

Per un sistema stabile di epidemiologia dei servizi nei dipartimenti di prevenzione
Osservatorio italiano sulla prevenzione (OIP)

Il rapporto prevenzione 2017 – 2019:

Dati e nuovi strumenti per una prevenzione efficace

Bari, Fiera del Levante – 13 settembre 2018

Epidemiologia degli interventi preventivi: ruolo e strumenti del Ministero della Salute

Stefania Iannazzo

S1 Programmi di vaccinazione, AMR E ICA
Ufficio Prevenzione delle Malattie Trasmissibili e
Profilassi Internazionale



Ministero della Salute

Il ruolo del Ministero della Salute

1. Mantenere raccomandazioni nazionali per garantire:

- + equità di accesso al Servizio Sanitario
- + uguale garanzia di qualità delle prestazioni
- + prevenire/contrastare il rischio di effetto negativo sulla compliance della popolazione
- + sicurezza di fronte al rischio di diffusione interregionale di eventuali focolai epidemici

è essenziale elaborare una strategia, supportata da solide evidenze scientifiche, condivisa da tutte le Regioni nel rispetto della loro legittima autonomia, agendo quanto più possibile in armonia con le politiche europee



Il ruolo del Ministero della Salute

2. Tenere fede agli obiettivi ed agli accordi internazionali
3. Farsi promotore di un processo decisionale sempre basato sulle evidenze
4. Sostenere la ricerca delle evidenze
5. Mediare gli interventi prioritari nell'interesse di tutta la popolazione
6. Promuovere la Formazione
7. Favorire la Comunicazione, l'informazione/educazione, il dialogo, l'alfabetizzazione sanitaria della popolazione



Quali strumenti a disposizione nell'attuale contesto per:

-  Definire le priorità
-  Pianificare
-  Programmare
-  Monitorare
-  Programmare
- 



Elementi fortemente caratterizzanti la fase attuale

- La programmazione sanitaria nazionale considera prioritaria l'indicazione degli obiettivi di salute, cui finalizzare le modalità di cambiamento nell'organizzazione dei servizi sanitari
- Gli obiettivi di salute richiedono interventi di medio - lungo periodo, che si estendono ben oltre la durata triennale di un Piano sanitario nazionale
- Individua gli obiettivi specifici di salute, sulla base di un'analisi di contesto capace di evidenziare i principali bisogni di salute
- Formula indirizzi per la riorganizzazione dell'offerta del SSR



Elementi fortemente caratterizzanti la fase attuale

- Transizione demografica
- Crisi economico/finanziaria
- Emergenze Politiche Complesse (CPE) in alcuni Paesi con ripercussioni forti a livello internazionale
- Riforma dei sistemi sanitari (problemi di accesso ai servizi, crisi del Servizio Pubblico, etc)
- Cogenza del rilancio operativo ed organica pianificazione degli interventi di prevenzione

“... le CPE sono delle situazioni di crisi politica protratta, legata a conflitti, che spesso coinvolgono gran parte della popolazione causando migrazioni di massa, morti non naturali e distruzione sociale.”
[Mark Duffield]



Gli strumenti

DPCM 18 marzo 2017 (GU n.65 Suppl. Ordinario n. 15)



IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

**Sulla proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze
DECRETA**

Capo I

Livelli essenziali di assistenza

Art. 1

1. Il Servizio sanitario nazionale assicura, attraverso le risorse finanziarie pubbliche e in coerenza con i principi e i criteri indicati dalla legge 23 dicembre 1978, n. 833 e dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modifiche e integrazioni, i seguenti livelli essenziali di assistenza:
 - a) Prevenzione collettiva e sanità pubblica
 - b) Assistenza distrettuale
 - c) Assistenza ospedaliera
2. I livelli essenziali di assistenza di cui al comma 1 si articolano nelle attività, servizi e prestazioni individuati dal presente decreto e dagli allegati che ne costituiscono parte integrante.



Il provvedimento interviene su quattro fronti

-  definisce attività, servizi e prestazioni garantite ai cittadini dal SSN;
-  descrive con maggiore dettaglio e precisione prestazioni e attività già precedentemente incluse nei Lea;
-  ridefinisce e aggiorna gli elenchi delle malattie rare e delle malattie croniche e invalidanti che danno diritto all'esenzione;
-  innova i nomenclatori della specialistica ambulatoriale e dell'assistenza protesica.



I nuovi Lea sulla Gazzetta. Il testo, gli allegati e tutte le novità delle prestazioni offerte dal Ssn

Sbarcano finalmente in Gazzetta i nuovi Lea firmati da Gentiloni il 12 gennaio scorso. Moltissime le novità per una spesa aggiuntiva del Ssn finanziata con 800 milioni di euro vincolati. Il provvedimento interviene su quattro fronti: 1. definisce attività, servizi e prestazioni garantite ai cittadini dal Ssn; 2. descrive con maggiore dettaglio e precisione prestazioni e attività oggi già incluse nei Lea; 3. ridefinisce e aggiorna gli elenchi delle malattie rare e delle malattie croniche e invalidanti che danno diritto all'esenzione; 4. innova i nomenclatori della specialistica ambulatoriale e dell'assistenza protesica. E Lorenzin istituisce una nuova task force per monitorarne l'applicazione. IL TESTO IN GAZZETTA.

18 MAR - Nomenclatore protesico, fecondazione assistita eterologa ed omologa.

Decreto ministeriale 19 gennaio 2017 → istituzione di una task force composta da Ministero, ISS, AIFA, AGENAS e NAS per un costante monitoraggio dell'applicazione dei nuovi Lea in tutte le Regioni con report trimestrali al ministro



Capo II - Prevenzione collettiva e sanità pubblica

Art. 2. Aree di attività della prevenzione collettiva e sanità pubblica

1. Nell'ambito della Prevenzione collettiva e sanità pubblica, **il Servizio sanitario nazionale garantisce**, attraverso **i propri servizi** nonché avvalendosi dei **medici ed i pediatri convenzionati**, le seguenti **attività**:

- a) sorveglianza, prevenzione e controllo delle malattie infettive e parassitarie, inclusi i programmi vaccinali;
- b) tutela della salute e della sicurezza degli ambienti aperti e confinati;
- c) sorveglianza, prevenzione e tutela della salute e sicurezza sui luoghi di lavoro;
- d) salute animale e igiene urbana veterinaria;
- e) sicurezza alimentare - tutela della salute dei consumatori;
- f) sorveglianza e prevenzione delle malattie croniche, inclusi la promozione di stili di vita sani ed i **programmi organizzati di screening**; sorveglianza e prevenzione nutrizionale;
- g) attività medico legali per finalità pubbliche.

2. Nell'ambito delle attività di cui al comma 1, il Servizio sanitario nazionale garantisce le **prestazioni** indicate nell'allegato 1 al presente decreto.



Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica

- attività e prestazioni per tutelare la salute e la sicurezza della comunità da rischi infettivi, ambientali, legati alle condizioni di lavoro, correlati agli stili di vita
- **7 aree di intervento** che includono **programmi/attività** volti a perseguire **specifici obiettivi di salute**
- Per ogni programma vengono indicate le “componenti principali”, non specificamente vincolanti, ma fattori di garanzia per il raggiungimento degli obiettivi, e le prestazioni erogate
- Sono esclusi gli interventi di prevenzione individuale, fatta **eccezione per le vaccinazioni (incluse nel Piano Nazionale Vaccini) e gli screening oncologici, quando sono organizzati in programmi di popolazione**
- L'**informazione epidemiologica**, anche quando non espressamente citata tra le componenti del programma, dovrà comunque guidare le aziende sanitarie nella pianificazione, attuazione e valutazione dei programmi e nella verifica del raggiungimento degli obiettivi di salute (ndr. e **riprogrammazione**).



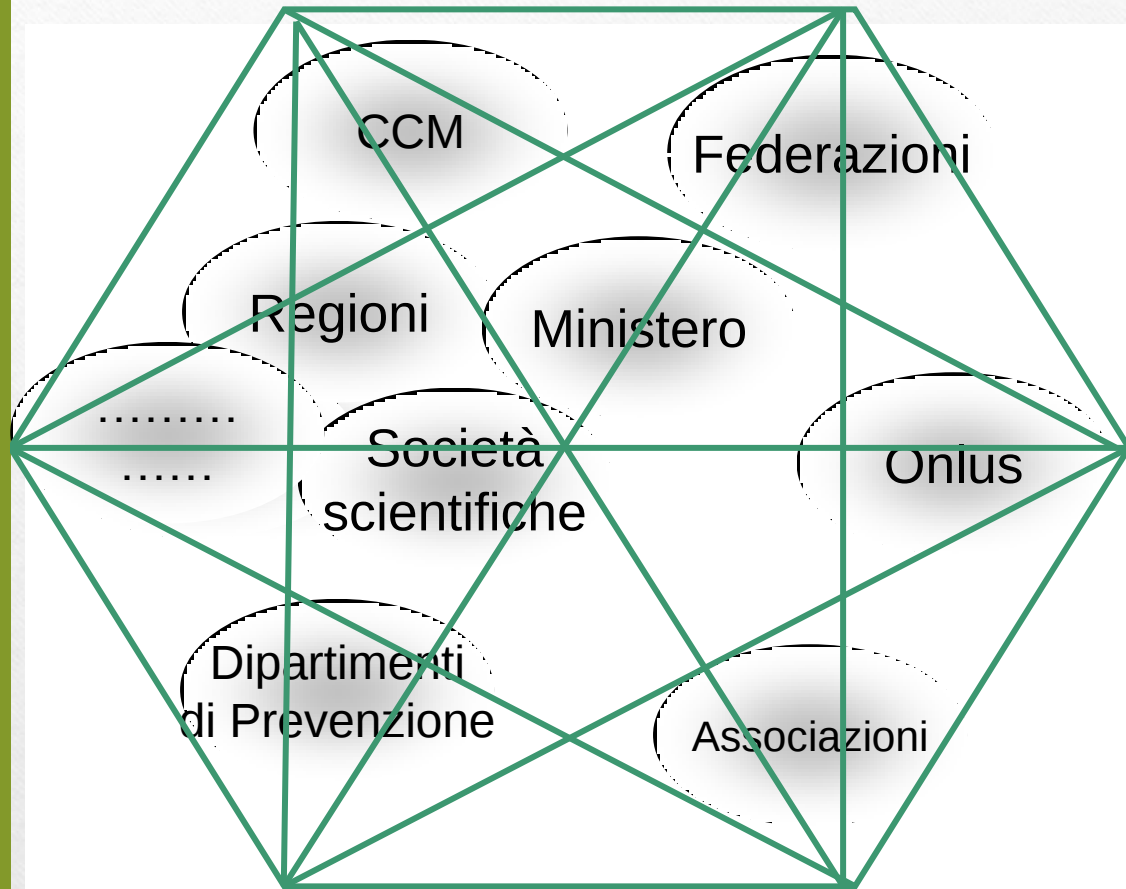
Perché programmi di popolazione

- Perché il target dell'intervento è la popolazione
- Perché l'obiettivo è aumentare davvero la copertura della popolazione
- Perché l'outcome atteso è migliorare il livello di salute e di protezione della popolazione nella sua totalità
- Perché non è solo l'esecuzione di un atto (vaccinazione, test, etc.)
- Perché i programmi organizzati possono garantire
 - ✓ Più efficienza
 - ✓ Più appropriatezza
 - ✓ Più equità
- Perché è possibile un percorso in cui viene monitorata la qualità



Ottica di governance

insieme di attori
che, all'interno
di un sistema
interagiscano
e
contribuiscano
al
raggiungimento
degli obiettivi



Screening: policy recommendations

Main messages

1. Strutture nazionali per la **governance** degli Screening sono requisiti importanti **per il processo decisionale evidence-based** e per stabilire un quadro giuridico, finanziario e organizzativo adeguato per programmi efficaci e con la garanzia della qualità (...). **Strutture di governance sono attualmente carenti in molti contesti europei**, e ciò può contribuire in modo sostanziale alle **disuguaglianze negli outcome**
2. L'organizzazione per l'attuazione e il continuo miglioramento dei programmi richiede un attento coordinamento di questo processo a più fasi (..). **I sistemi informativi che permettono la registrazione e il monitoraggio** dei processi e dei risultati sono cruciali
3. Le valutazioni beneficio-danno e costo-efficacia degli Screening sono richiesti periodicamente per i programmi esistenti e in prospettiva per i nuovi programmi di Screening .



- La **Governance e processi decisionali** sono al centro di **screening ben funzionanti**. La Governance è qui da intendersi nel quadro concettuale della stewardship elaborato dal WHO.
- Ciò implica che **i responsabili della salute assumono la responsabilità ultima della gestione delle risorse (..)** a beneficio della salute di tutta la popolazione.
- La Governance nel settore sanitario riguarda una vasta gamma di funzioni di guida e regolamentazione attuate dai governi (..) per raggiungere e sviluppare (..) gli obiettivi di politica sanitaria. Mentre lo scopo della governance è di solito più grande a livello nazionale o legislativo, copre anche il ruolo di guida delle autorità regionali, e il coinvolgimento degli stakeholders a tutti i livelli è essenziale

A. Sorveglianza, prevenzione e controllo delle malattie infettive e parassitarie, inclusi i programmi vaccinali

N.	Programmi / Attività	Componenti del programma	
A1	Sorveglianza epidemiologica delle malattie infettive	Gestione del sistema di segnalazione e notifica di malattia infettiva e diffusiva e focolai epidemici, incluse le infezioni ospedaliere Indagini epidemiologiche Sorveglianza di vita e di morte Comunicazione periodica di report sull'andamento delle malattie infettive/diffusive Comunicazione periodica a operatori sanitari, cittadini e istituzioni	

Sistema di sorveglianza delle Malattie infettive e Sorveglianze speciali, es. Sorveglianza integrata Morbillo-Rosolia

DPCM 3 marzo 2017 «Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie, in attuazione del Decreto legge n. 179 del 2012»



A. Sorveglianza, prevenzione e controllo delle malattie infettive e parassitarie, inclusi i programmi vaccinali

N.	Programmi / Attività	Componenti del programma	Stazioni
A2	Interventi per il controllo della diffusione delle malattie infettive e parassitarie	Predisposizione ed adozione di misure preventive e di controllo delle malattie infettive e parassitarie Lettera Circolare 4 aprile 2017 «Morbillo, indicazioni operative per la gestione dell'epidemia in atto» e successive Circolare 9 maggio 2017 «Prevenzione e controllo delle malattie batteriche invasive prevenibili con vaccinazione» Attività di contact tracing a livello nazionale e internazionale (HSC, EWRS, ECDC, RAGIDA, etc) Educazione sanitaria Comunicazione e diffusione di informazioni sulle azioni di controllo intraprese	Procedure diagnostiche o terapeutiche, artropodi Produzione periodica di report sugli interventi di controllo Comunicazione periodica a operatori sanitari, cittadini e istituzioni Esami analitici nell'ambito di interventi di prevenzione delle malattie infettive



A. Sorveglianza, prevenzione e controllo delle malattie infettive e parassitarie, inclusi i programmi vaccinali

N.	Programmi / Attività	Componenti del programma	Prestazioni
A3	Vaccinazioni • Nuovi nati: cicli di base e successivi richiami (come da calendario nazionale) di vaccino per la prevenzione di difterite, tetano, pertosse, epatite B, polio, Haemophilus influenzae tipo b, pneumococco, meningococco B, rotavirus, morbillo, parotite, rosolia, varicella, meningococco C; • Adolescenti: ciclo di base (come da calendario) di vaccino anti-meningococcico ACWY135e vaccino anti HPV; • Soggetti di età ≥ 65 anni: vaccino anti-influenzale stagionale; • Soggetti di età pari a 65 anni: ciclo di base (come da calendario) di vaccino anti-pneumococcico PCV13+PPV23 e vaccino anti-zoster; • Soggetti a rischio di tutte le età: vaccinazioni previste dal vigente PNPV 2012-2014 e da altre normative nazionali sull'argomento.	Completamento anagrafi vaccinali informatizzate regionale e trasmissione dati informatizzati a livello nazionale Monitoraggio delle coperture vaccinali e sorveglianza delle reazioni avverse a vaccino Valutazione della qualità dei programmi vaccinali Valutazione dell'impatto di salute dei programmi vaccinali attraverso la sorveglianza delle malattie prevenibili con vaccinazione Monitoraggio della attitudine alla vaccinazione e dei motivi di mancata vaccinazione	Inviti alle persone obiettivo dei programmi vaccinali Vaccinazioni secondo le buone pratiche Interventi di informazione e comunicazione per operatori sanitari, cittadini e istituzioni Esami analitici nell'ambito di interventi di prevenzione delle malattie infettive Produzione di report



“PNPV 2017-2019” Obiettivi generali



- **miglioramento dello stato di salute della popolazione** attraverso la vaccinazione per la riduzione del carico delle malattie infettive prevenibili da vaccino
- **armonizzazione** delle strategie vaccinali in atto nel Paese
- **equità** nell'accesso a vaccini di elevata qualità, anche sotto il profilo della sicurezza, e disponibili nel tempo (prevenendo, il più possibile, situazioni di carenza), e a servizi di immunizzazione di livello eccellente riducendo le diseguaglianze nel paese

“Aspetti operativi per la piena e uniforme implementazione del nuovo PNPV 2017-2019 e del relativo Calendario Vaccinale”

- riporta la tempistica di introduzione della offerta attiva delle nuove vaccinazioni e gli obiettivi di copertura vaccinale
- il cittadino che rientra nella popolazione target potrà richiedere le nuove vaccinazioni sin dalla pubblicazione dei nuovi LEA in gazzetta ufficiale
- Fornisce indicazioni tecniche:
 - sulla Governance delle attività di erogazione delle vaccinazioni
 - sul monitoraggio dell'implementazione del piano
 - sulle procedure di approvvigionamento dei vaccini
 - sulla possibilità di usufruire della collaborazione dei medici di medicina generale e pediatri di libera scelta sia per migliorare l'accesso alle vaccinazioni da parte dei cittadini sia per migliorare le coperture.

Circolare 9 marzo 2017: *Governance della Prevenzione*

Il coordinamento delle attività vaccinali a livello locale è attribuito ai dipartimenti di prevenzione. Infatti, pur nel rispetto della legittima autonomia organizzativa delle Regioni, già il PNP 2014-2018 rilevava la necessità che i sistemi sanitari, anche nell'ambito della pianificazione in prevenzione, si orientassero verso modelli organizzativi miranti al “miglioramento continuo della qualità, compreso, in particolare, il rapporto costo-efficacia” e affidava al dipartimento di prevenzione “il ruolo di regia sia delle funzioni di erogazione diretta delle prestazioni sia di *governance* degli interventi non erogati direttamente, costruendo e sviluppando una rete di collegamenti fra *stakeholders*”.



Altri strumenti a disposizione nell'attuale contesto

-  Verifica LEA
-  Nuovo Sistema di Garanzia (NSG)
-  Sistema di sorveglianza delle Malattie infettive e Sorveglianze speciali (es. Sorveglianza integrata Morbillo-Rosolia, utile anche per la verifica LEA)
-  Monitoraggio delle coperture vaccinali Anagrafe Vaccinale Nazionale



Altri strumenti a disposizione nell'attuale contesto

- Circolari, ulteriori documenti tecnici/raccomandazioni
- NITAG
- Working Group su temi specifici (PNEMoRc, Polio, Epatiti, etc)
- Progetti e Azioni Centrali CCM
- Stretta collaborazione con le altre istituzioni e altri stakeholder rilevanti a livello nazionale e internazionale
- Indagini mirate tra le regioni
- PNL
- Osservatorio Buone Pratiche dell'AGENAS

23



Il valore etico e sociale delle vaccinazioni

- protezione del singolo + immunità di gregge = protezione della collettività e dei soggetti più fragili
- dà concretezza all'art. 32 della nostra Costituzione, che definisce la salute come diritto del singolo ed interesse della collettività
- riduce le disuguaglianze nel Paese
- dà garanzia di equità di accesso, a prestazioni di uguale qualità, su tutto il territorio nazionale e per tutti i cittadini.
- esempio per ripensare alla prevenzione come un sistema di “investimento” in salute
- una popolazione sana è uno dei principali fattori di crescita economica e sociale di un Paese
- i costi di un programma vaccinale possono essere previsti e programmati e sono più contenuti del costo (imprevedibile) della patologia che si vuole evitare



Grazie dell'attenzione

s.iannazzo@sanita.it

