente il numero di assistiti vaccinati necessario per raggiungere l'obiettivo di copertura del 60% nella propria popolazione assistita appartenente a detta fascia di età; tale incentivo sale a €5,00 per ogni assistito di età ≥ 65 anni al 31/12/2005, vaccinato direttamente dal medico ed eccedente il numero di assistiti vaccinati necessario per raggiungere l'obiettivo di copertura del 70% nella propria popolazione assistita appartenente a detta fascia di età.
- la formalizzazione, all'interno del protocollo operativo, dell'eventuale adesione al programma vaccinale dei Pediatri di Libera Scelta (PLS), su base volontaria e individuale
- l'individuazione di forme di reclutamento attivo dei soggetti destinatari della vaccinazione antinfluenzale mediante iniziative atte alla predisposizione di elenchi nominali di categorie a rischio, nell'ambito di strategie mirate e condivise con il livello di coordinamento aziendale come:

- sollecitazione nei confronti dei MMG con livelli di copertura non soddisfacenti nella popolazione anziana;
- messa a disposizione dei soggetti vaccinatori di liste di soggetti affetti da patologie croniche aventi diritto all'esenzione dal ticket;
- sensibilizzazione delle Amministrazioni di appartenenza delle categorie di soggetti addetti a servizi essenziali per la collettività, ai fini dell'individuazione e dell'orientamento alla vaccinazione delle persone inserite in settori critici.

Per il raggiungimento degli scopi precedentemente illustrati nel protocollo operativo si prevede che le Aziende USL mettano a disposizione dei Coordinatori aziendali risorse umane, dotazioni tecnico-strumentali, spazi, ausili informatici o di altra natura esclusivamente dedicati alla campagna di vaccinazione antinfluenzale e da essi ritenuti indispensabili allo svolgimento ottimale della campagna e per il conseguimento degli obiettivi indicati.

Monitoraggio e valutazione

Il monitoraggio e la valutazione delle attività verranno condotte utilizzando:

- Indicatori di processo relativi all'approvvigionamento e distribuzione dei vaccini antinfluenzali, alle procedure di informatizzazione dei dati della campagna di vaccinazione a livello aziendale e alla capillarizzazione dell'intervento vaccinale
- Indicatori di risultato rappresentati dal tasso di copertura della vaccinazione antinfluenzale negli anziani di età ≥ 65 anni, e indicatori di performance aziendali, cui correlare corrispettivi di valorizzazione economica, relativi al consolidamento e alle variazioni incrementali dell'attività vaccinale a partire dal volume di attività raggiunto nella stagione precedente.

Modalità di coordinamento

Il coordinamento della campagna di vaccinazione antinfluenzale è svolto dall'Assessorato alla Sanità tramite l'Agenzia di Sanità Pubblica, con il supporto, a livello aziendale, del Coordinatore della campagna, nominato annualmente con atto formale.

Costi di realizzazione

Il finanziamento della campagna di vaccinazione antinfluenzale è illustrato nella tabella seguente. Le voci di costo sono stimate sulla base dell'ipotesi di un incremento del 2% della dimensione dell'intervento, rispetto ai risultati raggiunti nella campagna di vaccinazione 2004-2005.

VOCE DI COSTO	VALORE IN EURO
Remunerazione base MMG e PLS ⁽¹⁾	5.784.000
Incentivo utilizzo software MMG e PLS	211.000
Incentivo di risultato MMG e PLS	352.000
Remunerazione per le vaccinazioni erogate dai Servizi aziendali	212.000
Quota aziendale per consolidamento risultati stagione precedente	360.000
Incentivo aziendale per variazioni incrementali di performance	56.000
Rimborso vaccini	4.577.000
Totale	11.552.000

⁽¹⁾ calcolata su base contrattuale