

REGIONE CAMPANIA - Giunta Regionale - Seduta del 28 luglio 2005 - Deliberazione N. 994 - Area Generale di Coordinamento N. 19 - Piano Sanitario Regionale - N. 20 - Assistenza Sanitaria - **Obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale a norma dell'art. 1 comma 34 e 34 bis della Legge 662/96: assegnazione delle quote vincolate agli obiettivi del Piano Sanitario Nazionale 2003-2005 a valere sul FSN 2004.**

PREMESSO

a dichiarazione di regolarità

- Che il piano Sanitario Nazionale (PSN) 2003-2005, approvato con DPR 23 maggio 2003, individua gli obiettivi da raggiungere per attuare la garanzia costituzionale del diritto alla salute e degli altri diritti, sociali e civili, in ambito sanitario e prevede che i suddetti obiettivi si intendono conseguibili nel rispetto dell'accordo 8 agosto 2001 tra Stato, Regioni e Province Autonome, come integrato dalle leggi finanziarie per gli anni 2002 - 2003 nonché nei limiti ed in coerenza con i livelli essenziali di assistenza di cui al DPCM 29 novembre 2001 e successive integrazioni. In particolare il PSN 2003-2005 individua 10 obiettivi per la strategia del cambiamento.

Che l'art. 1, comma 34 della legge 23 dicembre 1996, n. 662 prevede che il CIPE, su proposta del Ministro della Salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, può vincolare quote del Fondo Sanitario Nazionale alla realizzazione di specifici obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale indicati nel Piano Sanitario Nazionale, da assegnare alle Regioni per la predisposizione, ai sensi del comma 34 bis del medesimo articolo, di specifici progetti.

Che con l'accordo, sancito in Conferenza Stato Regioni, il 24 luglio 2003, tra Ministero della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, avente ad oggetto l'attuazione del PSN 2003-2005, sono state individuate le dimensioni collaborative tra Stato, Regioni e Province autonome per l'attuazione del PSN, e, nell'ambito di queste, le seguenti cinque priorità di azione, che si è convenuto di costituire quali obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale:

1. sviluppo della politica dei Livelli Essenziali di Assistenza;
2. cure primarie;
3. rete integrata dei servizi sanitari e sociali per la non autosufficienza;
4. centri di eccellenza;
5. comunicazione istituzionale.

CONSIDERATO

Che successivamente la Conferenza Stato-Regioni, in data 29 luglio 2004, ha sancito un'intesa sulla proposta del Ministero della Salute di assegnazione alle Regioni e Province autonome delle risorse vincolate alla realizzazione, per l'anno 2004, degli obiettivi indicati dal succitato accordo del 24 luglio 2003, mediante la stesura e l'attuazione di appositi progetti, che ammontano per la Regione Campania ad Euro 121.021.330,00=. In particolare per la priorità 5 è prevista l'attivazione del "Piano Nazionale di Prevenzione Attiva 2004-06", approvato dalla Conferenza Stato Regioni il 6 aprile 2004, alla cui realizzazione è vincolato il 20% delle risorse complessive.

Che con Accordo sancito in Conferenza Stato-Regioni nella medesima seduta del 29 luglio 2004 tra il Ministero della Salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, sono state definite le indicazioni progettuali secondo le quali dovranno essere predisposti i progetti predetti, stabilendo altresì che, entro il termine del 30 ottobre 2004, dovevano essere inviati al Ministero della Salute i progetti per l'anno 2004.

TENUTO CONTO

Che la Giunta Regionale della Campania ha approvato la D.G.R.C. n. 198 del 13.2.2004 "Rimodulazione dei progetti approvati con D.G.R. n. 3330 del 21.11.2003", con la quale si ripartivano le risorse assegnate per l'anno 2003, pari a Euro 119.714.399, per la realizzazione della proposta di progetto complessivo di attività relativo alle cinque aree progettuali, Che la Giunta Regionale della Campania ha approvato la D.G.R.C. n. 421 del 19.3.2005 "Piano Sanitario Nazionale 2003-05. Individuazione obiettivi prioritari: art. 1, comma 34 e 34bis, legge 662 del 23 dicembre 1996. Approvazione linee progettuali e relative schede", con la quale veniva istituito il Coordinamento Esecutivo Obiettivi di Piano.

RITENUTO

di dover approvare il riparto delle risorse vincolate, pari a Euro 121.021.330,00=, di cui all'allegato sub a) dell'Intesa sancita in Conferenza Stato-Regioni in data 29 luglio 2004, assegnate alla Regione Campania per l'elaborazione di specifici progetti, ai sensi dell'art. 1, comma 34 bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nell'ambito delle 5 linee prioritarie individuate dall'Accordo Stato-Regioni del 24 luglio 2003, secondo gli importi di seguito indicati:

- Euro 12.102.100,00= per lo sviluppo della politica dei LEA;
- Euro 30.255.300,00= per le cure primarie;
- Euro 36.306.400,00= per la rete integrata dei servizi sanitari per la non autosufficienza;
- Euro 18.153.200,00= per i centri di eccellenza;
- Euro 24.204.330,00= per la comunicazione istituzionale.

- di dover approvare i seguenti progetti, allegati al presente provvedimento:

1. Sistema Informativo Socio-sanitario Regionale: gestione ricoveri e cartelle cliniche reparti di oncologia, cardiocirurgia, neurochirurgia e cardiologia interventistica.

2. Modelli di riorganizzazione del territorio attraverso la costituzione di Unità Territoriali di Assistenza Primaria (UTAP)

3. La rete integrata dei servizi sanitari e sociali: realizzazione di forme innovative di governo della domanda assistenziale e di modelli organizzativo-gestionali per la presa in carico di soggetti in condizioni di vulnerabilità sanitaria e sociale

4. Centro di eccellenza di radiodiagnostica e radioterapia presso l'IRCCS Fondazione Pascale

5. Piano Regionale della Prevenzione 2004-2006

VISTA l'intesa della Conferenza Stato Regioni del 29 luglio 2004, rep. n. 2072, sulla proposta del Ministro della Salute di assegnazione alle Regioni e province autonome delle risorse vincolate ai sensi dell'art. 1, comma 34, bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, per l'anno 2004 alla realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale del Piano sanitario Nazionale 2003-2005, individuati con l'accordo Stato-Regioni del 24 luglio 2003;

PROPONE e la Giunta in conformità a voto unanime

DELIBERA

Di approvare il riparto delle risorse vincolate, pari a Euro 121.021.330,00=, di cui all'allegato sub a) dell'Intesa sancita in Conferenza Stato-Regioni in data 29 luglio 2004, assegnate alla Regione Campania per l'elaborazione di specifici progetti, ai sensi dell'art. 1, comma 34 bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nell'ambito delle 5 linee prioritarie individuate dall'Accordo Stato-Regioni del 24 luglio 2003, secondo gli importi di seguito indicati:

- Euro 12.102.100,00= per lo sviluppo della politica dei LEA;
- Euro 30.255.300,00= per le cure primarie;
- Euro 36.306.400,00= per la rete integrata dei servizi sanitari per la non autosufficienza;
- Euro 18.153.200,00= per i centri di eccellenza;
- Euro 24.204.330,00= per la comunicazione istituzionale.

Di approvare i seguenti progetti che, allegati al presente provvedimento, ne costituiscono parte essenziale e integrante:

1. Sistema Informativo Socio-sanitario Regionale: gestione ricoveri e cartelle cliniche reparti di oncologia, cardiocirurgia, neurochirurgia e cardiologia interventistica.

2. Modelli riorganizzazione del territorio attraverso la costituzione di Unità Territoriali di Assistenza Primaria (UTAP)

3. La rete integrata dei servizi sanitari e sociali: realizzazione di forme innovative di governo della domanda assistenziale e di modelli organizzativo-gestionali per la presa in carico di soggetti in condizioni di vulnerabilità

lità sanitaria e sociale

4. Centro di eccellenza di radiodiagnostica e radioterapia presso l'IRCCS Fondazione Pascale

5. Piano Regionale della Prevenzione 2004-2006

Di ripartire le risorse per la realizzazione dei suddetti progetti per l'anno 2004 secondo la seguente tabella:

priorità	linea	Titolo progetto regionale	Importo finanziato
1	sviluppo della politica dei LEA	Sistema Informativo Socio-sanitario Regionale: gestione ricoveri e cartelle cliniche reparti di oncologia, cardiocirurgia, neurochirurgia e cardiologia interventistica.	euro 12.102.100
2	Cure primarie	Modelli di riorganizzazione del territorio attraverso la costituzione di Unità Territoriali di Assistenza Primaria (UTAP)	euro 30.255.300
3	Rete integrata dei servizi sanitari per la non autosufficienza	La rete integrata dei servizi sanitari e sociali: realizzazione di forme innovative di governo della domanda assistenziale e di modelli organizzativo-gestionali per la presa in carico di soggetti in condizioni di vulnerabilità sanitaria e sociale	euro 36.306.400
4	centri di eccellenza	Centro di eccellenza di radiodiagnostica radioterapia presso l'IRCCS Fondazione Pascale	euro 18.153.200
5	comunicazione istituzionale	Piano Regionale della Prevenzione: a) Percorso integrato per la prevenzione e diagnosi precoce della patologia diabetica, monitoraggio e screening delle complicanze: definizione del percorso assistenziale. b) Potenziamento e miglioramento qualitativo delle infrastrutture coinvolte nei programmi di screening oncologici regionali della sfera femminile (mammella e cervice uterina) c) Programma per l'attivazione dello screening del cancro del colon retto in Regione Campania, mediante ricerca del sangue occulto fecale. d) Progetto cuore e) Attuazione del Piano delle vaccinazioni in Regione Campania e monitoraggio dello stato di salute: f) Istituzione Registri di patologia	euro 24.204.330

- Di individuare, per le specifiche competenze tecniche e fermo restando le attribuzioni di tipo amministrativo degli uffici competenti, l'Osservatorio Epidemiologico Regionale dell'Assessorato alla Sanità quale struttura di coordinamento per il Piano Regionale della Prevenzione, per lo sviluppo dell'architettura del sistema informativo specifico (integrabile con il NSIS e sviluppato all'interno del progetto Mattoni per l'Assistenza Sanitaria Collettiva) e la valutazione di tutte le attività ricomprese nel Piano Nazionale di Prevenzione Attiva, compresi il coordinamento dei registri tumori e dei registri di patologia ritenuti necessari, questi ultimi da atti-

vare in stretta collaborazione con l'ARSAN; ciò al fine di garantire la piena attuazione di quanto previsto da detto piano, oggetto della priorità 5 dell'accordo della Conferenza StatoRegioni del 29 luglio 2004.

- Di incaricare il Coordinamento Esecutivo Obiettivi di Piano, istituito con D.G.R.C n. 421 del 19.3.2005, di provvedere all'ulteriore corso del presente provvedimento ed agli adempimenti conseguenti, comprese le eventuali modifiche e integrazioni di carattere tecnico ai progetti richieste dal Ministero della Salute in sede di esame dei medesimi.

- Di inviare la presente all'Area Generale di Coordinamento Assistenza Sanitaria, all'Area Generale di Coordinamento Piano Sanitario Regionale, al Direttore Generale dell'ARSAN, ai Settori proponenti, ed al Settore Stampa, Documentazione, Informazione e Bollettino Ufficiale per la pubblicazione sul B.U.R.C.

Il Segretario
Brancati

Il Presidente
Bassolino

**OBIETTIVI DI CARATTERE PRIORITARIO E DI
RILIEVO NAZIONALE A NORMA DELL'ART. 1 COMMA
34 E 34 BIS DELLA LEGGE 662/96**

**ASSEGNAZIONE DELLE QUOTE VINCOLATE AGLI
OBIETTIVI DI PSN 2003/2005 A VALERE SUL FSN 2004**

ALLEGATO

IL PRESENTE ALLEGATO
CONSTA DI N° 82 FACCIATE.

ALLEGATO ALLA DELIBERA:
28.07.05 000994
Il Segretario della G.R. della Campania -Dr.ssa SANTA BRANCATI-

REGIONE PROPONENTE : REGIONE CAMPANIA**TITOLO DEL PROGETTO:**

SISTEMA INFORMATIVO SOCIO-SANITARIO REGIONALE : GESTIONE INFORMATIZZATA DEI RICOVERI E DELLE CARTELLE CLINICHE DEI REPARTI ONCOLOGICI, NEUROCHIRURGICI CARDIOCHIRURGICI E DI CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA.

Linea progettuale nella quale il progetto si colloca

PRIORITA' 1: SVILUPPO DELLA POLITICA DEI LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA

Referente organizzativo-valutativo

Dr. Tonino Pedicini, direttore della Struttura Operativa Programmazione e Pianificazione della Spesa Agenzia Regionale Sanitaria della Campania
Telefono 081.6060225
Fax 981.6060280
e-mail toninopedicini@arsan.campania.it

Referente piano formazione e aggiornamento professionale

Dr. Gaetano Sicuranza
Agenzia Regionale Sanitaria della Campania

Durata del progetto

Anno 2004 -2005

Aspetti finanziari

Importo assegnato a valere su quota vincolata FSN 2004: € 12.102.100,00=



Spese stimate:

per il personale	20%
per beni e servizi	60%
spese generali	10%
formazione	10%
totale	100 %

Impianto progettuale**Sintesi del contenuto del progetto**

La gestione della prenotazione ed accesso ai ricoveri è svolta direttamente dai reparti ospedalieri a livello non informatizzato.

E' necessario, pertanto, diffondere l'uso della rete sia per la necessita di garantire uniformità e trasparenza delle modalità di accesso ai ricoveri sia per abbattere la disuguaglianza nell'accesso alle cure e, quindi, migliorare la qualità della vita dell'utenza e prevenire l'esclusione sociale.

 2 

Nell'ambito più ampio delle linee progettuali relative sono state individuate in via sperimentale alcune tipologie di ricovero relative alle seguenti discipline: oncologia, neurochirurgia, cardiocirurgia e cardiologia interventistica

Contesto (Progetto cup, DGR 198 del 13.2.04)

La costruzione del Centro unico di prenotazione – CUP – regionale costituisce uno degli elementi strategici per la realizzazione di un sistema informativo regionale integrato che consente

una gestione efficiente delle liste di attesa ed il miglioramento generale della qualità dei servizi resi al cittadino. Tale realizzazione costituisce il primo passo nell'integrazione dei sistemi regionali volti, in futuro, allo sviluppo di altre funzioni per la garanzia di procedure efficienti di interscambio dei dati o di controllo della spesa. Il progetto per la realizzazione del CUP nel più vasto ambito dell'e – government e dei servizi al cittadino propri della società dell'informazione, delinea il ruolo di un sistema informativo regionale atto a garantire la cooperazione e l'interscambio efficace ed efficiente dei vari enti che hanno responsabilità diretta sui dati e sui servizi. La Regione Campania con deliberazione n° 7302 del 31.12.2001 e 1520 del 19.04.2002 ha approvato il progetto “Realizzazione in Regione Campania di un sistema telematico di prenotazione aziendale (CUP) finalizzato alla riduzione delle liste d'attesa per i ricoveri ospedalieri a ciclo diurno e per le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale” ammesso al finanziamento con quote vincolate del Fondo Sanitario Nazionale.

La Giunta Regionale con delibera n. 198 del 13.2.2004 ha rimodulato i progetti approvati con D.G.R. n. 3330 del 21.11.03.

L'attenzione delle Aziende Sanitarie della Campania ai sistemi di informatizzazione e monitoraggio dei tempi di attesa dei ricoveri ospedalieri è ancora insufficiente. Dai dati pubblicati si può desumere che la gestione della prenotazione ed accesso ai ricoveri sia svolta direttamente dai reparti ospedalieri a livello non informatizzato.

E' necessario, pertanto, diffondere l'uso della rete sia per la necessità di garantire uniformità e trasparenza delle modalità di accesso ai ricoveri sia per abbattere la disuguaglianza nell'accesso alle cure e, quindi, migliorare la qualità della vita dell'utenza e prevenire l'esclusione sociale.

Nell'ambito più ampio delle linee progettuali relative sono state individuate in via sperimentale alcune tipologie di ricovero relative alle seguenti discipline: oncologia, neurochirurgia, cardiocirurgia e cardiologia interventistica

Per quanto attiene alla cardiocirurgia ed alla neurochirurgia (naturalmente per alcuni DRG), la scelta è stata motivata dall'elevato impatto che tali ricoveri producono rispetto alla migrazione sanitaria, verosimilmente anche per le lunghe liste di attesa.

Per le categorie di pazienti neoplastici è evidente il precedente ricorso al ricovero- in genere diagnostico- presso ospedali della nostra regione prima di richiedere assistenza fuori regione, con le conseguenti gravi diseguità e costi assistenziali per i pazienti campani rispetto a quelli di altre regioni in termini di doppio ricovero e ritardo nell'inizio della terapia, in quanto il ritardo della diagnosi e la maggiore latenza tra diagnosi e inizio del ciclo terapeutico possono determinare prognosi ed esiti peggiori per i pazienti in mobilità sanitaria.

Per le discipline neoplastiche il fenomeno della migrazione sanitaria passiva appare particolarmente evidente e drammatico per l'impatto sul singolo e sui mezzi di informazione. Infatti in Campania, che presenta tassi di mortalità standardizzati più alti del resto d'Italia, i tumori rappresentano la seconda causa di morte. Appare particolarmente rilevante la situazione relativa alla mortalità per tumore del polmone e della mammella (I^a causa di morte per tumore rispettivamente per maschi e femmine), del colon retto (II causa di morte per tumore per

mãschì e femmine) e dello stomaco (per il quale non si è confermato il decremento osservato nel resto d'Italia).

Per le discipline cardiocirurgiche il problema sembra essere legato principalmente alla carenza di strutture e le cause ipotizzabili sono:

1. la carenza di posti letto o di ulteriori strutture specializzate;
2. la carenza di personale addestrato;
3. la carenza di tecnologie e spazi operatori.

La presenza di tali flussi migratori comporta una ingente diminuzione delle risorse regionali investibili in servizi sanitari, determinando così un'ulteriore diseguità nord-sud che, insieme all'applicazione delle nuove norme di federalismo fiscale, potrebbe generare una insostenibilità dei costi per la salute pubblica ed aggravare le disuguaglianze in termini di assistenza e, quindi, di salute.

Criticità da superare

Riuscire ad incrementare il grado di percezione dei medici dei benefici conseguibili con l'utilizzo di strumenti informatici e dalla presenza di una strategia comune di collegamento telematico.

Obiettivi e risultati attesi

Obiettivo principale: sperimentare l'informatizzazione degli accessi in regime di ricovero elaborare modelli regionali organizzativi-funzionali tesi a modulare un sistema di informatizzazione di gestione delle procedure di ricovero, dei posti letto e delle cartelle cliniche al fine di monitorare i tempi e le modalità di erogazione delle prestazioni sanitarie relative alle indicate patologie nel rispetto delle singole autonomie e responsabilità.

Obiettivi intermedi: qualificazione della domanda con l'individuazione degli agenti generatori della domanda; diversificazione delle modalità di accesso alle prestazioni sanitarie incentrato sulla qualità clinica;

Obiettivo Finale realizzare un sistema integrato di prenotazione per i ricoveri di alcune discipline dell'alta specialità che consenta una risposta adeguata alla domanda di ricovero ed una giusta informazione sui tempi di attesa, offrendo ai cittadini un panorama reale sui tempi di attesa, dando equità di accesso ai ricoveri e garantendo la trasparenza. Utilizzare una tecnologia che permetta un pieno trasferimento del progetto a tutti i ricoveri ospedalieri

Indicatori :

N. Strutture aderenti sul totale delle strutture relative alle seguenti discipline: oncologia, neurochirurgia, cardiocirurgia e cardiologia interventistica .

N. personale formato

n. pazienti in lista di attesa

risultati attesi

creazione della rete oncologica come previsto dal piano oncologico regionale

Maggiore trasparenza ed accessibilità ai ricoveri di alta specialità

Riduzione della mobilità sanitaria



Strategia di comunicazione del progetto nei confronti di cittadini ed operatori

Massimo sforzo sarà impiegato per trasmettere informazioni ai cittadini riguardo al sistema complessivo dell'offerta, alla sua accessibilità, alle innovazioni organizzative. Tale comunicazione rappresenta un diritto fondamentale del cittadino ed una risorsa strategica per le aziende sanitarie per il miglioramento della qualità dei servizi. Per raggiungere questo obiettivo vanno coinvolte: le associazioni di volontariato, le Società scientifiche, Tribunale per i diritti del malato, le scuole l'Università.

Articolazione del progetto

Gli obiettivi progettuali devono tendere a:

1. valutare la capacità operativa complessiva delle divisioni di oncologia, neurochirurgia cardiocirurgia e cardiologia interventistica esistenti ed a promuoverne l'utilizzo ottimale delle strutture;
2. informatizzare gli accessi in regime di ricovero, della gestione informatizzata a regime dei posti letto e delle cartelle cliniche relative alle attività di ricovero di alta specialità erogate nel S.S.R. da AA.OO., PP.OO. di AASSLL relativamente ai reparti di cardiocirurgia, cardiologia interventistica, neurochirurgia;
3. informatizzare gli accessi in regime di ricovero, della gestione informatizzata a regime dei posti letto e delle cartelle cliniche relative alle attività di ricovero dell'IRCSS Fondazione Pascale
4. informare l'opinione pubblica riguardo la trasparenza delle procedure anche al fine di ridurre le diseguità negli accessi alle prestazioni di alta specialità svolte in Regione Campania.

Le azioni sono:

1. l'elaborazione di un programma regionale che promuova l'adozione di tecniche avanzate, che assicuri l'aggiornamento e l'addestramento del personale e disciplini il monitoraggio delle procedure di qualità dei centri di cardiocirurgia;
2. Realizzazione di un sistema integrato di prenotazione dei ricoveri e gestione dei posti letto
3. la programmazione di iniziative per l'informazione dei cittadini riguardo la trasparenza delle procedure anche al fine di ridurre le diseguità negli accessi alle prestazioni di alta specialità svolte in Regione Campania.

I gruppo di progetto, in base ai dati disponibili:



1. Analizzerà le dotazioni tecnologiche diagnostiche e terapeutiche determinandone la distribuzione sul territorio regionale, il bacino d'utenza e le relative liste d'attesa;
2. gli attuali percorsi diagnostico terapeutici e riabilitativi dei pazienti neoplastici, specifici per neoplasia o gruppi di neoplasie;
3. promuoverà studi epidemiologici che producano informazioni utilizzabili per la programmazione sanitaria regionale su:
 - gli esiti dei trattamenti e sulla sopravvivenza per neoplasia o gruppi di neoplasie, per la cardiocirurgia, la cardiologia interventistica, la neurochirurgia anche riguardo all'accessibilità delle prestazioni ed alla rilevanza dei fattori di rischio socio-economici;
 - i modelli d'utilizzo delle strutture specializzate in rapporto alla mobilità passiva fuori regione;

75 9

- l'analisi dei carichi assistenziali; delle ospedalizzazioni evitabili e della mobilità evitabile;
- i determinanti di migrazione ed i percorsi diagnostico-terapeutici in coorti di pazienti per la costruzione di mappe di distribuzione del fenomeno specifiche per patologia o gruppo di patologie;
- valutazioni pilota sugli indicatori di esito clinico;

promuova l'informazione al cittadino sulle liste d'attesa e sull'efficacia dei trattamenti;

promuova convenzioni tra i centri campani e quelli di riferimento extraregionali per la stipula di accordi sui percorsi diagnostico terapeutici e sui protocolli di trattamento affinché il follow up dei pazienti, ed in particolare i trattamenti chemioterapici, vengano effettuati nei centri campani (riducendo così nell'immediato i costi a carico del SSR e dei pazienti).

 6 

REGIONE PROPONENTE: CAMPANIA

Titolo del Progetto: Le Cure Primarie: nuovi modelli organizzativi.

Linea Progettuale nella quale si colloca: PRIORITA' 2 – Cure primarie

Referente organizzativo-valutativo :

Dr. Gaetano Sicuranza, Agenzia Regionale Sanitaria della Campania

Referenti tecnico-clinici

Dr. Giuseppe Longo, ASL Caserta 1

Dr. Maria Vittoria Montemurro, ASL Napoli 1

Dr. Anna Marro, ASL Avellino 2

Dr. Pina Arcaro, ASL Salerno 3

Durata del progetto: 24 mesi

Aspetti finanziari:

Importo complessivo a valere sulla quota vincolata FSN 2004: € 30.255.300,00=

Eventuale partecipazione della Regione al finanziamento: 0

Spese stimate:

Spese generali: € 1.512.765,00=

Personale: € 12.102.120,00=

Bene e servizi: € 15.127.650,00=

Attività Coordinamento centrale: € 1.512.765,00=

TOTALE: € 30.255.300,00=

Impianto progettuale:

Sintesi del contenuto del progetto:

I problemi connessi all'attuale contesto del SSN, ed in particolare le liste di attesa, il sottoutilizzo e/o l'utilizzo improprio di risorse nel sistema, impongono una reinterpretazione del rapporto territorio-ospedale, potenziando e riorganizzando l'offerta di prestazioni sul territorio, riservando l'assistenza ospedaliera sempre più alle patologie acute. Questo modifica il tradizionale sistema di offerta sanitaria fondata prioritariamente sull'ospedale, a favore del territorio quale soggetto attivo che intercetta il bisogno sanitario e si fa carico in modo unitario e continuativo delle necessità sanitarie e socio-assistenziali dei cittadini.

Per conseguire tale risultato è necessario favorire l'unitarietà tra prestazioni sanitarie e sociali, la continuità tra azioni di cura e riabilitazione, la realizzazione di percorsi assistenziali integrati, l'intersectorialità degli interventi, unitamente al conseguente riequilibrio di risorse finanziarie e organizzative. Sulla base di tali considerazioni, espresse nell'accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano per l'attuazione del Piano Sanitario nazionale 2003-2005, la Regione Campania intende sperimentare nuove modalità di erogazione dei servizi territoriali al fine di evidenziare le linee direttrici sui cui realizzare un processo di riordino organizzativo che garantisca un'efficace continuità assistenziale, una riduzione di ricoveri

ospedalieri inappropriati, la attivazione di percorsi assistenziali, ed un elevato livello di integrazione tra i diversi servizi sanitari e sociali.

Contesto:

Il Decreto legislativo n° 229/99 assegna al distretto un ruolo nuovo e fondamentale nel Servizio sanitario nazionale, come presidio nel quale si raccoglie e si coordina la domanda di salute e di cura dei cittadini e nel quale si organizza la politica per la salute e il percorso terapeutico sia con la rete dei Servizi direttamente a disposizione sia con le prestazioni che, pur collocate altrove, fuori del distretto, sono funzionale alle attività distrettuali.

Il distretto è la sede appropriata di intervento per bloccare i ricoveri impropri e far svolgere all'ospedale la funzione propria di " struttura tecnologica e specialistica per interventi di maggiore complessità".

A differenza dell'ospedale, dove storia e legislazione hanno prodotto una forte identità strutturale, con propri modelli e rituali organizzativi, la sanità territoriale, invece, è stata tradizionalmente un aggregato di ambulatori e di servizi, senza una propria identità e senza un radicamento nell'immaginario collettivo, salvo la storia e la funzione della condotta medica, praticamente dissolta dall'introduzione delle Mutue nazionali e settoriali.

Con l'introduzione delle Mutue nazionali nasce il medico di medicina generale ed il pediatra di libera scelta. Ma, medici di famiglia e pediatri di libera scelta, pur sufficientemente presenti nel nostro territorio, sono isolati tra loro e distaccati dal resto degli altri operatori e degli altri servizi, i quali, a loro volta, risultano scarsi, anch'essi isolati, casualmente collocati nei presidi.

Ne risulta, pertanto che si rende necessario, introdurre una integrazione tra le diverse culture e professionalità.

E' ormai ampiamente condivisa la convinzione che un moderno Servizio sanitario, efficace nelle prestazioni e appropriato nell'uso delle risorse, deve fondarsi sulla prevenzione e sulla qualità delle cure primarie.

E' un fatto che il medico di base è la figura chiave di questo nuovo impianto di politica sanitaria. Si richiede, in altri termini, di costruire un nuovo modello organizzativo per ricollocare la promozione della salute nei contesti di vita e di lavoro.

Non è pensabile cambiare un sistema e i suoi modelli funzionali senza una ridefinizione del ruolo del medico di base che preveda un suo impegno più alto e responsabile nel Servizio sanitario nazionale.

Obiettivi e risultati attesi

L'obiettivo è la costituzione di nuove modalità di aggregazione dei medici di cure primarie sia in aree urbane che non urbane.

Per le aree urbane l'obiettivo è l'implementazione di modelli aggregativi tra MMG e PLS al fine di avviare e sviluppare il processo di graduale superamento dell'attuale organizzazione basata sugli studi individuali e della medicina individualistica basata sull'azione del singolo professionista.

Le modalità di aggregazione oltre a prevedere forme strutturali e funzionali, quali le Unità Territoriali di Assistenza Primaria (UTAP), potranno indirizzarsi anche su modelli solo funzionali.

Per la costituzione delle UTAP si dovrà tener conto delle linee guida fornite dal ministero della salute. In ogni caso tutti i modelli aggregativi dovranno svilupparsi sulla base dei sotto elencati indirizzi:

- integrazione tra MMG, PLS, MCA, specialisti ambulatoriali;
- integrazione con i presidi e servizi distrettuali;
- incremento dell'appropriatezza dell'accesso alle prestazioni specialistiche;

8 7

- maggiore garanzia di una risposta ai bisogni sanitari afferenti alle cure primarie;
- sviluppo e qualificazione della continuità assistenziale;
- presa in carico dei soggetti non autosufficienti eligibili al trattamento domiciliare;
- monitoraggio informatizzato dei diabetici;
- promozione della salute e della prevenzione;
- acquisizione di tutte le informazioni dalle ASL campane nelle quali si è già realizzato , in via sperimentale, l' UTAP;
- acquisizione di informazioni attraverso contatti e scambi di esperienza con soggetti e realtà in cui si è provveduto già a realizzare modalità diversificate di erogazione delle cure primarie;

Per le aree non urbane, comprese le zone collinari o montuose ove sono scarsamente rappresentate alcune componenti professionali, e dove risultano difficilmente applicabili modelli ad elevata integrazione strutturale (sedi uniche), che prevedano una intensificazione della medicina associativa o di gruppo, tra le forme già previste dagli accordi collettivi vigenti, deve essere sperimentati Piani di coordinamento dei medici di base con l'utilizzo delle metodologie informatiche (es. telemedicina, informatica medica) in modo da realizzare, comunque, il massimo di integrazione e di lavoro comune sulla base del programma distrettuale.

Strategia di comunicazione del progetto nei confronti dei cittadini ed operatori

A tale aspetto del progetto sarà dedicata una intera fase del progetto, nella quale saranno individuati gli strumenti più idonei per la diffusione dei contenuti del progetto (inizio delle attività progettuali) e dei risultati conseguiti (fine delle attività progettuali) al fine di sensibilizzare e promuovere gli aspetti innovativi del nuovo modello organizzativo ai cittadini destinatari del servizio e agli operatori sanitari.

Articolazione del progetto:

Il progetto sarà articolato in una serie di fasi successive.

- Una prima fase di rilevamento delle esperienze più significative, nazionali ed internazionali sulla base della rassegna della letteratura, con raccolta di alcuni modelli e strumenti più funzionali agli scopi previsti e applicabili nei contesti identificati per le sperimentazioni sul campo.
- Una seconda fase in cui saranno avviate e realizzate le sperimentazioni.
- Una ulteriore fase in cui verranno redatte le relazioni conclusive con evidenziazione delle principali metodologie e strumenti utilizzati.
- Una quarta fase nella quale si provvederà alla diffusione dei risultati metodologici e delle proposte conclusive.



DATI GENERALI DEL PROGETTORegione proponente : **Regione Campania**

Titolo del Progetto:

La rete integrata dei servizi sanitari e sociali: realizzazione di forme innovative di governo della domanda assistenziale e di modelli organizzativo-gestionali per la presa in carico di soggetti in condizioni di vulnerabilità sanitaria e sociale

Linea progettuale nella quale si colloca :

Priorità 3 – la rete integrata dei servizi sanitari per la non autosufficienza

Riferimenti operativi del proponente :

Assessorato alla Sanità – Regione Campania

Referenti

Dr. Rosanna Romano - Assessorato alla Sanità – Regione Campania

INDIRIZZO:

Assessorato alla Sanità: Centro Direzionale ISOLA C/3 – Centro Direzionale –80143 Napoli

Telefono: 081 7969200

Email:

Utenza interessata:

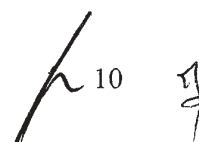
Soggetti con problematiche sociali e sanitarie (minori in condizioni di vulnerabilità, anziani non autosufficienti, disabili affetti da disabilità stabilizzate, malati terminali, soggetti con problemi psichiatrici gravi, tossicodipendenti, soggetti affetti da infezioni da HIV e patologie correlate, pari a circa il 10-15% della popolazione della regione)

PERIODO DI RIFERIMENTO: 2004

IMPORTO (in milioni di Euro): 36.306.400,00=

DIMENSIONE DEL PROGETTO: Regionale

SEDI: le 13 ASL della Campania

Handwritten signature and initials, possibly 'r 10' and 'g'.

Premessa

L'attuazione del Dlgs 112/98 e delle norme legislative e amministrative correlate, Dlgs n. 229/99 recante "Norme per la razionalizzazione del servizio sanitario nazionale", legge n. 328/2000 recante "Legge quadro per la realizzazione del sistema integrato di interventi e servizi sociali", nonché del DPCM del 14.2.2001 recante "Atto d'indirizzo e coordinamento sull'integrazione socio-sanitaria" e del DPCM 29-11-2001 sui LEA sanitaria, rende necessaria la definizione di contenuti, percorsi e metodologie innovative, circa l'organizzazione e gli adempimenti da compiere per la programmazione dei servizi e delle risorse per l'integrazione socio-sanitaria.

Ciò è necessario anche a causa di una molteplicità di fattori (progressivo invecchiamento della popolazione ed aumento della cronicità, maggiore diffusione del disagio, maggiore attesa di benessere, ecc.), che stanno già determinando un notevole incremento della domanda di prestazioni socio-sanitarie, in particolare nelle aree sociosanitarie ad elevata integrazione degli anziani, disabili, salute mentale, ecc.

Diventa allora di primaria importanza sviluppare forme innovative di governo della rete dei servizi sanitari di presa in carico dei soggetti in condizione di fragilità, attraverso l'attivazione di percorsi terapeutici con elevato livello di integrazione sociosanitaria tra i diversi servizi coinvolti e operare un riequilibrio della spesa a favore delle aree socio-sanitarie ed una maggiore integrazione tra il sistema dei servizi sanitari ed il sistema dei servizi sociali.

L'integrazione socio-sanitaria, opportunamente programmata, garantisce maggiori livelli di equità e appropriatezza delle risposte, e, la caratteristica integrata di queste ultime, produce economie nell'intero sistema. Infatti il valore aggiunto dell'integrazione con il sistema sociale consente l'implementazione della rete integrata di servizi più articolata e flessibile e riduce il ricorso a funzioni improprie a causa della rigidità del sistema.

Per la realizzazione di tali obiettivi strategici occorre:

- a. acquisire dagli attuali sistemi di monitoraggio dati conoscitivi sulla tipologia e le modalità di erogazione delle prestazioni socio-sanitarie
- b. validare metodologie per la valutazione multidimensionale dei bisogni e dei profili assistenziali delle persone con gravi disabilità, anziani, minori etc. uniformi per contenuti e modalità di erogazione nel territorio regionale;
- c. valutare gli interventi attuati sotto il profilo dell'impatto organizzativo e clinico, grazie anche all'utilizzo sperimentale di un registro delle disabilità;
- d. valorizzare i costi connessi al finanziamento dei livelli essenziali di assistenza sociosanitaria per tipologia di bisogno, carico assistenziale, complessità e durata dell'assistenza.

11

CONTENUTI E OBIETTIVI GENERALI DEL PROGRAMMA

La domanda di continuità assistenziale per le persone non autosufficienti nasce dalla constatazione che possono essere evitati accessi impropri al pronto soccorso, ricoveri inutili o inappropriati, dimissioni non programmate, talora assimilabili a forme di interruzione non motivata di assistenza. Altri indicatori sono rilevabili nel consumo di prestazioni ambulatoriali specialistiche svincolate da percorsi diagnostico-terapeutici personalizzati o nel consumo di prestazioni assistenziali afferenti a centri di offerta svincolati da una logica di rete e incapaci di interconnettere i diversi centri di responsabilità.

La continuità assistenziale assume una rilevanza tutta particolare nell'assistenza alle persone disabili, agli anziani non autosufficienti, alle persone affette da patologie in fase terminale, alle persone che richiedono cure domiciliari integrate di lungo periodo, cioè nelle situazioni in cui si richiede una maggiore integrazione tra medici di famiglia, altri servizi distrettuali e servizi di continuità assistenziale.



I caratteri qualificanti della continuità assistenziale sono sintetizzabili con riferimento ai principali determinanti dell'assistenza distrettuale e cioè:

- l'accessibilità alle prestazioni e ai servizi (orari, unitarietà dell'accesso, organizzazione dell'offerta);
- l'accoglienza della domanda, l'orientamento e, quando necessario, l'accompagnamento, con particolare riferimento ai soggetti deboli;
- la valutazione integrata del bisogno e la predisposizione e la gestione di progetti personalizzati di assistenza;
- l'organizzazione della continuità assistenziale: interna all'offerta distrettuale, tra distretto e produttori accreditati, tra distretto e ospedale;
- le opzioni assistenziali facilitanti la deospedalizzazione.

L'unificazione dell'offerta dei servizi presenti sul territorio, indipendentemente dal soggetto erogatore (azienda sanitaria, azienda ospedaliera, privato accreditato, attività libero-professionale intramoenia) è garanzia di trasparenza e rappresenta una condizione di tutela della libertà di scelta dell'utente. Per questo vanno rimossi gli ostacoli che costringono le persone e le famiglie in percorsi tortuosi, separati per competenze sanitarie e sociali, incapaci di proporre unitariamente la mappa delle risorse in rapporto al bisogno rilevato.

Al fine di facilitare l'accesso devono inoltre essere precisati, su base regionale, gli standard organizzativi e tecnologici necessari e devono essere elaborate, in ragione dell'urgenza del bisogno, linee guida per identificare le priorità cliniche e valutare i tempi di differibilità della risposta. In questo modo si rendono compatibili i percorsi del cittadino con le effettive possibilità di erogazione dei servizi, garantendo un'informazione efficace e trasparente; si rendono compatibili i tempi di accesso con la necessità di affrontare in modo tempestivo e appropriato il bisogno rilevato, facilitando la conoscenza delle prestazioni erogate da tutti i produttori (pubblici e privati), per dare al cittadino piena visibilità dell'offerta e al distretto maggiori e più realistiche possibilità di governarla.

Le persone devono poter contare su un rapporto fiduciario con il proprio medico di medicina generale e con il pediatra di libera scelta, al fine di un orientamento e di un accompagnamento della domanda.

 12 

A questo scopo è prevista la realizzazione di forme d'integrazione professionale tra medici di medicina generale (MMg), idonee a collegare l'attività dei singoli medici tra loro e con gli obiettivi e i programmi distrettuali, in modo da garantire:

Chi accoglie la domanda, sia esso singolo professionista o unità multiprofessionale, deve garantire capacità di ascolto, di orientamento, di tutela della privacy e di accompagnamento, quando necessario. Nello stesso tempo deve garantire funzioni di filtro, di osservatorio della domanda, di monitoraggio dei bisogni e delle risorse, di conoscenza della domanda in entrata, aggiornando e utilizzando sistematicamente la mappa delle risorse sanitarie e sociali presenti nel territorio. È precipuo mandato dell'attività distrettuale mantenere sempre ben salda la visione unitaria e globale della persona, transitando da una logica di servizi per prestazioni a quella di progetti personalizzati.

L'introduzione di sistemi strutturati di valutazione multidimensionale dei bisogni ha determinato in vari contesti assistenziali un miglioramento della qualità della vita delle persone assistite, una riduzione della mortalità, della disabilità, del numero e della durata dei ricoveri ospedalieri e in residenza sanitaria assistenziale, del consumo dei farmaci e della spesa sanitaria nel suo complesso. Per questo la presenza/assenza di soluzioni organizzative facilitanti la valutazione multidimensionale, la programmazione integrata dei piani di assistenza, la loro gestione in una logica di continuità assistenziale, la valutazione periodica dei risultati e degli esiti sono requisiti di qualità da garantire in ogni distretto, sulla base di linee guida di tipo misto (clinico, assistenziale e organizzativo) utilizzabili anche a fini di accreditamento dell'offerta distrettuale.

Nell'ambito dell'assistenza domiciliare integrata, tenendo conto di quanto previsto dall'atto di indirizzo e coordinamento sull'integrazione sociosanitaria, vanno organizzate tipologie differenziate di risposta in ragione della prevalenza dei bisogni sanitari e sociali e della loro intensità, specificando le procedure di attivazione e organizzazione e le tipologie di costo.

All'interno delle strutture di ricovero accreditate per acuti andranno identificati specifici responsabili per la deospedalizzazione e per l'attivazione dell'assistenza domiciliare integrata, con il compito di definire, di concerto con il medico di famiglia del paziente e con il distretto, le modalità organizzative della dimissione, la tipologia delle cure domiciliari necessarie nella prima fase dopo la dimissione, le modalità di corretta risoluzione delle problematiche burocratiche, prescrittive e certificatorie.

13 7

OBIETTIVI PROGETTUALI

- 1) **Acquisire dagli attuali sistemi di monitoraggio dei flussi informativi dati conoscitivi sulla tipologia e le modalità di erogazione delle prestazioni socio-sanitarie**
- 2) **Predisporre strumenti idonei per la classificazione dei bisogni assistenziali, delle prestazioni erogate e delle strutture impegnate, al fine di riorganizzare la rete assistenziale territoriale, residenziale e semiresidenziale per le diverse tipologie di utenti (minori, anziani non autosufficienti, disabili affetti da disabilità stabilizzate, malati terminali, soggetti con problemi psichiatrici, tossicodipendenti, sindromi da HIV)**
- 3) **Costruire un sistema integrato di rilevazione epidemiologica che comprenda i diversi livelli assistenziali coinvolti**
- 4) **Sviluppare un idoneo sistema informatizzato, accessibile al cittadino**
- 5) **Sviluppare forme innovative di governo della rete dei servizi sanitari di presa in carico dei soggetti in condizione di vulnerabilità, attraverso l'attivazione di percorsi terapeutici con elevato livello di integrazione sociosanitaria tra i diversi servizi coinvolti.**

Per il raggiungimento degli obiettivi citati occorre sviluppare le seguenti

AZIONI:

Elaborare e validare strumenti e modalità idonei per la valutazione multidimensionale, al fine di definire percorsi terapeutici adeguati al bisogno del cittadino (in particolare: minori, anziani non autosufficienti, disabili affetti da disabilità stabilizzate, malati terminali, soggetti con problemi psichiatrici, tossicodipendenti, soggetti con infezione da HIV)

Definire modalità omogenee di presa in carico, attraverso la redazione di progetti personalizzati elaborati, condivisi dall'equipe di lavoro e comunicati al cittadino.

Emanare specifiche linee guida regionali per la disciplina dell'applicazione ed erogazione delle prestazioni di cui all'Allegato 1C del DPCM 29-11-2001, con particolare riferimento alle procedure di accesso, presa in carico e valutazione multidimensionale;

Procedere, già all'interno delle strutture di ricovero accreditate per acuti, nei casi di persone anziane, all'attivazione e l'interfaccia con le figure professionali e le strutture del distretto, per la valutazione multidimensionale dei bisogni e la definizione e l'organizzazione dei percorsi successivi con elevato livello di integrazione, in modo da garantire la continuità assistenziale.

Procedere a rilevare, dall'esame delle schede di dimissione ospedaliera, i casi che hanno presentato durata di ricovero oltre il valore soglia e episodi ricorrenti di ricovero nel corso dell'ultimo biennio, correlarli alle classi di età e al MDC di appartenenza, al fine di determinare per quali casi è utile procedere, già in fase di ricovero ospedaliero, ad una valutazione multidimensionale dei bisogni e alla redazione di progetti personalizzati con elevato livello di integrazione.

Implementare un idoneo sistema informativo territorialmente distribuito, accessibile al cittadino, procedere alla classificazione delle strutture mediante strumenti omogenei, per riorganizzare e rendere maggiormente fruibile la rete assistenziale territoriale, residenziale e semiresidenziale per le diverse tipologie di utenti, e integrarlo nel sistema complessivo delle liste di attesa.

Attori e coinvolgimenti

Le 13 AA.SS.LL. della Regione Campania

Agenzia regionale per i servizi sanitari (ARSAN)

Settori e uffici regionali competenti in materia

Cronogramma delle azioni												
Acquisizione dati dai sistemi informativi disponibili	■	■	■	■								
Selezione e validazione degli strumenti di valutazione multidimensionale	■	■	■	■								
Classificazione strutture	■	■	■	■								
Formazione degli operatori					■	■	■	■				
Sistema informativo								■	■	■	■	
Monitoraggio											■	■
Interim Report											■	■

Ripartizione Risorse economiche	
Acquisizione dati dai sistemi informativi disponibili	500.000
Selezione, validazione e applicazione degli strumenti di valutazione	500.000
Formazione degli operatori, tutoraggio etc.	3.000.000
Sistema informativo	3.000.000
Attività di monitoraggio e analisi valutativa dei flussi informativi relativi alle dimissioni protette	500.000
Finanziamento ASL	28.806.400
Totale	36.306.400

16 3

REGIONE PROPONENTE: CAMPANIA

Titolo del Progetto:

Centro di eccellenza di radiodiagnostica e radioterapia presso l'IRCCS" Fondazione Pascale"**Linea Progettuale nella quale si colloca: PRIORITA' 4 – Centri di Eccellenza****Referente organizzativo-valutativo :**

Dr. Tonino Pedicini Agenzia Regionale Sanitaria della Campania

Referente Piano di Formazione e Aggiornamento professionale

Dr. Gaetano Sicuranza - Agenzia Regionale Sanitaria della Campania

Durata del progetto: 24 mesi**Aspetti finanziari:**Importo complessivo a valere sulla quota vincolata FSN 2004: **€ 18.153.200,00=**



Eventuale partecipazione della Regione al finanziamento: 0

Spese stimate:

Spese generali:	500.000 euro
Personale:	1.000.000 euro
Bene e servizi:	15.500.000 euro
Attività Coordinamento centrale:	153.200 euro
Formazione :	1.000.000 euro

TOTALE: € 18.153.200 euro**Impianto progettuale:****Sintesi del contenuto del progetto:**

I problemi connessi all'attuale contesto del SSN, ed in particolare le liste di attesa, il sottoutilizzo e/o l'utilizzo improprio di risorse nel sistema, impongono una reinterpretazione del rapporto territorio-ospedale, potenziando e riorganizzando l'offerta di prestazioni sul territorio, riservando l'assistenza ospedaliera sempre più alle patologie acute. Questo determina una riformulazione del ruolo dell'ospedale come luogo deputato alle intensità di prestazioni diagnostiche e terapeutiche e della massima intensità degli investimenti in tecnologie innovative. In Oncologia questo aspetto diviene particolarmente rilevante. La Regione Campania paga un tributo altissimo in migrazione sanitaria passiva per patologie oncologiche, in particolar modo per le prestazioni di radioterapia oncologica. Assume pertanto portata strategica il potenziamento dei servizi di radiodiagnostica e


 17
 

radioterapia dell'Istituto Nazionale dei Tumori di Napoli "Fondazione Pascale" facendone un Centro di Eccellenza o Centro di Elevata Qualificazione come inteso nella riunione della Conferenza Stato-Regioni del 19 giugno 2004.

Contesto:

La Regione Campania in tutti i suoi atti programmatici (Piano Sanitario Regionale, Piano Oncologico Regionale, Piano Ospedaliero Regionale) ha sostenuto la necessità di dotarsi di una rete oncologica regionale.

Fulcro di questa rete deve essere necessariamente l'unico IRCCS pubblico a carattere oncologico della Regione, nella fattispecie l'Istituto "Pascale" di Napoli.

Contestualmente è in avanzata realizzazione, con altre risorse finanziarie, un articolato progetto per investimenti in tecnologie informatiche per la Rete Oncologica Regionale e la Telemedicina che consentirà l'utilizzo anche a distanza delle tecnologie a carico dell'attuale progetto, sia per attività diagnostiche che formative.

Obiettivi e risultati attesi

L'obiettivo è la costituzione di un centro di alta tecnologia tramite l'ammodernamento e il potenziamento delle Unità Operative di Radiodiagnostica, Medicina Nucleare e Radioterapia dell'INT di Napoli "Fondazione Pascale".

Tale centro di eccellenza, grazie alla propria dotazione tecnologica (Pet-Tac, Radiodiagnostiche digitalizzate, Tomoterapia e Radiochirurgia Stereotassica) rappresenterà una piattaforma tecnologica comune per tutti i dipartimenti di Oncologia delle Aziende Ospedaliere della Regione.

Articolazione del progetto:

- 1) Miglioramento dell'efficacia e della qualità percepita in Radioterapia mediante l'impiego di un sistema di radiochirurgia robotizzato, con particolare enfasi alla sicurezza ed adeguatezza della dose erogata, nel trattamento multidisciplinare di lesioni non chirurgicamente accessibili o necessitanti di chirurgia altamente demolitiva ad elevato rischio d'insuccesso o di gravi danni iatrogeni.
Nella moderna Radioterapia vi è sempre più la ricerca del miglioramento dell'efficacia del trattamento radiante con un aumento significativo delle guarigioni per alcune lesioni neoplastiche (circa 10%) con conservazione dell'integrità funzionale dell'organo interessato dalla malattia. Ciò viene percepito miglioramento della qualità di vita. In quest'ottica vengono richieste, sempre di più, prestazioni di Radioterapia Stereotassica (tecnica stereotassica legata alla radioterapia frazionata) o di Radiosurgery (tecnica stereotassica legata alla radioterapia con frazionamento unico ed elevato della dose); lo scopo di tali metodiche è quello di concentrare una dose omogenea e conformata alla lesione con il maggior rispetto possibile dei tessuti sani circostanti.
- 2) Miglioramento dell'efficacia e della qualità di vita percepita in Radioterapia mediante l'impiego della tomoterapia (radioterapia ad immagine guidata e ad intensità modulata della dose) cioè un sistema di erogazione della RadioTerapia con Intensità Modulata della dose al volume bersaglio (IMRT) guidata da immagini TC in tempo reale, con

particolare enfasi alla sicurezza ed adeguatezza della dose erogata ai tessuti sani ed al Target sia nel trattamento radicale di lesioni non chirurgicamente accessibili o guaribili con risparmio dell'organo sia in associazione alla chirurgia limitata con conservazione parziale dell'organo.

La tomoterapia è una nuovissima metodica radioterapia basata sulla radioterapia ad intensità modulata del fascio (IMRT) che sfrutta nell'irraggiamento e nel controllo dello stesso una tecnica simile alla Tomografia Assiale Computerizzata.

Un acceleratore lineare montato su un gantry circolare irradia, muovendosi di 360° attorno al paziente, con un piccolo fascio collimato da 6 MV il tumore; nello stesso tempo il paziente si muove lentamente entro l'apertura circolare del gantry. Il movimento combinato acceleratore-lettino assume forma spirale. La fluenza del fascio di radiazioni viene, inoltre, modulata da un collimatore multilamellare comandato da una consolle di terapia "inverse planning" in modo tale da ottimizzare e conformare la dose al volume tumorale da trattare, risparmiando i tessuti sani. Si dice che la dose viene "scolpita" attorno al tumore.

La dose può essere conformata in tempo reale utilizzando lo stesso fascio terapeutico per eseguire una TC di controllo della zona che si sta trattando. Questo consente la localizzazione del bersaglio, il controllo continuo della precisione del trattamento e la correzione di eventuali errori.

- 3) Miglioramento dell'efficacia e della qualità di vita percepita in Radioterapia mediante l'impiego della radioterapia intraoperatoria (**IORT**) (radioterapia con elettroni veloci che si effettua durante un intervento chirurgico e con un piccolo acceleratore dedicato posto nella sala operatoria); con particolare enfasi alla sicurezza ed adeguatezza della dose erogata ai tessuti sani ed al Target per tumori in cui la radicalità chirurgica è problematica o per tumori che non consentono la conservazione, anche parziale dell'organo, o per tumori che richiedono trattamenti radianti post operatori di lunga durata.

La Radioterapia intraoperatoria (**IORT**) con macchina dedicata è metodica radioterapia basata sull'utilizzazione di fasci di elettroni di alta energia generati da un Acceleratore Lineare compatto, mobile e posto in sala operatoria. L'irradiazione avviene in brevissimo tempo durante l'intervento chirurgico. Il campo di terapia è definito visivamente, questo consente la precisa localizzazione precisa del bersaglio, il controllo della precisione del trattamento e lo spostamento fuori campo o la schermatura degli organi a rischio. La dose erogata è singola ed elevata

Tecnologie previste:

- 1) Sistema di Radiochirurgia e Radioterapia stereotassica robotizzato (**CYBERNIFE**) Acceleratore lineare compatto posto su braccio mobile robotizzato + software ed hardware per la localizzazione ed il mantenimento con precisione del bersaglio durante il trattamento. Sistema completo di treatment planning, fusione delle immagini e ricostruzione tridimensionale del bersaglio. Sistema di "record e verify". Errore di riposizionamento inferiore ad 1 mm.
- 2) Apparecchiatura di **Tomoterapia** composta da un Acceleratore lineare compatto, rotante, da 6 MV, con collimatore multilamellare e posto su un gantry circolare, Tomografia assiale

- computerizzata accoppiata + software ed hardware per l'acceleratore, per la TC, per la localizzazione ed il mantenimento della precisione di irraggiamento. Lettino di terapia robotizzato sincrono con il movimento dell'acceleratore lineare. Sistema di treatment planning, fusione delle immagini e ricostruzione tridimensionale del bersaglio.
- 3) Acceleratore lineare dedicato per Radioterapia intraoperatoria (**IORT**) con diverse energie di elettroni. Sistema di treatment planning. Accessori. Modifiche sala operatoria dedicata.
 - 4) Ammodernamento, potenziamento e informatizzazione della Radioterapia tradizionale
 - 5) Ammodernamento, potenziamento e informatizzazione della Radiodiagnostica
 - 6) Acquisto mammografo digitale e mammotone
 - 7) Acquisto Risonanza Magnetica nucleare 1,5 tesla con bobine e softwares per stufi o di per fusione, spettroscopia e cardio RM .
 - 8) Acquisto PET-TAC

Regione Campania



Assessorato alla Sanità

Osservatorio Epidemiologico Regionale
Agenzia Regionale Sanitaria

Piano Regionale per la Prevenzione Attiva

Sottoprogetti del Piano Regionale della Prevenzione

	Titolo sottoprogetto	Importo finanziato
1	Diabete	€ 4.000.000
2	Malattie cardiovascolari	€ 4.000.000
3	Screening Ca colon-retto	€ 5.000.000
4	Screening Ca mammella Screening Ca cervice uterina	€ 6.000.000
6	Attuazione del Piano delle vaccinazioni in Regione Campania e monitoraggio dello stato di salute	€ 4.000.000
7	Registri di patologia	€ 1.204.330

 22 

Regione proponente:
REGIONE CAMPANIA

Titolo del progetto:

**Percorso integrato per la prevenzione e diagnosi precoce della patologia diabetica, ,
monitoraggio e screening delle sue complicanze: definizione del percorso assistenziale.**

Linea progettuale nella quale il progetto si colloca:

Comunicazione istituzionale.
Piano Nazionale di Prevenzione Attiva 2004-2006.

Riferimenti operativi del proponente:

Referente organizzativo-valutativo

Dr. Sergio Lodato
Agenzia Regionale Sanitaria della Campania

Referente Tecnico

Dr. ssa Tiziana Spinosa
Agenzia Regionale della Campania
Telefono 081 -6060 233
Fax 081-6060246
e-mail : tizianaspinosa@arsan.campania.it

Durata del progetto:

La realizzazione del progetto prevede una durata di due anni.

Aspetti finanziari:

Importo assegnata a valere su quota vincolata FSN 2004 Euro 4.000.000/00

Spese Stimate:

per il personale	30%
per beni e servizi	30%
formazione	20%
spese generali	10%
promozioni	10%
totale	100%



Impianto progettuale:

Sintesi del contenuto del progetto

Il diabete mellito è una malattia cronica invalidante riconosciuta dalla legge 115/87 di elevato impatto sociale

La mortalità per Diabete Mellito in Campania è quella che percentualmente si discosta di più dalle medie nazionali, raggiungendo +58% per gli uomini e + 89% per le donne”;

Il Piano Sanitario Regionale per il triennio 2002-2004 (approvato con Legge Regionale n.10 del’11 luglio 2002) pone tra gli Obiettivi Generali e Specifici al punto C) la riduzione della mortalità e morbilità per Diabete Mellito.

 23 

Alla luce di tali dati, il progetto ha come obiettivo quello di individuare un percorso, che prendendo atto delle necessità evidenziate, preveda la riorganizzazione dell'assistenza diabetologica in Campania e, anche in ottemperanza alla normativa sui LEA, indirizzi verso l'appropriatezza delle cure.

Tutti i dati riportati nella letteratura mondiale indicano che il diabete mellito è una patologia ad alto costo (sia dal punto di vista sanitario, che sociale) e che tali costi possono essere notevolmente ridotti, attraverso una programmazione attenta ed efficace del percorso clinico-assistenziale.

Tale percorso si configura nel modello assistenziale del *Disease Management* che prevede:

- la partecipazione attiva del paziente nella gestione della sua malattia attraverso programmi di educazione sanitaria e di supporto al paziente
- un approccio integrato, coordinato, che coinvolga i diversi livelli assistenziali
- l'attivazione di uno strumento (cartaceo o magnetico) atto a garantire la regolare esecuzione di un set di controlli periodici da parte del paziente
- l'attivazione di un sistema di monitoraggio su base informatizzata.

Contesto del progetto:

a) motivazioni del progetto

Il diabete mellito è una malattia cronica invalidante riconosciuta anche dalla legge 115/87 di elevato impatto sociale.

Il diabete mellito è in costante ascesa e stime attendibili dell'OMS prevedono il raddoppio del numero dei pazienti nei prossimi dieci anni. Tale esplosione epidemiologica che solo in parte correla con fattori genetici e pertanto ereditari è in larga misura dovuta alla occidentalizzazione delle abitudini alimentari ed in generale a fattori comportamentali.

In Italia, secondo uno studio recente, sono diabetici il 9% degli uomini ed il 6% delle donne, mentre sono a rischio in quanto intolleranti al glucosio il 9% degli uomini ed il 5% delle donne (Fonte Ministero della Salute)

In Italia si stima che la prevalenza del diabete noto sia circa il 3,5% con valori più alti all'aumentare dell'età; nelle persone con più di 65 anni la prevalenza del diabete di tipo 2 è circa il 12%. (Studio Quadri)

Stime attendibili dell'OMS prevedono il raddoppio del numero dei pazienti nei prossimi dieci anni. I dati desunti dall'indagine ISTAT multiscopo (2001), si stima che in Campania ci siano 85.000 diabetici tra i 18 ed i 64 anni.

Il diabete ancora oggi è tra le prime cause di:

- ✓ eventi cardiovascolari (infarto miocardico, ictus, vasculopatia periferica, ecc.),
- ✓ dialisi,
- ✓ amputazioni non traumatiche degli arti inferiori,
- ✓ cecità.

Oltre il 70% dei diabetici è affetto da ipertensione arteriosa e oltre l'80% da obesità. Parimenti elevata è la frequenza di associazione tra diabete mellito e dislipidemie. Queste co-patologie contribuiscono ad incrementare in modo esponenziale la percentuale di morbilità ed inabilità (con evidenti ripercussioni sui costi sanitari e sociali) nonché di mortalità.

E' palese quindi che i costi sanitari e sociali diretti ed indiretti della patologia diabetica investono prepotentemente il SSN e lo Stato Sociale.

Tutti i dati riportati nella letteratura mondiale indicano che il diabete mellito è una patologia ad alto costo e che tali costi possono essere notevolmente ridotti, riducendo soprattutto l'utilizzo di risorse per il trattamento delle complicanze del diabete, attraverso una programmazione attenta ed efficace del percorso clinico-assistenziale della malattia, ma soprattutto un maggiore impegno verso l'educazione sanitaria e la prevenzione.

A tale proposito è necessario sottolineare che :

- E' stato calcolato che il costo pro-capite totale dei cittadini diabetici è pari a circa 3 volte quello dei non diabetici
- In Italia il costo medio di un paziente affetto da diabete di tipo 2 è di circa 3000 Euro/anno con una spesa totale annua del SSN per diabete di 5 miliardi di Euro , pari a circa il 7% del Fondo Sanitario Nazionale; è importante ricordare che circa il 60% della quota pro-capite annua è destinato ad ospedalizzazioni per complicanze ed il 22% al consumo di farmaci.
- Il 38% dell'eccesso di costo della cura dei diabetici è speso per la cura delle complicanze a lungo termine (in primo luogo Cardiopatia ischemica ed insufficienza renale)
- Il costo stimato delle complicanze è il seguente: fatto 1 il costo del paziente diabetico privo di complicanze , tale costo sale a 2.6 per la presenza di complicanze cardiovascolari, a 3.5 per quelle dovute a complicanze oculari o renali ed a 4.7 quando sono presenti sia quelle cardiovascolari che quelle oculari e renali.
- Ai costi diretti ed indiretti sanitari , vanno aggiunti i costi sociali legati alle invalidità lavorative ed alla scarsa qualità di vita del paziente.

Alla luce di tali dati e preso atto degli obiettivi e delle azioni indicate nel PSR 2002-2004 relative al Diabete Mellito, il presente progetto propone di assumere il modello della Gestione Integrata del Diabete Mellito (Disease Management D.M.), già sufficientemente validato da altre esperienze nazionali ed internazionali, su tutto il territorio regionale, al fine di garantire omogeneità ed equità delle cure rispetto ad una patologia, il cui impatto in termini di mortalità e morbosità sta raggiungendo dimensioni drammatiche in Campania.

b) ambito d'intervento

Assistenza Primaria (Medici di medicina generale e pediatri di libera scelta)
Assistenza territoriale (Centri Diabetologici e pediatri di comunità appositamente formati)
Assistenza ospedaliera

c) criticità da superare

La progettazione e la realizzazione di interventi di D.M. incontrano numerosi ostacoli:

- scarsa integrazione tra medicina generale e specialistica
- reale coinvolgimento delle Direzioni Aziendali
- coinvolgimento degli utenti, di cui aumenta la responsabilità ed il ruolo
- definizione e condivisione dei ruoli
- resistenza al cambiamento
- disponibilità delle risorse
- difficoltà di accettare il raggiungimento degli obiettivi a lungo termine

d) valenza sanitaria dei risultati ottenibili

L'applicazione del D.M. porta vantaggi a tutte le figure coinvolte:
adeguatezza/appropriatezza dei servizi offerti
certificazione del percorso sanitario-identificazione delle prestazioni inappropriate
verifica/revisione della qualità dell'intervento sanitario
razionalizzazione della spesa

25 7

maggior coinvolgimento del M.M.G. e P.L.S.
miglioramento della qualità della cura e della qualità della vita
miglioramento dell'accessibilità ai servizi

Obiettivi e risultati attesi

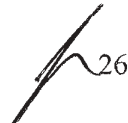
Obiettivo complessivo del progetto

- riduzione della mortalità per diabete e miglioramento della qualità di vita,
- riduzione del manifestarsi delle complicanze e la loro corretta gestione,
- soddisfacimento dei bisogni assistenziali,
- ottimizzazione dei percorsi di cura attraverso l'appropriatezza delle prestazioni diagnostico-terapeutiche,
- riduzioni dei ricoveri impropri relativi alla patologia diabetica,
- riduzione del fenomeno della mobilità passiva legata specialmente alle terapie delle complicanze del diabete

Obiettivi specifici ed intermedi:

Per il raggiungimento degli obiettivi generali tale progetto prevede:

- a) la sperimentazione di un modello organizzativo -assistenziale_ comprendente **la gestione integrata del paziente diabetico** D.M. , i **percorsi clinico assistenziali**, con la descrizione dettagliata delle varie tappe, affiancate di volta in volta dalla misurazione degli obiettivi, secondo la logica del miglioramento continuo e dell'equilibrio tra qualità dell'assistenza ed ottimizzazione delle risorse, tipologie di cura specifiche quali l'assistenza o l'ospedalizzazione domiciliare.
-
- b) La identificazione dei criteri e delle modalità per la realizzazione del "**Libretto del paziente diabetico**", strumento di comunicazione tra il paziente, il medico di medicina generale, il pediatra di libera scelta, il diabetologo territoriale, ospedaliero/universitario. Tale libretto permetterà a ciascun paziente, diabetologo e/o medico di assistenza primaria di aver un update aggiornato del follow up della patologia riducendo le duplicazioni delle prestazioni.
-
- c) l'istituzione di un **flusso informativo regionale** atto a produrre degli **indicatori di attività e di risultato** per misurare il grado di adesione al modello della gestione integrata, nonché la qualità ed equità delle cure erogate.
-
- d) La strutturazione di **programmi di prevenzione** intesi a recuperare il gran numero di pazienti affetti da patologia, ma misconosciuti in tutte le fasce di età (anche al fine di recuperare la quota di pazienti privi di esenzione del ticket per patologia), individuare la popolazione a rischio, indirizzare verso programmi atti a modificare gli stili di vita (educazione alimentare, attività fisica) anche attraverso l'ausilio degli educatori scolastici.
-
- e) La definizione delle metodologie per la **formazione continua** degli operatori sia per l'attivazione, che per il mantenimento del Disease Management, che per la realizzazione degli interventi di educazione terapeutica dei pazienti.

 26 3

Risultati attesi:

- a) 1) miglioramento dei risultati clinici, della qualità dei servizi offerti al paziente, nell'ottica della razionalizzazione delle risorse disponibili.
2) Applicazione delle linee guida
3) realizzazione dell'integrazione tra i Medici di Assistenza Primaria (MMG e PLS), i Servizi Territoriali e le strutture specialistiche ospedaliere ed universitarie
- b) 1) Acquisizione di dati finalizzati alla quantificazione e classificazione della popolazione diabetica e/o con comorbidità in carico alle diverse ASL
2) Monitoraggio dell'appropriatezza delle cure
3) Valutazione dell'appropriatezza dei ricoveri
4) Analisi dei bisogni assistenziali
- c) 1) Individuazione precoce della patologia per la prevenzione e la riduzione delle complicanze ad essa collegate
- d) 1) Qualificazione e miglior utilizzo delle competenze professionali di tutti gli operatori coinvolti
2) Riduzione al ricorso a procedure diagnostiche e terapie inappropriate
3) Maggiore coinvolgimento dei pazienti con miglioramento dell'aderenza alle indicazioni e prescrizioni mediche.
- e) 1) Miglioramento della comunicazione tra i soggetti coinvolti

Indicatori:

a) Indicatori di esito a livello macroregionale o di ASL (secondo la D. di S. Vincent)

Misurano l'efficacia della cura o di un intervento

- Mortalità per diabete
- Amputazioni maggiori
- Insufficienza renale terminale (Dialisi)
- Cecità
- Infarto miocardico
- Ictus cerebrale
- Gravidanze con esito infausto o malformazioni
- Ricoveri ospedalieri specifici per diabete
- Migrazione sanitaria per problematiche relative al diabete

b) Indicatori intermedi di processo (a livello del medico o della struttura di cura)

Permette di valutare la percentuale di pazienti con complicanze ma soprattutto la percentuale di pazienti che hanno effettuato in un anno i corretti monitoraggi:

- Numero di visite per anno (presso il CD e il MMG)
- N. pazienti in sola dieta/N. pazienti totali seguiti
- N. pazienti in terapia con ipoglicemizzanti orali/N. totale pazienti seguiti
- N. pazienti in terapia insulinica/ N. totale pazienti seguiti
- N. pazienti in trattamento misto/ N. totale pazienti seguiti
- N. HbA1c /anno
- N. microalbuminuria/anno
- Valori profilo lipidico: Colesterolo tot/anno, HDL/anno, trigliceridi/anno,
- N. Esami del fondo oculare /anno

 27 3

- N. fluoroangiografie/anno
- N. ECG /anno
- Complicanze (retinopatia, nefropatia, cardiopatia, neuropatia, piede diabetico) presenza o assenza
- Presenza/assenza Ipertensione e/o Obesità
- N. Esami neuropatia sensitivo motoria /anno
- N. Esami neuropatia autonomia/anno
- N. schede podologiche compilate/N.totale pazienti seguiti
- Esecuzione Automonitoraggio efficace (Tipo1 >14BG/w e Tipo 2 >7BG/W accuratamente registrati)
- N. incontri di formazione di Disease Management/N.incontri totali di formazione

c) Indicatori indirizzati al paziente

- QoL questionari
- N.ro ricoveri ospedalieri/anno
- Giorni di lavoro perso/anno
- Episodi ipoglicemici/ anno
- Emergenze iperglicemiche/anno
- Visite diabetologiche /anno
- N.ro Controlli effettuati per screening o follow up complicanze/anno
- N.ro sedute di educazione terapeutica/anno


Strategie di comunicazione del progetto nei confronti dei cittadini ed operatori

- Diffusione di opuscoli informativi, anche con il supporto delle associazioni dei pazienti
- Programmi di formazione/informazione

Articolazione del progetto

Fasi del Progetto e tempi di attuazione (mesi 0-36)

Fasi del Progetto	Tempi di attuazione
Individuazione e coordinamento delle strutture e degli operatori sanitari coinvolti nella realizzazione del modello operativo del progetto	1-2 mese
Acquisizione dei dati relativi alla attuale offerta assistenziale e relativa analisi dei bisogni	3-6 mese
Definizione di indicazioni per la realizzazione di protocolli d'intesa e degli atti programmatori per l'attivazione del progetto	2-4 mese
Definizione dei percorsi clinico-assistenziali ed organizzativo-gestionali e produzione del Libretto del paziente	4 -6 mese
Formazione degli operatori e comunicazione attiva del progetto	6-12 mese
Informatizzazione delle attività e creazione banche dati	6-18 mese
Analisi dei dati reperiti	18-24 mese
Valutazione degli indicatori	24-36 mese
Analisi dei risultati con eventuali modifiche in progress	24-36 mese


 28

2

Preparazione dei reports delle attività	31-36 mese
Diffusione e discussione dei risultati delle attività svolte	32-36 mese

Soggetti coinvolti:

- Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera Scelta
- Diabetologi territoriali, ospedalieri ed universitari
- Infermieri Professionali, Dietisti
- Medici Specialisti in branche collegate alla patologia diabetica
- Medici di Organizzazione dei Servizi Sanitari
- Informatici
- Personale a contratto, consulenti, borsisti



29 7

**ASSEGNAZIONE DELLE QUOTE VINCOLATE AGLI OBIETTIVI DI PSN 2003-2005
SCHEMA PER LA PRESENTAZIONE DEI PROGETTI DA PARTE DELLE REGIONI (anno
2004)**

Regione proponente: Regione Campania

Titolo del progetto "Progetto Cuore: risk assesment individuale"

Linea progettuale nella quale il progetto si colloca:

Comunicazione Istituzionale, Piano Regionale della Prevenzione, sottoprogetto "Malattie Cardiovascolari"

Referente (nome, struttura, indirizzo, telefono, fax, e-mail)

REFERENTE ORGANIZZATIVO/VALUTATIVO DEL PROGETTO

Dott. Enrico de Campora, Direttore Scientifico dell'UO Campania del Progetto CUORE II,
Agenzia Regionale Sanitaria della Campania.

Centro Direzionale di Napoli Is. F/9 - 80143. tel. 0816060231, fax 0816060246

enricodecampora@arsan.campania.it

REFERENTE CLINICO DEL PROGETTO

Prof. Salvatore Panico, Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale,
c/o Università Federico II di Napoli.

spanico@unina.it

**REFERENTE PIANO DI FORMAZIONE E AGGIORNAMENTO PROFESSIONALE DEL
PROGETTO**

Dott. Gaetano Sicuranza, Direttore della Struttura Operativa "Formazione e Aggiornamento
Professionale" dell'Agenzia Regionale Sanitaria della Campania.

Durata del progetto triennale

Aspetti finanziari (a valere su quota vincolata FSN 2004)

Spese stimate Progetto Pilota

1° anno	euro	%
1. Personale (dipendente, collaboratori a progetto e a convenzione)	€ 2.580.000,00	64,5
2. Beni e Servizi	€ 1.380.000,00	34,5
3. Spese Generali Enti	€ 40.000,00	1
Totale	€ 4.000.000,00	100

Impianto progettuale

L'identificazione delle persone a rischio elevato di infarto è un obiettivo fondamentale della
prevenzione primaria individuale e costituisce la premessa necessaria per l'attivazione di azioni

[Handwritten signature] 30 3

finalizzate alla riduzione dei fattori di rischio modificabili, dal cambiamento dello stile di vita all'intervento farmacologico.

La modalità più appropriata per identificare le persone a rischio di ammalare è quella realizzata attraverso la valutazione del rischio globale assoluto; questa procedura, considerando insieme i valori di più fattori di rischio, permette di stimare la possibilità di andare incontro a malattia nel corso degli anni successivi (5/10 anni). Le linee guida internazionali concordano nel sostenere la rilevanza del calcolo del rischio globale assoluto di sviluppare un evento cardiovascolare come momento decisionale nell'iniziare una terapia farmacologica e nel guidare l'aggressività del trattamento. Una modalità che favorisce l'affermazione della medicina predittiva, attraverso l'uso di algoritmi diagnostici, valorizzando la professionalità dei medici e l'equità delle decisioni per i pazienti.

L'uso del rischio globale assoluto rispetta l'eziologia multifattoriale della malattia cardiovascolare, offre opzioni multiple al trattamento degli individui a rischio aumentato. Inoltre la valutazione costituisce un criterio oggettivo e accurata per la valutazione dell'assistito da parte del medico, confrontabile anche con le valutazioni eseguite in tempi successivi: Infine, questo criterio oggettivo rende più affidabili le valutazioni del rapporto costo/beneficio.

In Italia sono state recentemente pubblicate le carte del rischio cardiovascolare ed il punteggio individuale costruite con le funzioni di rischio identificate con i dati del PROGETTO CUORE, che consentono di valutare, in persone di età compresa fra 35 e 69 anni esenti da un precedente evento cardiovascolare, la probabilità di sviluppare un primo evento cardiovascolare maggiore (infarto del miocardio o ictus) nei successivi 10 anni.

Quando si usa la carta del rischio si fa riferimento ad un sistema grafico, fornito peraltro a tutti i medici italiani dal bollettino di informazione sui farmaci dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). L'identificazione delle persone a rischio avviene attraverso l'uso di questi sistemi grafici nei quali diverse colorazioni identificano il rischio di ammalarsi in un determinato periodo di tempo. A partire dall'osservazione di pochi decisivi fattori di rischio. Quando si usa il punteggio di rischio è possibile usufruire di un algoritmo informatizzato, gratuitamente scaricabile dal sito del PROGETTO CUORE (www.cuore.iss.it), che differisce dalla carta del rischio perché introduce la misurazione di due ulteriori fattori di rischio. In entrambi i casi, è possibile identificare le persone ad alto rischio con poche essenziali informazioni: età, pressione arteriosa, colesterolemia totale, abitudine al fumo, presenza/assenza di diabete (per la carta del rischio); i predetti fattori più HDL colesterolemia ed informazione sull'esistenza di una terapia anti-ipertensiva per il punteggio di rischio.

Inoltre il crescente livello di informatizzazione dei Medici di Medicina Generale ed il frequente ricorso all'associazionismo in forme cooperative di assistenza consente di sperimentare nuove forme di prevenzione primaria *ad personam* qualificando ulteriormente la professionalità e la centralità del MMG concentrando l'attenzione e gli interventi sui soggetti ad alto rischio di sviluppare, entro i prossimi 10 anni, un evento cardiovascolare maggiore.

Va quindi reso operativo un progetto pilota, che avvii azioni di prevenzione attiva sulle malattie cardiovascolari al fine di affermare un appropriato intervento e, più in generale, una cultura dello stile di vita salutare in una rilevante fascia della popolazione.

L'intervento sarà rivolto agli assistiti dei medici di famiglia (soggetti sani senza precedenti eventi cardiovascolari in età compresa tra 35-69 anni) arruolando i medici di famiglia (MMG) che utilizzano un programma di gestione informatizzata dei pazienti con la possibilità di creare un database che permetta una rielaborazione dei dati e le funzioni di estrazione degli archivi relativamente ai fattori di rischio rilevati e opportunamente anonimizzati.

I software in uso potranno essere aggiornati con il "*software cardiorischio*".

Contesto

Il carico delle malattie cardiovascolari in Italia è da anni uno dei più importanti problemi di sanità pubblica. Gli indicatori disponibili (mortalità, dimissioni ospedaliere, pensioni di invalidità, spesa farmaceutica) evidenziano la gravità dei danni umani, sociali ed economici di quella che resta tra le principali cause di morbilità e mortalità nel nostro Paese.

Il dato più rilevante per la salute degli italiani è che negli ultimi 15 anni si sono ridotte le differenze di mortalità tra Nord e Centro-Sud, e che nelle categorie sociali con scolarizzazione e reddito più basso i tassi di mortalità si sono ulteriormente (e negativamente) distanziati da quelli della restante parte della popolazione.

Background epidemiologico in Campania

Mortalità e Incidenza

In Campania le malattie del sistema circolatorio costituiscono la prima causa di morte ed i tassi standardizzati di mortalità superano in modo rilevante quelli medi italiani:

Causa	Campania	Italia
Malattie sistema circolatorio	507,5	438,5
Tumori	257,1	275,6
Malattie apparato respiratorio	71,5	64,6
Traumatismi ed avvelenamenti	33,8	48,2
Malattie apparato digerente	61,2	46,0
Diabete mellito	50,4	30,9
Malattie apparato genito-urinario	18,9	14,2
Cause mal definite	12,2	12,1
Malattie infettive	5,6	6,0
Malformazioni congenite	2,8	2,7
Alcune cause di mortalità perinatale	3,1	2,7
Totale	1.023,9	941,4

tassi di mortalità per causa, standardizzati per età, per 100.000 ab.

Calcolando gli anni di vita potenziale persi (PYLLs) le malattie cardiovascolari compaiono al terzo rango della mortalità ma, nell'insieme, costituiscono il 18% dei PYLLs rispetto ad un valore medio nazionale del 15% circa:

%	% cum	CAMPANIA	rango	ITALIA	%	% cum
30%	30%	CANCRO	1	CANCRO	30%	30%
7%	37%	INCIDENTE VEICOLO M.	2	INCIDENTE VEICOLO M.	12%	41%
7%	44%	CARDIOPATIE ISCHEMICHE	3	CARDIOPATIE ISCHEMICHE	6%	48%
7%	50%	ALTRE CARDIACHE	4	ALTRE CARDIACHE	6%	53%
6%	56%	ANOMALIE CONGENITE	5	ALTRI INCIDENTI	5%	58%
4%	61%	M. CEREBROVASCOLARI	6	SUICIDIO	5%	63%
4%	64%	ALTRI INCIDENTI	7	ANOMALIE CONGENITE	5%	68%
4%	68%	MAL. CRONICHE FEGATO	8	INFEZIONI HIV	4%	72%
4%	71%	M. NEUROLOGICHE	9	M. CEREBROVASCOLARI	3%	75%
3%	74%	S. DA DISTRESS RESP.	10	MAL. CRONICHE FEGATO	3%	79%

Tra le cause di morte per malattia circolatoria, le malattie cerebrovascolari sono al sesto rango in Campania ed al nono posto in Italia.

Tassi st. di morte per 100.000 ab.	IMA	M. Cerebro Vasc.	Totale CV
Italia	130,4	132,9	263,3
Campania	144,3	188,1	332,4
Napoli	167,9	194,2	362,1
Caserta	150,7	210,1	360,8
Salerno	117,6	172,9	290,5
Avellino	115,8	174,4	290,2
Benevento	109,5	176,1	285,6

Ospedalizzazioni

Anche dal punto di vista assistenziale, per l'assistenza ospedaliera, le malattie circolatorie risultano un'emergenza in Campania costituendo nell'anno 2003 il 12% del totale dei ricoveri ed il 17% degli importi, ma, considerando i soli Ricoveri Ordinari per Acuti, esse raggiungono il 19% dell'intero fatturato DRG della Campania con 363 milioni di Euro. A queste cifre vanno aggiunti altri 9550 ricoveri e 41,4 milioni di euro per la compensazione della mobilità ospedaliera campana in altre Regioni.

Regione Campania - anno 2003 - Totale dei Ricoveri

Tipo di degenza	dimessi	giorni	DM	importo	IM
				€	€
Lungodegenza Ordinaria	3.287	180.612	54,9	21.564.681,96	6.560,60
Neuropsichiatria Day Hospital	737	6.174	8,4	928.031,41	1.259,20
				€	€
Neuropsichiatria Ordinaria	7.020	280.059	39,9	37.338.297,19	5.318,85
				€	€
Riabilitazione Day Hospital	2.527	31.326	12,4	6.366.049,17	2.519,21
				€	€
Riabilitazione Ordinaria	12.639	405.115	32,1	80.678.698,26	6.383,31
				€	€
Ricoveri Acuti Day Hospital	339.451	832.401	2,5	275.166.713,90	810,62
				€	€
Ricoveri Acuti Ordinari	875.169	4.709.486	5,4	1.910.657.163,00	2.183,19
				€	€
Totale complessivo	1.240.830	6.445.173	5,2	2.332.699.635,00	1.879,95

Regione Campania - anno 2003 - Ricoveri in MDC 5: malattie apparato circolatorio					
Tipo di degenza	dimessi	giorni	DM	importo	IM
Lungodegenza Ordinaria	905	38.744	42,8	4.661.815,77	5.151,18
Neuropsichiatria Ordinaria	14	321	22,9	48.420,32	3.458,59
Riabilitazione Day Hospital	781	5.885	7,5	1.311.500,10	1.679,26
Riabilitazione Ordinaria	2.356	43.724	18,6	9.489.582,65	4.027,84
Ricoveri Acuti Day Hospital	33.272	75.700	2,3	20.953.609,13	629,77
Ricoveri Acuti Ordinari	115.626	670.775	5,8	363.411.079,81	3.142,99
Totale complessivo	152.954	835.149	5,5	399.876.007,78	2.614,35

In base a queste considerazioni è stato istituito presso l'Agenzia Regionale Sanitaria il Registro degli Eventi Coronarici e Cerebrovascolari della città di Napoli che si avvale della collaborazione del Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale e del Servizio di Epidemiologia e Prevenzione della ASL Napoli 1 e collabora, a sua volta, al Progetto Nazionale CUORE condotto dall'Istituto Superiore di Sanità.

Il registro delle malattie cardiovascolari, diretto dal dott. de Campora è un sistema di sorveglianza degli eventi coronarici e cerebrovascolari, fatali e non fatali, realizzato nella popolazione generale di 35-74 anni d'età residente nell'area della città di Napoli. Il registro, ha l'obiettivo di stimare l'occorrenza di eventi coronarici e cerebrovascolari acuti, in particolare i tassi di attacco, di letalità per gli eventi coronarici e cerebrovascolari nonché le frequenze di utilizzo di procedure diagnostiche e terapeutiche in fase acuta e post-acuta ed opera a partire da un coorte di ricoverati nel 1998.

In particolare ha già prodotto una valutazione sulla sopravvivenza di pazienti che hanno subito un evento cardio o cerebrovascolare.

ECV	totale	% T	% cum
n. eventi	2703		
ricoverati	2180	81%	81%
deceduti fuori ospedale	523	19%	19%
0-28 gg	194	7%	27%
>1 e <12 mesi	96	4%	30%
>11 e <24 mesi	50	2%	32%
>23 e <36 mesi	37	1%	33%
ACV	totale	% T	% cum
n. eventi	2112		
ricoverati	1797	85%	85%
deceduti fuori ospedale	315	15%	15%
0-28 gg	191	9%	24%
>1 e <12 mesi	125	6%	30%
>11 e <24 mesi	56	3%	33%
>23 e <36 mesi	43	2%	35%

34 3

Dimostrando che il 19% degli Infarti ed il 15% circa degli Ictus decedono senza assistenza ospedaliera.

Tale Registro ha inoltre consentito, sempre nell'ambito delle attività del Progetto Nazionale CUORE, di confrontare gli esiti degli eventi con altre realtà nazionali.

Letalità degli eventi coronarici (EC) a 28 giorni, dati relativi al biennio di sorveglianza.

U.C.	LETALITA', %	
	Uomini	Donne
Brianza	30,6 (28,4 – 32,7)	40,5 (36,2 – 44,7)
Friuli	32,5 (30,5 – 34,4)	39,2 (35,2 – 43,2)
Modena	35,7 (32,8 – 38,7)	42,1 (36,2 – 47,9)
Firenze	35,1 (32,5 – 37,7)	36,0 (31,1 – 40,8)
Roma	34,0 (30,7 – 37,4)	N.D.
Napoli	30,0 (27,8 – 32,2)	37,1 (33,3 – 40,9)
Caltanissetta	36,8 (30,6 – 42,9)	N.D.
<i>Totale</i>	32,7 (31,7 – 33,6)	38,7 (36,8 – 40,7)

Letalità degli eventi cerebrovascolari (ACV) a 28 giorni, biennio di sorveglianza.

U.C.	LETALITA', %	
	Uomini	Donne
Brianza	23,3 (20,5 – 26,1)	26,8 (23,2 – 30,4)
Veneto	15,4 (14,0 – 16,8)	19,8 (17,9 – 21,6)
Friuli	27,6 (25,2 – 30,0)	30,2 (27,2 – 33,2)
Modena	21,0 (18,3 – 23,8)	25,1 (21,6 – 28,7)
Firenze	17,0 (14,8 – 19,2)	25,7 (22,2 – 29,1)
Roma	26,3 (22,4 – 30,2)	27,2 (22,6 – 31,9)
Napoli	25,0 (22,5 – 27,5)	28,8 (25,8 – 31,8)
Caltanissetta	34,3 (27,8 – 40,8)	37,0 (30,0 – 44,1)
<i>Totale</i>	21,3 (20,4 – 22,1)	25,6 (24,5 – 26,7)

Motivazioni del progetto

In un contesto di efficacia pratica, che è la chiave di intervento in sanità pubblica, ci sono due punti fondanti di un programma di prevenzione attiva cardiovascolare:

- a) l'identificazione corretta ed appropriata degli individui ad alto rischio
- b) l'implementazione di pratiche professionali competenti ad attivare un cambiamento di stile di vita che risulti efficace nel ridurre il rischio cardiovascolare e che si dimostri trasferibile, perché accettabile, anche alla popolazione generale.

ambito di intervento; criticità da superare

Programmare campagne di prevenzione non basta: come dimostrato dove hanno funzionato, hanno richiesto risorse e personale dedicati, campagne di sensibilizzazione, costruzione di alleanze tra medici, pazienti, istituzioni e volontariato, sostenibilità nel tempo: in sintesi operatori e mezzi adeguati, volontà politica, e pertanto un cospicuo investimento per un'impresa che va monitorata nei suoi processi ma soprattutto nei suoi esiti.

Esistono diverse problematiche legate :

- alla classe medica per la tendenza a focalizzare l'attenzione sulle problematiche acute, per le obiettive restrizioni di tempo, per la mancanza di formazione sulle problematiche riguardanti la prevenzione, per la carenza di rapporti tra le strutture del territorio ed il medico di medicina generale (MMG), per le erronee modalità di comunicazione verso i destinatari del messaggio, per la mancanza di incentivi.
- a quanti, per ruolo istituzionale, si devono occupare degli aspetti amministrativi ed organizzativi, in quanto in genere si tende a dare priorità alle problematiche acute;
- alla popolazione che, se pur attenta ai problemi della salute in generale, spesso mostra scarsa motivazione ad approfondire gli aspetti preventivi e grossa difficoltà a seguire le raccomandazioni che ne derivano.
- alla comunicazione: sia il rapporto personale medico/paziente che lo sviluppo di campagne rivolte alla popolazione generale. La comunicazione non può infatti essere intesa come semplice trasferimento e diffusione di conoscenze da un ambito ristretto e specialistico ad un contesto di massa; è necessario che i messaggi vengano rielaborati, trasformati ed adattati e che quanti propongono il messaggio stesso tengano conto delle diverse specificità socio-culturali presenti nella popolazione.

La soluzione di tali problemi non può essere di pertinenza della sola branca medica, ma richiede l'azione integrata di tutti i soggetti impegnati nella promozione della salute.

Tale progetto prevede il coinvolgimento attivo e l'integrazione di differenti competenze professionali rappresentati dal MMG, dai servizi della Regione, da organi istituzionali. Fondamentale è l'intervento della politica della Regione che deve fornire gli strumenti operativi attraverso il coinvolgimento dei suoi servizi e dipartimenti per rendere effettivo e funzionante il progetto.

Obiettivi complessivi

1. Implementazione appropriata delle carte e del punteggio di rischio cardiovascolare in gruppi di popolazione italiana
2. Supporto a tutte le attività integrate a vari livelli del SSN, che favoriscano le azioni di prevenzione attiva al fine di contrastare i fattori di rischio e promuovere i fattori di protezione, utilizzando strumenti efficaci e competenti per la promozione della salute cardiovascolare

I due obiettivi principali delineano una strategia che a partire dall'impegno sugli individui ad alto rischio, rende visibile ed accessibile nella popolazione generale l'informazione sulla prevenzione cardiovascolare, particolarmente associata allo stile di vita.

Obiettivi intermedi e indicatori di processo:

- Il coinvolgimento di specifici operatori della sanità pubblica, in primo luogo i medici di famiglia;
- L'implementazione tra gli operatori coinvolti di procedure standard di utilizzo delle misure utili a rendere accurato l'uso delle carte e del punteggio di rischio;
- L'implementazione delle carte e del punteggio di rischio cardiovascolare attraverso l'installazione del programma informatizzato del cardiorischio (Istituto Superiore di Sanità, Ministero della Salute);
- Lo sviluppo di un piano di lavoro e strategie per i vari livelli operativi;
- La formazione degli operatori coinvolti nella prevenzione attiva.

Obiettivi a lungo termine e indicatori di esito:

- Il cambiamento dello stile di vita tra gli individui ad alto rischio;
- Il monitoraggio dei fattori di rischio cardiovascolare.

Strategia di comunicazione del progetto nei confronti di cittadini ed operatori

/ 36 7

Una campagna informativa è fortemente raccomandata in aree di prima attivazione del programma pilota. E' altrettanto raccomandato l'allestimento di punti informativi per la popolazione generale e per quella oggetto dell'intervento, così come la produzione di materiale informativo (depliant per gli ambulatori medici, locandine etc.), in particolare se validati mediante strumenti in grado di misurare la qualità percepita dagli utenti.

Fondamento indispensabile per la riuscita del progetto è l'adesione dei Medici di Medicina Generale, pertanto si prevedono tre fasi di sensibilizzazione:

- la prima rivolta ai Direttori Generali e Sanitari delle Aziende coinvolte nella sperimentazione e, separatamente, ai Medici di Medicina Generale (MMG) mediante incontri e Convegni;
- la seconda, rivolta ai MMG ed altri professionisti (p. es. Farmacisti), mediante l'invio di opuscoli informativi specifici contenenti indicazioni sulle modalità di attuazione del programma nel territorio aziendale;
- la terza rivolta al pubblico target caratterizzata sia da affissione di manifesti e locandine in luoghi d'incontro, uffici pubblici, ambulatori, farmacie ecc. sia da messaggi promozionali tramite cd. mass media.

Si prevede inoltre la creazione di un apposito sito web che contenga materiale educativo, informativo diviso per territorio, indicazioni per la prevenzione cardiovascolare, elenchi di referenti, indirizzi, telefoni ecc.

Articolazione del progetto

1. Costituzione del Progetto

Costruzione del Comitato Scientifico e del Comitato Esecutivo
Convenzione con ISS e Società rappresentative dei Medici di Medicina Generale
Costruzione del modello di sistema informativo (SI)

2. Preparazione del sistema informativo, delle definizioni, delle procedure e strumenti di misura, delle linee guida.
3. Campagna di arruolamento dei MMG, specialisti, gruppi da screenare
4. Identificazione di un gruppo di coordinamento regionale con i seguenti compiti:
 - Coinvolgere i MMG in un progetto di miglioramento della gestione dei soggetti ad alto rischio con interventi farmacologici e non
 - Coinvolgere i MMG in progetti di prevenzione primaria (stili di vita), che coinvolgono tutti i loro assistiti
 - Coinvolgere altri protagonisti della sanità regionale in grado di interagire per proporre e utilizzare risorse umane e materiali che garantiscano competenza, in particolare, all'intervento sugli stili di vita
 - Coinvolgere sindaci che potranno promuovere a livello locale attività di prevenzione.
5. Coinvolgimento associazioni come ad esempio ristoratori o gestori del servizio mense, o ancora gestori dei distributori automatici per promuovere la diffusione di cibi a basso contenuto calorico.

6. Formulazione di un Piano di Formazione dei MMG

Sul software cardiorischio, metodi standardizzati di misura dei rischi, counseling (modalità e contenuti dell'azione), linee-guida - il pacchetto training più sorveglianza dà punteggi ECM

Programma di formazione:

- Diffusione e importanza in salute pubblica delle malattie cardiovascolari (morbosità, disabilità) e dei fattori di rischio
- Prevenibilità delle malattie cardiovascolari
- Diabete, dislipidemie familiari, ipertensione grave
- Evidenze scientifiche della prevenzione primaria in particolare sugli stili di vita
- Il rischio globale assoluto e valutazione del rischio
- La standardizzazione delle misure
- Azioni preventive su alimentazione, fumo ed attività fisica
- Tecniche di counseling
- Tecniche di sistemi informativi

7. Installazione software cardiorischio ISS-Ministero della Salute, messo a disposizione degli operatori partecipanti**8. Invito all'arruolamento**

L'arruolamento degli assistiti avviene utilizzando sia la medicina di attesa (screening opportunistico) che quella d'iniziativa (convocando attivamente gli assistiti).

Una campagna di supporto di informazione regionale potrà informare il cittadino sulla carta del rischio invitandolo a richiederne l'applicazione presso il medico di famiglia.

I fattori di rischio da misurare sono:

- Pressione arteriosa sistolica e diastolica
- Colesterolemia totale
- HDL colesterolemia
- Abitudine al fumo di sigaretta
- Glicemia
- Presenza di Diabete
- Presenza di terapia antiipertensiva

Le misure devono essere effettuate seguendo procedure e metodologie standardizzate.

Criteria di inclusione

Assistiti di età compresa tra 35 e 69 anni, uomini e donne, che non abbiano avuto un precedente evento cardiovascolare

Criteria di esclusione

Assistiti con età diversa da quella riportata; pazienti che hanno già avuto un evento cardiovascolare maggiore, donne in gravidanza.

9. Applicazione*Uso della carta del rischio*

Il rischio cardiovascolare è espresso in sei categorie (MCV I-VI): la categoria di rischio MCV indica quante persone su 100 con quelle stesse caratteristiche potrebbe ammalarsi nei successivi 10 anni.

I fattori di rischio considerato sono:

- **Genere:** uomini e donne
- **Diabete:** diabetico e non in base all'anamnesi
- **Età:** espressa in anni e considerata in decenni 40-49,50-59,60-69
- **Abitudine al fumo di sigaretta:** fumatori e non
- **Pressione arteriosa sistolica:** espressa in mmHg (media di due misurazioni)
- **Colesterolemia:** espressa in mg/dl.

Suddivisa in 5 intervalli:

1 valori di colesterolemia uguali o minori di 173 mg/dl

2 valori di colesterolemia uguali o maggiori a 174 mg/dl

3 valori di colesterolemia uguali o maggiori a 213 e uguali o minori a 251 mg/dl

4 valori di colesterolemia uguali o maggiori a 252 e uguali o minori a 290 mg/dl

5 valori di colesterolemia uguali o maggiori a 291 mg/dl

Per persone con valori di colesterolemia superiore a 320 mg/dl non è possibile utilizzare la carta del rischio in quanto sono già persone ad alto rischio.

Uso del punteggio individuale di rischio

Il rischio cardiovascolare si calcola utilizzando il software cardiorischio ISS, per il quale è necessario rilevare le seguenti informazioni:

- **Genere:** uomini e donne
- **Diabete:** diabetico e non in base all'anamnesi
- **Età:** espressa in anni (tra i 35 e i 69 anni)
- **Abitudine al fumo di sigaretta:** fumatori e non
- **Pressione arteriosa sistolica:** espressa in mmHg (media di due misurazioni)
- **Colesterolemia:** espressa in mg/dl.
- **HDL-Colesterolemia:** espressa in mg/dl
- **Terapia anti-ipertensiva:** si o no

L'algoritmo identificherà la probabilità di ammalarsi di eventi cardiovascolari maggiori nei successivi 10 anni, attraverso una stima puntuale.

Classificazione in categorie di rischio

In base alle indicazioni gli assistiti a cui è stata applicata la carta del rischio o il punteggio individuale verranno suddivisi in tre categorie:

- **Basso rischio:** rischio cardiovascolare globale assoluto a 10 anni < 3%. Le persone in queste condizioni vanno incoraggiate a mantenere i livelli favorevoli dei fattori di rischio cardiovascolare.
- **Rischio da controllare attraverso lo stile di vita:** rischio cardiovascolare globale assoluto fra valori superiori al 3% ed inferiori al 20% a 10 anni. Le persone che ricadono in questo ambito vanno avviate ad un programma di promozione di stili di vita salutari. In particolare la fascia superiore di questo intervallo di rischio (tra 10% e 15%) richiede un atteggiamento più intensivo da parte degli operatori del SSN
- **Rischio elevato:** rischio cardiovascolare globale assoluto uguale o superiore al 20%. Le persone che ricadono in questo ambito vanno avviate ad un programma di promozione di uno stile di vita salutare molto serrato ed eventualmente ad un trattamento farmacologico. Anche in questo caso è essenziale un'azione integrata tra gli operatori del SSN.

10. Counseling e prevenzione attiva

Una volta identificati i soggetti a rischio il MMG (o altro operatore protagonista dell'identificazione) svolgerà un'attività di "counseling" su indicazioni preventive, in accordo a quanto previsto da interventi evidence-based, attraverso il supporto delle azioni integrate con altri operatori competenti del SSR.

In ogni caso nuclei operativi integrati, come previsto dal coinvolgimento del livello regionale, dovranno essere attivi per rendere queste azioni efficaci.

11. Costruzione registro pazienti candidati

12. Valutazione di indicatori fondamentali di processo e di esito (trend dei fattori di rischio, frequenza delle malattie cardiovascolari)

La valutazione verrà effettuata attraverso il confronto con i dati dell'Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare Italiano e del Registro Nazionale degli Eventi Coronarici e Cerebrovascolari in collaborazione con l'ISS.

 39

9

13. Controllo di qualità

Sarà approntato un apposito sistema di controllo della qualità dell'intervento.

Con specifiche indagini trasversali rapide si valuterà periodicamente quanti medici scaricano il programma cuore.exe e con questo quanti nuovi assistiti valutano nei primi 6-12-18-24 mesi, quante volte valutano in media la stessa persona in un anno.

E' prevedibile un'attività di clinical monitoring con visite di verifica non preavvisate presso studi medici estratti casualmente.

CRONOGRAMMA DEL PROGETTO	Mesi											
	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12
Costituzione del Progetto e dei Comitati	▨											
Preparazione del sistema informativo	▨	▨	▨	▨	▨	▨						
Campagna di arruolamento dei MMG				▨	▨	▨	▨	▨	▨	▨	▨	▨
Individuazione dei Referenti Aziendali, reperimento liste anagrafiche/assistiti, elaborazione piano di coordinamento e verifica aziendale ecc.		▨	▨	▨	▨	▨	▨					
Formulazione di un Piano di Formazione dei MMG	▨	▨	▨	▨	▨	▨	▨	▨	▨	▨	▨	▨
Definizione del SI e adozione di specifico software										▨	▨	▨
Adozione di un sistema di valutazione e controllo di qualità											▨	▨
Attivazione dello screening dei Soggetti ad alto rischio CV												▨
<i>Legenda</i>												
livello centrale	▨											
livello periferico	▨											
livello misto	▨											

40 2

• Allegato 1

Il software cardiorischio

E' disponibile un software in grado di far funzionare l'algoritmo di rischio per la popolazione italiana, che costituisce lo strumento essenziale per l'identificazione degli individui ad alto rischio cardiovascolare. E' stato messo a punto dal reparto cardiovascolare del CNESPS ISS, per la valutazione del rischio cardiovascolare globale assoluto ed è scaricabile attraverso il sito web del Progetto CUORE. Misurando i fattori di rischio, seguendo le metodologie indicate, è possibile valutare il rischio globale assoluto in modo puntuale. Il programma messo a punto permette anche di archiviare i dati raccolti sui fattori di rischio e del punteggio individuale negli assistiti in modo da valutarne nel tempo la variazione. Il programma, messo a disposizione gratuitamente dall'ISS, prevede l'iscrizione del medico in modo da facilitare la comunicazione per gli aggiornamenti periodici.

ASSEGNAZIONE DELLE QUOTE VINCOLATE AGLI OBIETTIVI DI PSN 2003-2005*Regione proponente: Campania****TITOLO DEL PROGETTO**

PROGRAMMA PILOTA PER L'ATTIVAZIONE DELLO SCREENING DEL CANCRO DEL COLONRETTO IN CAMPANIA MEDIANTE LA RICERCA DEL SANGUE OCCULTO NELLE FECI.

Linea progettuale nella quale il progetto si colloca:

Comunicazione Istituzionale, Piano Nazionale Prevenzione Attiva, Screenings oncologici

REFERENTE ORGANIZZATIVO/VALUTATIVO DEL PROGETTO

Dott. Tonino Pedicini, Direttore della Struttura Operativa "Programmazione e Pianificazione Sanitaria" dell'Agenda Regionale Sanitaria della Campania.

Centro Direzionale di Napoli Is. F/9 - 80143. tel. 0816060225, fax 0816060280

tpedicini@arsan.campania.it**REFERENTE CLINICO DEL PROGETTO**

Prof. Sabino De Placido, Responsabile del CRPO della Campania, c/o Università Federico II di Napoli.

REFERENTE PIANO DI FORMAZIONE E AGGIORNAMENTO PROFESSIONALE DEL PROGETTO

Dott. Gaetano Sicuranza, Direttore della Struttura Operativa "Formazione e Aggiornamento Professionale" dell'Agenda Regionale Sanitaria della Campania.

DURATA DEL PROGETTO


La durata del progetto sperimentale pilota per l'adozione dello screening del carcinoma coloretale è prevista essere triennale.

Aspetti finanziari (Importo assegnato a valere su quota vincolata FSN 2004)

Spese stimate Progetto Pilota 1° anno	euro	%
1. Personale	€ 3.025.000,00	60,5
2. Beni e Servizi	€ 1.725.000,00	34,5
3. Spese Generali Enti	€ 250.000,00	5
Totale	€ 5.000.000,00	100

Impianto progettuale**Sintesi del contenuto del progetto****Contesto** (motivazioni del progetto; ambito di intervento; criticità da superare; valenza sanitaria dei risultati ottenibili)

Lo sviluppo della politica degli screening oncologici efficaci, finalizzata a ridurre il carico delle sofferenze causate dal cancro, costituisce uno degli obiettivi strategici del Piano Sanitario Nazionale 2003-2005.
--


 42
 

Successivamente l'accordo Stato, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano del 24 luglio 2003 e quello del 29 luglio 2004 (rep. atti 2074) hanno individuato le 5 linee prioritarie, per il raggiungimento degli obiettivi del piano sanitario nazionale, cui sono destinate quote vincolate del fondo sanitario. Una di queste linee include il piano nazionale di prevenzione attiva, che comprende la diffusione dello screening del cancro del colon retto.

Gli screening oncologici, pur rappresentando interventi di prevenzione efficaci, inclusi tra i livelli essenziali di assistenza, non hanno raggiunto lo stesso grado di sviluppo in tutto il Paese. Secondo i dati pubblicati dall'Osservatorio Nazionale Screening, lo screening colorettales, è attivo e in alcuni casi parzialmente al momento attuale, solo in 3 regioni Italiane.

Preso atto di questa situazione, il Governo nazionale ha deciso (art. 2 bis della Legge 138/2004) un intervento speciale finalizzato a promuovere la diffusione dello screening del cancro del colon retto. E' possibile oggi, infatti, compiere un passo significativo sulla strada di ridurre la mortalità causata da importanti neoplasie migliorando l'offerta, la qualità e la copertura degli screening.

Il Piano Oncologico Nazionale dell'8.03.2001, nell'ambito dell'azione programmata "**Prevenzione e Cura delle Malattie Oncologiche**" ed il "**Piano Sanitario Regionale della Regione Campania 2002-2004**" danno indicazioni sull'organizzazione della prevenzione e dell'assistenza in Oncologia ed in particolare delineano proposte operative in tema di prevenzione secondaria del cervicocarcinoma uterino, dei tumori della mammella e dei tumori del colon-retto.

La Regione Campania, in riferimento allo screening del CCR, ha recentemente deliberato le "Linee Guida per la realizzazione di programmi di screening per il carcinoma del colon retto" (DGR 2069 del 12.11.04) e, con DGR n. 2356 del 18.12.04, ha approvato il "Progetto Pilota per lo Screening del Tumore del Colon retto sul territorio campano". Inoltre, con DGR n. 421 del 19.03.2005, ha individuato un Coordinamento Esecutivo per i Progetti inerenti gli Obiettivi di Piano assegnando all'Agenzia Regionale Sanitaria il necessario supporto logistico, tecnico ed amministrativo per tutte le attività di detto Coordinamento. Tale progetto è la naturale prosecuzione delle attività progettuali approvate con la DGR n. 198 del 13.02.04 "Rimodulazione dei Progetti triennali - Adozione dello Screening del CCR".

Razionale

Il cancro colon-retto è una delle neoplasie più diffuse ed è la seconda causa di morte per frequenza tra le neoplasie nei Paesi occidentali.

Negli ultimi anni si è registrata una leggera diminuzione della mortalità, in parte favorita dall'introduzione su larga scala degli screening per la neoplasia. In Italia sono circa 30-40.000 i soggetti che si ammalano di carcinoma colorettales all'anno e 15.000 i morti. L'incidenza dei casi varia da regione a regione. I tassi più elevati si registrano nel Centro-Nord del Paese ma la mortalità è più elevata nelle regioni meridionali. Se in Europa la sopravvivenza a 5 anni dalla diagnosi è del 30-35%, in Usa tale valore sale al 50-55%, probabilmente grazie al precoce riconoscimento di questa forma tumorale.

Il problema principale di questo tumore è che spesso viene diagnosticato tardi, ovvero quando ormai non è più possibile intervenire chirurgicamente. Tuttavia recenti studi hanno dimostrato l'utilità della prevenzione, che si attua attraverso il riconoscimento e l'asportazione dei polipi adenomatosi mediante colonscopia metodica, la quale permette di esplorare tutto il colon e di eseguire contemporaneamente una polipectomia endoscopica. Poiché è stato dimostrato che la maggior parte dei casi di cancro al colon-retto deriva da polipi adenomatosi, l'obiettivo primario della prevenzione è quello di eliminare i polipi prima che si trasformino in cancro.

Con i metodi di screening, dalla ricerca del sangue occulto nelle feci ai metodi endoscopici o alla combinazione di ambedue, la diagnosi è meno complicata che nel passato ed in più del 50% dei casi si può sperare in una guarigione. La rimozione degli adenomi riduce, infatti, in maniera statisticamente significativa l'incidenza del carcinoma. Lo screening del carcinoma colo-rettale è, al momento, l'unico mezzo che permette di ridurre non solo la mortalità ma anche l'incidenza della

neoplasia. In questo ambito diagnostico gli USA sono il paese all'avanguardia ma per la prima volta anche l'Italia si trova in seconda posizione visto che dal mese di gennaio di quest'anno la colonscopia di screening è esentata dal ticket. Oltre agli Stati Uniti infatti l'Italia è l'unico paese ad aver adottato questa importante decisione.

L'incidenza dei tumori coloretali presenta una tendenza all'aumento. Il numero stimato di nuovi casi/anno va da 38.000 nel 1990 a 50.000 nel 1997-2000. I casi prevalenti, stimati nel 1997, sono circa 200.000, con un aumento di circa 10.000 pazienti ogni anno. Le differenze di sopravvivenza a livello internazionale sono principalmente associate alla percentuale di pazienti suscettibili di terapia chirurgica curativa. La sopravvivenza a 5 anni in Italia è aumentata dal 35.6% (anni 1978-80) al 52% (anni 1987-89), allineandosi nell'ultimo periodo ai valori medi europei. Questo andamento favorevole si è riflesso sui tassi di mortalità che, nonostante il trend di incidenza crescente, sono rimasti costanti negli ultimi anni negli uomini e sono in diminuzione nelle donne. Tale aumento della sopravvivenza e la conseguente diminuzione della mortalità vanno attribuiti sia ad una diagnosi più tempestiva che ai progressi terapeutici. Le regioni del Sud, che hanno un'incidenza inferiore, **presentano anche un basso livello di sopravvivenza**; inoltre, l'andamento della mortalità è meno favorevole rispetto al resto dell'Italia: i tassi sono ancora in aumento negli uomini e solo da pochi anni costanti nelle donne.

Fattori di Rischio

I *fattori di rischio* sono costituiti da un elevato apporto nutrizionale di carni rosse e carboidrati raffinati e da uno stile di vita sedentario, oltre al fumo di sigaretta, l'età e la familiarità. Per essi valgono le indicazioni generali per la prevenzione delle malattie croniche: incoraggiare gli interventi mirati alla modifica dello stile di vita riguardo all'alimentazione ed all'attività fisica.

- Storia familiare di cancro del colon retto
- Fattori etnici
- Storia personale di cancro del colon retto, di poliposi intestinale o di malattia intestinale infiammatoria cronica
- Età > 50 anni
- Dieta ad alto contenuto di alimenti di origine animale
- Inattività fisica
- Obesità
- Diabete
- Fumo
- Consumo di alcol

Non ci si deve comunque attendere una sostanziale modifica a breve termine del trend di incidenza. È invece possibile intervenire sulla mortalità, per mantenere l'attuale trend in diminuzione, attraverso due metodologie fondamentali:

- **la diagnosi tempestiva;**
- **l'adeguatezza terapeutica.**

La diagnosi precoce dei tumori coloretali può essere fatta utilizzando diverse metodiche e c'è una discreta evidenza di efficacia nel migliorare la prognosi. Di una serie di popolazioni europee studiate, le aree con miglior sopravvivenza per tumore coloretale nel 1990-91 presentavano una proporzione di pazienti in stadio localizzato (Dukes A e B) vicina al 50%. Tale proporzione può essere un *indicatore* per valutare i progressi raggiunti nella diagnosi precoce della malattia.

Background epidemiologico in Campania

Mortalità e Incidenza

In Campania i tumori costituiscono la seconda causa di morte:

Causa	Campania	Italia
Malattie sistema circolatorio	507,5	438,5
Tumori	257,1	275,6
Malattie apparato respiratorio	71,5	64,6
Traumatismi ed avvelenamenti	33,8	48,2
Malattie apparato digerente	61,2	46,0
Diabete mellito	50,4	30,9
Malattie apparato genito-urinario	18,9	14,2
Cause mal definite	12,2	12,1
Malattie infettive	5,6	6,0
Malformazioni congenite	2,8	2,7
Alcune cause di mortalità perinatale	3,1	2,7
Totale	1.023,9	941,4

tassi di mortalità per causa, standardizzati per età, per 100.000 ab.

Ma calcolando gli anni di vita potenziale persi (PYLLs) le malattie neoplastiche maligne compaiono al primo rango della mortalità:

%	% cum	CAMPANIA	rango	ITALIA	%	% cum
30%	30%	CANCRO	1	CANCRO	30%	30%
7%	37%	INCIDENTE VEICOLO M.	2	INCIDENTE VEICOLO M.	12%	41%
7%	44%	CARDIOPATIE ISCHEMICHE	3	CARDIOPATIE ISCHEMICHE	6%	48%
7%	50%	ALTRE CARDIACHE	4	ALTRE CARDIACHE	6%	53%
6%	56%	ANOMALIE CONGENITE	5	ALTRI INCIDENTI	5%	58%
4%	61%	M. CEREBROVASCOLARI	6	SUICIDIO	5%	63%
4%	64%	ALTRI INCIDENTI	7	ANOMALIE CONGENITE	5%	68%
4%	68%	MAL. CRONICHE FEGATO	8	INFEZIONI HIV	4%	72%
4%	71%	M. NEUROLOGICHE	9	M. CEREBROVASCOLARI	3%	75%
3%	74%	S. DA DISTRESS RESP.	10	MAL. CRONICHE FEGATO	3%	79%

Tra le cause di morte per malattia neoplastica, il cancro del colon retto è al secondo posto sia per i maschi, dopo il Ca. del polmone, che per le femmine, dopo il Ca. della mammella:

Confronto tra ranghi tra Italia e Campania

Italia M	Campania M	Ordine	Campania F	Italia F
polmone	polmone	1	mammella	mammella
colon retto	colon retto	2	colon retto	colon retto
stomaco	vescica	3	stomaco	stomaco
prostata	prostata	4	polmone	polmone
vescica	stomaco	5	utero	pancreas
fegato	fegato	6	fegato	utero
pancreas	leucemie	7	pancreas	ovaio
leucemie	laringe	8	leucemie	leucemie
laringe	pancreas	9	ovaio	fegato
rene	encefalo	10	encefalo	encefalo
esofago	rene	11	vescica	vescica
encefalo	esofago	12	rene	rene
melanoma	melanoma	13	melanoma	melanoma
cavo orale	Hodgkin	14	esofago	esofago
Hodgkin	cavo orale	15	hodgkin	Hodgkin
testicolo	testicolo	16	laringe	laringe
		17	cavo orale	cavo orale

Fonte: Rapporti ISTISAN 98/14 – Analisi temporale della mortalità per causa nella Regione Campania

Complessivamente quasi il 9% delle morti per tumore negli uomini è dovuto al ca. del colon retto ed il 13,5% per le donne:

Confronto tra ranghi e frequenza cumulativa tra maschi e femmine in Campania

M			ordine	F		
sede	%	%cum		Sede	%	%cum
Polmone	31,9	31,9	1	Mammella	16,6	16,6
Colon retto	8,6	40,5	2	Colon retto	13,5	30,1
Vescica	7,1	47,6	3	Stomaco	7,1	37,1
Prostata	7,1	54,7	4	Polmone	7	44,1
Stomaco	7	61,7	5	Utero	6,4	50,4
Fegato	4,9	66,6	6	Fegato	4,3	54,8
Leucemie	3,3	69,9	7	Pancreas	3,9	58,7
Laringe	2,9	72,8	8	Leucemie	3,8	62,5
Pancreas	2,7	75,5	9	Ovaio	3,6	66,1
Encefalo	2,3	77,8	10	Encefalo	2,4	68,5
Rene	1,6	79,4	11	Vescica	2,2	70,6
Esofago	1,1	80,5	12	Rene	1,3	71,9
Melanoma	0,6	81,2	13	Melanoma	0,8	72,7
Cavo orale	0,4	81,5	14	Esofago	0,6	73,3
Hodgkin	0,4	81,9	15	Hodgkin	0,5	73,7
Testicolo	0,1	82,1	16	Laringe	0,3	74,1
			17	Cavo orale	0,2	74,3
Altri	17,9	100		Altri	26	100

Fonte: Rapporti ISTISAN 98/14 – Analisi temporale della mortalità per causa nella Regione Campania

La stima dei casi attesi in Campania, ogni anno, oscilla tra duemila e tremila nuovi casi, secondo i tassi di incidenza applicati:

Registro ASL Napoli 4 (media 96 - 98)

	tassi standardizzati x 100000 ab.		Casi attesi		
	m	f	m	f	totale
colon	24,1	19,7	679	584	1.263
retto	12,4	11,9	350	353	702
totale	36,5	31,6	1.029	936	1.965

pool di 17 registri italiani (media 93 - 98)

	tassi standardizzati x 100000 ab.		Casi attesi		
	m	f	m	f	totale
colon	38,2	33,4	1.077	990	2.067
retto	19,8	14,6	558	433	991
totale	58	48	1.635	1.422	3.057

Ospedalizzazioni

Mentre la frequenza, ottenuta tramite la rilevazione dei soggetti residenti in Campania ovunque ricoverati (Archivio SDO) dà una prevalenza annua (prevalenza periodale) di circa 4.700 persone affette.

nesso	soggetti	età media	%
F	2.068	65,7	44%
M	2.612	66,2	56%
MF	4.680	66,0	100%

Di questi pazienti l'83% circa si ricovera in Campania:

luogo di ricovero	soggetti	%
in Campania	3.905	83%
in altre regioni	575	12%
entrambi	200	4%
Totale	4.680	100%

Rispetto all'*adeguatezza terapeutica* della ns. Regione non è possibile, allo stato attuale dei sistemi informativi, effettuare alcuna valutazione di merito.

Motivazioni del progetto e ambito di intervento

Studi clinici randomizzati e caso controllo hanno dimostrato che un programma di screening è in grado di ridurre l'incidenza ed in maggior misura la mortalità per cancro colo-rettale dal 15 al oltre il 30% in relazione alla metodica utilizzata.

Secondo il documento *Linee guida italiane per lo screening del cancro coloretale*, base metodologica del presente progetto, questa tecnologia risponde ai criteri per cui deve essere raccomandato, in quanto:

- esiste una lesione precancerosa che è l'adenoma, la cui asportazione interrompe la sequenza adenoma-carcinoma e quindi diminuisce la mortalità e l'incidenza;
- una lesione maligna, se individuata in uno stadio precoce, può essere trattata in modo radicale con l'intervento chirurgico, con un'elevata sopravvivenza: la sopravvivenza a 5 anni è infatti strettamente correlata allo stadio: il 90% allo stadio A di Dukes, il 50-60% allo stadio B, circa il 35% allo stadio C1 e meno del 10-15% allo stadio C2;
- i test per la ricerca di sangue occulto fecale hanno dimostrato caratteristiche d'impiego idonee allo screening; sono inoltre disponibili metodiche diagnostiche collaudate ed efficienti nell'individuare sia gli adenomi sia i carcinomi¹.
- in Campania sono presenti strutture di riferimento in grado di assicurare livelli ottimali di trattamento.

Descrizione sintetica dello stato attuale e analisi delle criticità

Allo stato attuale non esistono, nella nostra Regione, attività disciplinate per l'effettuazione dello screening del Carcinoma del colon retto.

Il Piano Oncologico Nazionale dell'8.03.2001, nell'ambito dell'azione programmata "Prevenzione e Cura delle Malattie Oncologiche" ed il "Piano Sanitario Regionale della Regione Campania 2002-2004" danno indicazioni sull'organizzazione della prevenzione e dell'assistenza in Oncologia ed in particolare delineano proposte operative in tema di prevenzione secondaria dei tumori del colon-retto.

La Regione Campania, in riferimento allo screening del CCR, ha recentemente deliberato le "Linee Guida per la realizzazione di programmi di screening per il carcinoma del colon retto" (DGR 2069 del 12.11.04) e, con DGR n. 2356 del 18.12.04, ha approvato il "Progetto Pilota per lo Screening del Tumore del Colon retto sul territorio campano". Inoltre, con DGR n. 421 del 19.03.2005, ha individuato un Coordinamento Esecutivo per i Progetti inerenti gli Obiettivi di Piano assegnando all'Agenzia Regionale Sanitaria il necessario supporto logistico, tecnico ed amministrativo per tutte le attività di detto Coordinamento. Tale progetto è la naturale prosecuzione delle attività progettuali approvate con la DGR n. 198 del 13.02.04 "Rimodulazione dei Progetti triennali - Adozione dello Screening del CCR".

Stima dei Carichi di lavoro a regime

Le stime sono effettuate sull'ipotesi che, a regime ed in base alle esperienze maturate in altre Regioni, l'adesione al test biennale sia del 50% degli invitati e che il percento di positività sia del 5% sui test eseguiti e i giorni lavorativi siano 250/anno.



ASL	TARGET		biennale	adesione	positivi		
	POP. > 50 aa.	%	50%	50%	5%	test/die	coloscopie/die
	50 aa.	%	invitati	test/anno	coloscopie	test/die	coloscopie/die
AV1	64.980	3,7%	32.490	16.245	812	65	3
AV2	84.989	4,8%	42.495	21.247	1.062	85	4
BN	106.540	6,1%	53.270	26.635	1.332	107	5
CE1	124.861	7,1%	62.431	31.215	1.561	125	6
CE2	129.149	7,3%	64.575	32.287	1.614	129	6
NA1	347.258	19,8%	173.629	86.815	4.341	347	17
NA2	122.219	7,0%	61.110	30.555	1.528	122	6
NA3	89.713	5,1%	44.857	22.428	1.121	90	4
NA4	137.325	7,8%	68.663	34.331	1.717	137	7
NA5	195.517	11,1%	97.759	48.879	2.444	196	10
SA1	107.406	6,1%	53.703	26.852	1.343	107	5
SA2	148.769	8,5%	74.385	37.192	1.860	149	7
SA3	98.473	5,6%	49.237	24.618	1.231	98	5
CAMPANIA	1.757.199	100%	878.600	439.300	21.965	1.757	88

In base ai provvedimenti normativi nazionali e regionali che definiscono linee metodologiche, standard operativi e di garanzia appare evidente l'impossibilità di procedere all'adozione sul tutto il territorio di un programma organizzato per lo screening del CCR in quanto, anche in base ai carichi di lavoro delineati, emerge:

- inadeguatezza ed impreparazione a sostenere tali carichi delle strutture esistenti;
- assenza di formazione specifica del personale da coinvolgere;
- assenza della rete del Sistema Informativo;
- assenza del Sistema Qualità;
- assenza di adeguata informazione all'utenza.

Valutata l'impossibilità attuale di adottare su tutto il territorio regionale lo screening in oggetto, si ritiene utile e possibile avviare un progetto pilota per sanare le criticità rilevate e delineare operativamente le strategie atte a garantire l'adozione di progetto di alta qualità.

Strategia generale

Nello schema delineato, il livello regionale non è direttamente operativo, non gestisce il programma e non cura l'offerta diretta dei test screening.

La Regione sviluppa la strategia, fornisce indirizzi, adotta e revisiona linee guida, definisce modelli organizzativi, stabilisce obiettivi per i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie, effettua il monitoraggio grazie alla regolare rilevazione di informazioni pertinenti, cura lo scambio di esperienze, la formazione e l'aggiornamento, cura la comunicazione con campagne o altre iniziative centrali, porta avanti programmi per il controllo ed il miglioramento della qualità dei programmi locali.

Il livello direttamente operativo, di gestione del programma, è quello dell'azienda sanitaria che cura l'offerta diretta dei test screening.

L'Azienda Sanitaria effettua quindi la pianificazione, la gestione degli inviti e la comunicazione con il singolo utente, esegue i test, e, laddove possibile, offre il secondo livello diagnostico, propone il

piano terapeutico ed il follow up, cura la rilevazione dei dati per il monitoraggio regionale e partecipa al programma di controllo e miglioramento della qualità.

In riferimento alla necessità che i vari passaggi del processo di screening siano attentamente controllati e valutati, si possono prevedere in ogni Azienda Sanitaria Locale dei Comitati di controllo e monitoraggio delle attività di screening rivolte alla popolazione a medio rischio, in particolare, un Comitato tecnico/clinico e un Comitato organizzativo/valutativo. Ciascun Comitato dovrà essere diretto da un Responsabile.

Test di screening

La malattia può essere diagnosticata precocemente attraverso l'effettuazione del **test immunologico** di RICERCA DEL SANGUE OCCULTO NELLE FECI, un esame che permette di fare la diagnosi precoce. L'esame consiste nel verificare la presenza o meno di sangue nelle feci che non si riesce a vedere a occhio nudo. Per eseguirlo, è necessario raccogliere un campione di feci mediante un apposito flacone, *senza dover osservare alcuna particolare dieta*.

Target

L'esame è raccomandato per gli uomini e le donne di età superiore ai 50 anni e di ripeterlo ogni due anni fino ai 70 anni.

Le persone che risultano negative al test sono invitate a ripeterlo ogni 2 anni. Le persone che risultano positive al test (circa 5 persone su 100 che eseguono l'esame) devono sottoporsi a una colonscopia.

Distribuzione della popolazione ultracinquantenne per ASL

ASL	POP.	%
AV1	64.980	3,70%
AV2	84.989	4,84%
BN	106.540	6,06%
CE1	124.861	7,11%
CE2	129.149	7,35%
NA1	347.258	19,76%
NA2	122.219	6,96%
NA3	89.713	5,11%
NA4	137.325	7,81%
NA5	195.517	11,13%
SA1	107.406	6,11%
SA2	148.769	8,47%
SA3	98.473	5,60%
TOTALE	1.757.199	100%

Obiettivi e risultati attesi (Obiettivo complessivo del programma, suddiviso in obiettivi specifici, intermedi e finali; risultati attesi e relativi indicatori)

OBIETTIVI GENERALI

- Riduzione della mortalità;
- Riduzione della incidenza.



OBIETTIVI SPECIFICI

1. Sperimentare un programma pilota di screening superando le criticità individuate tra aree della Regione
2. Promuovere la partecipazione consapevole allo screening della popolazione a medio rischio
3. Garantire la qualità del programma di screening del CCR

OBIETTIVI INTERMEDI

- Individuazione dei criteri di fattibilità e praticabilità del Protocollo operativo dello screening;
- Formulazione del Piano di Formazione del Personale coinvolto;
- Definizione del Sistema Informativo (SI): *Principi generali, funzioni, soggetti, valutazioni d'efficacia, procedure, variabili di I e II livello, Diritto di accesso, Architettura (descrizione e specifiche)*;
- Piano di Informazione e Comunicazione all'Utenza;
- Selezione delle AA.SS.LL. partecipanti al progetto pilota.

OBIETTIVI FINALI E INDICATORI PER LA VERIFICA DEI RISULTATI FINALI RAGGIUNTI

- Adozione del Protocollo operativo dello screening;
- Inizio della Formazione del Personale coinvolto a tutti i livelli;
- Adozione del Sistema Informativo (SI);
- Inizio delle attività di Informazione e Comunicazione all'Utenza;
- Avvio delle attività di screening nelle AA.SS.LL. selezionate.

Articolazione del progetto (piano operativo del progetto, con la precisazione delle azioni e delle attività da svolgersi, tempi di svolgimento e soggetti coinvolti)

Azioni preliminari

- Individuazione del **Coordinamento delle Attività di Screening anti neoplastico** presso l'**Osservatorio Epidemiologico Regionale (O.E.R.)** dell'Assessorato alla Sanità della Regione Campania.
- Istituzione di un **tavolo tecnico di lavoro** formalizzato a livello regionale (ARSAN, OER, CRPO, esperti di varie discipline) per l'identificazione e la pianificazione degli aspetti metodologici in quanto il programma di screening deve garantire procedure standardizzate, controllo dei processi e continuità assistenziale delle persone con diagnosi di tumore. L'organizzazione è, unitamente alla valutazione, elemento fondamentale del programma e deve rispondere a precisi criteri metodologici, sia a livello locale che a livello regionale.

Elementi metodologici essenziali sono:

- Individuazione della popolazione target e sua distribuzione geografica per Azienda e Distretto Sanitario;
- Reperimento delle liste di popolazione residente per fascia di età: anagrafe assistiti, liste elettorali e anagrafiche comunali e loro aggiornamento periodico;
- Individuazione e formazione del personale coinvolto ed identificazione dei livelli operativi;

- Realizzazione di opportune ed efficaci campagne educative e promozionali ed individuazione di strategie di comunicazione che tengano conto delle diversità presenti nel territorio regionale;

Strategia di comunicazione del progetto nei confronti di cittadini ed operatori

Una campagna informativa è fortemente raccomandata in aree di prima attivazione del programma di screening. E' altrettanto raccomandato l'allestimento di punti informativi per la popolazione generale e per quella oggetto dell'intervento, così come la produzione di materiale informativo (depliant da allegare all'invito, locandine etc), in particolare se validati mediante strumenti in grado di misurare la qualità percepita dagli utenti.

Fondamento indispensabile per la riuscita del progetto è l'adesione delle persone invitate a sottoporsi al test, pertanto si prevedono tre fasi di sensibilizzazione:

- la prima rivolta ai Direttori Generali e Sanitari delle Aziende coinvolte nella sperimentazione e, separatamente, ai Medici di Medicina Generale (MMG) mediante incontri e Convegni;
- la seconda, rivolta ai MMG ed altri professionisti (p. es. Farmacisti), mediante l'invio di opuscoli informativi specifici contenenti indicazioni sulle modalità di attuazione del programma nel territorio aziendale (identificazione dei referenti, dei livelli, degli orari ecc.);
- la terza rivolta al pubblico target caratterizzata sia da affissione di manifesti e locandine in luoghi d'incontro, uffici pubblici, ambulatori, farmacie ecc. sia da messaggi promozionali tramite cd. mass media.

Si prevede inoltre la creazione di un apposito sito web che contenga materiale educativo, informativo diviso per territorio, indicazioni per la prevenzione oncologica, elenchi di referenti, indirizzi, telefoni ecc.

- **Coinvolgimento attivo**, in tutte le fasi del programma, dei Medici di Medicina Generale;
- **Adozione di specifici protocolli**: modalità di invito, reinvito, esecuzione del test di primo livello, aspetti comunicativi, presa in carico dei casi positivi al test, consegna dei referti negativi, percorso diagnostico e terapeutico, follow-up;

Modalità di invito

- ◆ che dichiari che l'elenco è desunto dalla Lista assistiti aziendale/comunale
- ◆ mediante lettera personale inviata per posta
- ◆ che espliciti i criteri di invito della popolazione
- ◆ che indichi le strategie di recupero dei non rispondenti all'invito [sollecito/intervento del Medico di Medicina Generale]
- ◆ che indichi che la frequenza dell'invito ad effettuare il test di screening è biennale.

Consegna dei referti negativi

l'esito negativo dell'esame di screening verrà comunicato con un referto scritto, con l'indicazione per la ripetizione biennale.

Approfondimenti diagnostici

I soggetti positivi al test di screening devono essere sottoposti ad approfondimenti diagnostici (colonscopia totale). Le persone risultate positive al test di screening saranno contattate

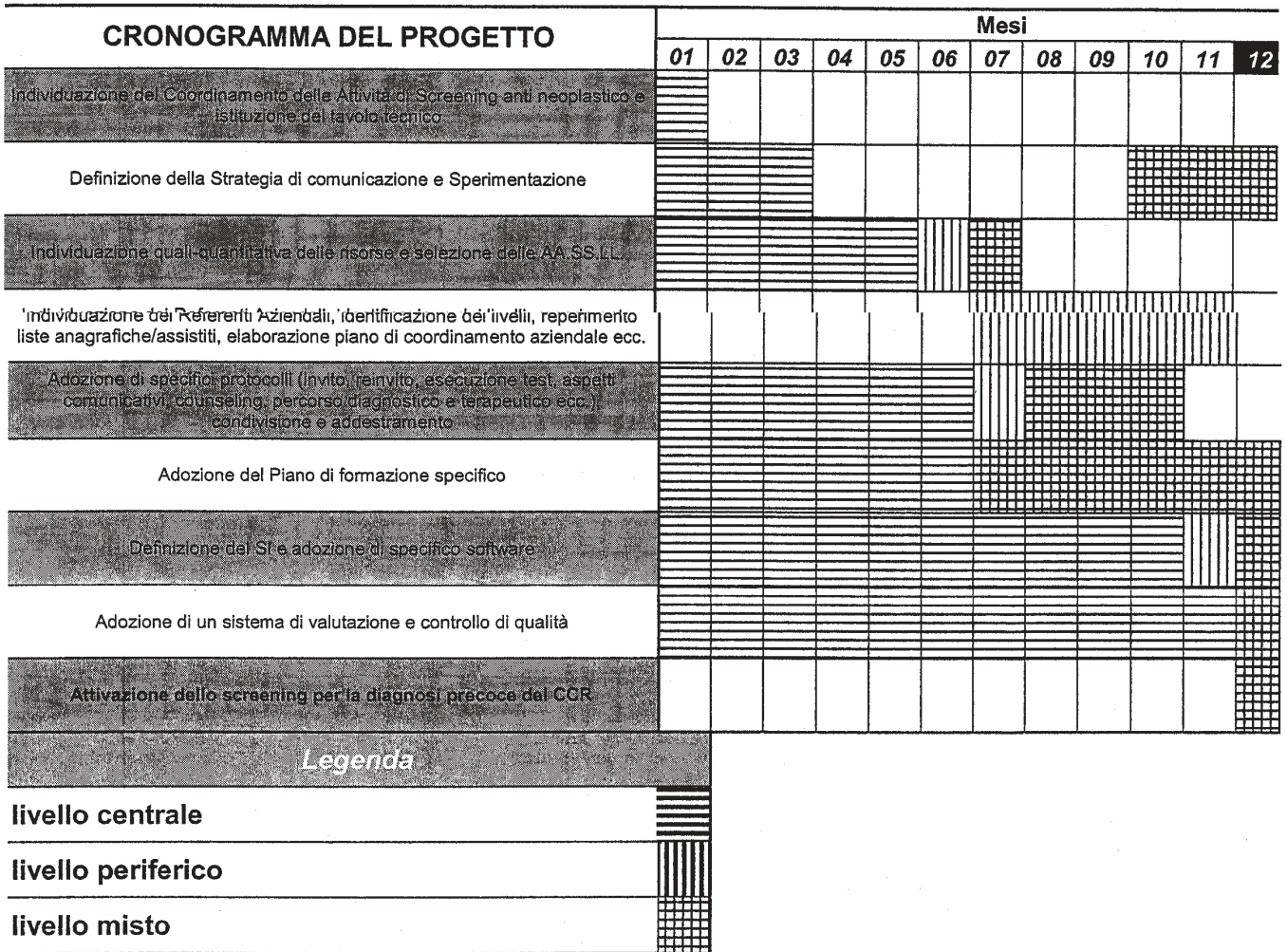


telefonicamente ed invitate per un contatto personale al fine di ottenere un appuntamento presso il Centro di riferimento per la colonscopia di approfondimento e le indicazioni del protocollo diagnostico.

Aspetti comunicativi

Particolare attenzione deve essere posta agli aspetti relazionali, con particolare riferimento a:

1. informazione agli utenti relativamente agli scopi dello screening, esplicitando i vantaggi e i possibili limiti
 2. garanzia di massima riservatezza
 3. azione di sostegno in tutte le fasi del programma (counseling)
- **Individuazione quali-quantitativa delle risorse** umane, tecniche strumentali necessarie per l'attività di screening in tutte le sue fasi: promozione, offerta attiva, test di screening, esami di approfondimento, follow-up dei casi, valutazione dei risultati;
 - **Formazione ed educazione permanente** per tutto il personale coinvolto nello screening a qualunque livello anche tramite convenzione con l'Osservatorio Nazionale Screening;
Dovrà essere definito il piano di formazione specifico per tutto il personale coinvolto nello screening (Organizzatori/valutatori, responsabili clinici, personale di front office, infermieri, endoscopisti etc). E' raccomandata la predisposizione di interventi formativi sugli aspetti comunicativi per il personale che dovrà essere coinvolto nell'effettuazione del programma.
 - **Utilizzo di specifico software** dedicato per la gestione ed il monitoraggio del programma che assicuri:
 1. L'invio delle lettere di invito e dei solleciti
 2. L'attività dei centri di screening (accettazione pazienti, campioni, registrazione effettuazione esami)
 3. I dati dei soggetti con esito negativo (registrazione esiti, produzione/invio di lettere di risposta)
 4. Gli approfondimenti diagnostici (invito, registrazione effettuazione esami)
 5. Valutazione del programma secondo gli indicatori epidemiologici di seguito riportati.
 - **Adesione**, da parte di ogni Centro di screening, **ai controlli di qualità**;
 - **Adeguamento della rapidità e qualità assistenziale** dei vari livelli regionali al trattamento del CCR;
 - Adozione di un **sistema di valutazione e controllo di qualità permanente dell'attività di screening**;
 - **Potenziamento delle tecnologie** diagnostiche, terapeutiche chirurgiche, delle infrastrutture e comfort alberghiero delle UU. OO. degli Istituti Pubblici della Campania deputati in maniera rilevante alla diagnosi e al trattamento del cancro coloretale secondo il rango di attività così come riportato in allegato alla D.G.R. n. 2312 del 11.07.03;
 - **Attivazione dello screening per la diagnosi precoce del CCR**, nei soggetti a medio rischio, in alcune Aziende Sanitarie Locali che presentino le caratteristiche individuate nello studio di fattibilità.



54 7

Allegato 1

SISTEMA INFORMATIVO

Principi generali

Il sistema informativo (SI) è costituito da un complesso d'attività che comprende la produzione, gestione, elaborazione e diffusione delle informazioni che riguardano lo stato di salute della popolazione, ma affinché queste informazioni siano rilevanti bisogna assicurare dei dati completi ed omogenei.

Il Sistema Informativo è, quindi, lo strumento indispensabile per la raccolta dei dati necessari per la valutazione del raggiungimento degli obiettivi e degli standard prefissati di un programma di screening. Tramite i dati raccolti, infatti, sarà possibile costruire degli indicatori di processo e degli indicatori intermedi di risultato dei programmi in atto e verificare la rispondenza agli standard prefissati.

In considerazione dell'autonomia gestionale delle ASL, è fondamentale assicurare la confrontabilità dei dati. È pertanto essenziale garantire l'adozione di procedure uniformi e garantire, nel contempo, la confrontabilità con i programmi di screening di altre Regioni.

Condizione essenziale per una buona qualità dei dati è la disponibilità di un software adeguato. L'adeguatezza del sw riguarda la sua struttura ma anche la sua manutenzione; a tale riguardo è fondamentale che i contratti d'acquisto (qualora l'acquisizione dei sw sia esternalizzata) prevedano clausole esplicite di manutenzione ed aggiornamento.

Funzioni del Sistema Informativo

1. Il Sistema informativo per lo screening è finalizzato alla *valutazione di processo e di risultato* dei diversi programmi locali. Le ASL, sulla base delle diverse esigenze organizzative, adottano programmi informatici per la *gestione* e per la *valutazione* locale dei programmi di screening mediante i quali possono raccogliere anche dati ulteriori oltre a quelli richiesti dal Sistema Informativo Regionale. Il SI deve permettere la *valutazione* dei seguenti parametri:

- a. rispondenza degli indicatori agli standard di attività previsti
- b. controllo delle procedure "critiche"
- c. uso delle risorse e rapporto tra risorse impiegate e volume di attività svolta
- d. efficienza dei servizi

2. il SI fornisce la base dati che consente *l'accesso al finanziamento*, in funzione dei risultati dell'attività effettivamente svolta.

Soggetti coinvolti

Nella definizione del SI devono essere chiaramente identificati:

1. Il Responsabile del Sistema Informativo
2. Il Responsabile Informatico
3. Il Referente di struttura. Poiché il programma di screening si svolge in più fasi e luoghi e coinvolge più figure, devono essere portate a conoscenza di tutti gli operatori valenze e finalità del SI e deve essere identificato all'interno di ogni struttura un referente che curi la corretta gestione del sistema informativo in quella sede. Ciò è particolarmente importante nel caso in cui l'ASL si avvalga della collaborazione di enti esterni.

Valutazioni di efficacia

Il SI dovrà essere in grado di raccogliere tutte le informazioni utili alla stadiazione e classificazione delle lesioni riscontrate (Polipi adenomatosi e cancri).

Ogni programma di screening dovrà essere in grado di raccogliere tutte le lesioni neoplastiche insorte nei soggetti sottoposti a screening insorti in soggetti negativi al test di screening o al test di

approfondimento (falsi negativi/cancri d'intervallo). La quantificazione e la valutazione di questi fornisce il miglior indicatore della qualità del programma di screening.

Inoltre è utile anche raccogliere informazioni sull'occorrenza dei CCR nella popolazione invitata che non si è presentata all'esame, al fine di valutare eventuali selezioni nell'accesso al programma. Per fare questo occorre disporre o attivare un sistema di rilevazione universale dei CCR che insorgono nella popolazione residente nell'area oggetto del programma di screening.

Procedure

Devono essere emanate procedure regionali di gestione dei sistemi informativi. In queste procedure devono essere considerati i seguenti aspetti:

Definizione ed archivio della popolazione bersaglio

- o *Criteria di esclusione dal programma*
- o *Criteria di chiamata*
- o *Programmazione degli inviti*
- o *Spedizione degli inviti - Gestione degli inviti ritornati*
- o *Passaggi di screening*
- o *Presenza all'appuntamento*
- o *Modifica dell'appuntamento*
- o *Programmazione dei solleciti*
- o *Accoglienza del soggetto target*
- o *Test di I livello*
- o *Refertazione*
- o *Comunicazione di esito del test*
- o *Ripetizione del test perché tecnicamente inadeguato*
- o *Accertamenti di II livello*
- o *Chiusura del passaggio di screening*
- o *Indicazione di trattamento*
- o *Prenotazione del luogo del ricovero*
- o *Diagnosi e stadiazione post trattamento*

Su tutti questi oggetti ogni programma di screening deve produrre idonei rapporti informativi per il monitoraggio del programma e per i livelli regionali di valutazione

TRACCIATO RECORD

Premessa

Il tracciato record è stato ispirato al tracciato record degli screening mammografico e citologico al fine di attuare il massimo delle sinergie organizzative.

Elenco delle variabili

Variabili anagrafiche

- Codice ASL
- Codice fiscale
- Codice a barre
- Cognome soggetto
- Nome soggetto
- Data di nascita
- Comune di nascita
- Codice ISTAT Comune Residenza

- Distretto Sanitario
- Sezione di Censimento
- Sesso

Variabili invito

- Data invito
- Invito ritornato
- Data sollecito

Variabili accettazione/ritiro test

- Codice a barre
- Esclusione
- Causa esclusione
- Accesso allo screening (*prevista l'adesione spontanea?*)
- Ritiro test
- Luogo ritiro
- Codice medico
- Cognome del medico
- Nome del medico

Variabili riconsegna/ lettura test

- Riconsegna test
- Luogo della riconsegna test
- Codice ambulatorio
- Esito prelievo
- Data lettura test di screening
- Codice lettore
- Esito test di screening
- Data comunicazione esito test
- Consenso soggetto ad informare MMG

Variabili II livello

Anagrafiche/organizzative

- Codice Fiscale soggetto
- Codice ASL
- Data appuntamento visita pre-endoscopica
- Presenza appuntamento visita pre-endoscopica
- Anamnesi familiare
- Anamnesi personale
- Data appuntamento colonscopia 1
- Presenza appuntamento colonscopia 1
- Codice centro endoscopia 1
- Codice endoscopista 1

Esame endoscopico

- Data esecuzione colonscopia 1
- Qualità 1
- Sedazione 1
- Complicanze 1

- Regione raggiunta 1
- Esito colonscopia 1
- Data appuntamento colonscopia 2
- Presenza appuntamento colonscopia 2
- Codice centro endoscopia 2
- Codice endoscopista 2
- Data esecuzione colonscopia 2
- Qualità 2
- Sedazione 2
- Complicanze 2
- Regione raggiunta 2
- Esito colonscopia 2

Biopsia / esame istologico

- Biopsia (eseguita/non eseguita)
- Codice istologo
- Data referto istologia
- Esito biopsia

Clisma opaco

- Data appuntamento clisma opaco
- Presenza appuntamento clisma opaco
- Data esecuzione clisma opaco
- Codice radiologo
- Codice lettore clisma opaco
- Qualità CO
- Esito clisma opaco

Trattamento per endoscopico

- Polipectomia perendoscopica (eseguita/non eseguita)
- Tipo di intervento
- complicanze
- Esito polipectomia

Reperti esami endoscopici

- Reperti : (polipi, emorroidi, colite aspecifica, diverticoli, ragadi IBD altri)

Polipo 1

- diametro
- Aspetto macro polipo 1
- Regione polipo 1
- Istologia polipo 1
- Consiglio polipo 1

Polipo 2

- diametro
- Aspetto macro polipo 2
- Regione polipo 2
- Istologia polipo 2
- Consigliopolipo 2

Polipo 3

- diametro
- Aspetto macro polipo 3
- Regione polipo3
- Istologia polipo3
- Consiglio polipo 3

Polipo 4

- diametro
- Aspetto macro polipo 4
- Regione polipo4
- Istologia polipo4
- Consiglio polipo4

Polipi >4

- diametro
- Numero
- Regione polipo
- Istologia polipo
- Consiglio polipo

Poliposi

- Regione
- Consiglio

Indicazioni operative

- Conclusione diagnostica
- Indicazione operativa
- Reparto chirurgico consigliato
- Follow-up
- Codice chiusura record

DIRITTO DI ACCESSO

Il diritto di accesso è regolato da:

- la normativa generale (protezione della privacy, codice procedura civile ecc)
- l'esistenza di un *contratto di agenzia* tra il/i soggetto/i erogatore/i dello screening e l'individuo destinatario dell'intervento.

La definizione della *login* e della *password* soggiacciono a tutti i sistemi di sicurezza individuati dal gestore di sistema.

L'ARCHITETTURA DEL SISTEMA - DESCRIZIONE

L'architettura del sistema CCR nasce sul modello e esperienza maturata in altre Regioni ed è la base sulla quale nascono le caratteristiche tecniche specifiche organizzative del progetto in oggetto. La necessità di far convergere i modelli deriva principalmente dalla decisione di detenere in-house le competenze sistemistiche, la gestione ordinaria del sistema e per consentire l'integrazione e interrogazione dei dati CCR con strumenti già collaudati e in uso presso l'ARSAN.

La struttura generale dell'architettura del CCR invece si basa su 3 punti fondamentali del sistema descritto:

- 1 *Diversità delle utenze:* Il primo elemento da tenere in considerazione nel valutare il modello organizzativo descritto per il CCR, è il coinvolgimento di più attori del Servizio Sanitario Regionale che sono dislocati su tutto il territorio regionale. Infatti, va evidenziato che il ruolo di alcuni di questi attori, come per esempio gli operatori dei centri ospedalieri di endoscopia, non si limita soltanto ai programmi di screening, ma rientra nell'ambito di un contesto più ampio che a sua volta interagisce con sistemi già esistenti e di conseguenza con altri strumenti di gestione. Dal punto di vista di architettura di sistema questo vuol dire: lo sviluppo di un sistema che sia accessibile da tutti gli attori coinvolti, integrato o integrabile con sistemi già esistenti.

- 2 *Penetrazione Territoriale:* Il secondo aspetto importante che riguarda gli attori del CCR è la loro distribuzione territoriale che varia dagli uffici del centro di coordinamento fino all'ospedale di riferimento. Questa diversità logistica, significa che tutti gli aspetti legati all'implementazione e gestione del sistema CCR devono essere coordinati nel miglior modo possibile, mediante una rete accessibile da tutti in modo da limitare i costi di installazione e di manutenzione. Per questo, l'architettura più adeguata che soddisfa queste esigenze, e non solo, è un sistema centralizzato appoggiato sulla rete Internet e un browser come software di interfaccia per l'utenza.

- 3 *Sicurezza:* L'uso di Internet come sistema di rete pone la sicurezza del sistema e dei dati come uno degli aspetti più importanti per lo sviluppo del sistema in questione. Da questo punto di vista il sistema deve prevedere l'utilizzo di tecnologie adeguate a questo proposito, come il protocollo sicuro e chiavi di criptazione per garantire connessioni sicure e dovranno essere concordate le modalità di sviluppo software "che garantiscano la totale separazione dei dati anagrafici con i dati sensibili sia nella fase di archiviazione dati nel database centrale che nelle modalità di interfaccia utente per la gestione dati; cioè non avere mai il dato anagrafico assieme al dato sensibile nelle maschere di, per.

es. data entry ma un identificativo anonimo” (oppure firma digitale).

L'ARCHITETTURA DEL SISTEMA - SPECIFICHE

Riassumendo quanto presentato in precedenza, il sistema CCR si fonda sulle seguenti pilastri:

- Sistema Centralizzato
- Web-based
- Internet
- Sicurezza

Sistema Centralizzato

La gestione del sistema centrale, cioè rete, web server, database server, firewall sicurezza in generale ecc. verrà gestita dal personale ARSAN.

Web Based


La realizzazione del sistema web-based prevede pertanto che il software sviluppato risieda sul web server, che non ci siano programmi da installare presso gli utenti ma che l'uso del sistema avvenga tramite browse.

Internet

Per quanto riguarda Internet, la velocità di connessione tra il web server e la rete verrà garantita dall'ARSAN. Si prevede che le modalità di connessione da parte dei vari interlocutori sia variabile. E' probabile che ci siano attori che abbiano connessioni ADSL ma anche coloro che abbiano ancora il modem.

Le caratteristiche generali per garantire la velocità di connessione sono le seguenti:

- Velocità media di connessione 64 kbit
- Evitare l'uso di gif o jpg
- Adottare le specifiche del Web Usability. (Vedi Legge n° 4 del 9 gennaio 2004 – “Disposizioni per favorire l'accesso dei soggetti disabili agli strumenti informatici” (G.U. n° 13 del 17 gennaio 2004)).

 61

7

Sicurezza

Essendo la sicurezza uno dei punti fondamentali di questo sistema, l'argomento sicurezza dev'essere trattato su tutti i fronti: hardware, protocolli da adottare, software, sviluppo delle procedure e disegno del sistema. Dal punto di vista sistemistica, l'ARSAN garantirà la sicurezza adottando gli standard di mercato esistenti

Le caratteristiche generali da adottare sono le seguenti:

- Il protocollo di sicurezza Web che verrà adottato è il seguente: HTTPS-SSL o simili.
- Il disegno del sistema deve prevedere la separazione logica e fisica dei dati anagrafici con quelli sensibili.
- Le specifiche per la sicurezza da adottare nella fase di sviluppo software dovranno essere concordate con il Referente del Progetto.

Descrizione del Progetto

PROPONENTE

Regione Campania

TITOLO DEL PROGETTO

Potenziamento e miglioramento qualitativo delle infrastrutture coinvolte nei programmi di screening oncologici regionali della sfera femminile (mammella e cervice uterina)

LINEA PROGETTUALE

Comunicazione istituzionale

REFERENTE ORGANIZZATIVO/VALUTATIVO

Dr. Tonino Pedicini, direttore della struttura operativa "Programmazione e Pianificazione sanitaria" dell'ARSAN, Centro Direzionale isola C3, 80143 Napoli, tel. 081/6060225

REFERENTE CLINICO

Prof. Sabino De Placido, Direttore del CRPO, c/o Università Federico II di Napoli.

REFERENTE PIANO FORMAZIONE E AGGIORNAMENTO PROFESSIONALE

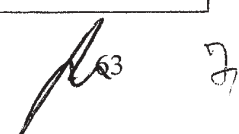
Dr. Gaetano Sicuranza, direttore della struttura operativa "Formazione e Aggiornamento Professionale" dell'ARSAN, Centro Direzionale isola C3, 80143 Napoli, tel. 081/6060235

DURATA DEL PROGETTO

Triennale

Finanziamento previsto

€ 6.000.000

Handwritten signature and initials, possibly 'S63' and '7'.

SINTESI DEL CONTENUTO DEL PROGETTO

Obiettivi

- Potenziamento e miglioramento qualitativo delle infrastrutture impegnate nella realizzazione degli screening per la cervice uterina e per la mammella.
- Mantenimento e potenziamento dei programmi di formazione e delle campagne di promozione e informazione della popolazione

Caratteristiche Generali

Progetto con coordinamento regionale e coinvolgimento di tutte le AASSLL della Campania, rientrante nel Piano Regionale della Prevenzione.

Ragioni

I programmi di screening avviati a livello regionale hanno evidenziato, come criticità fondamentale, l'adeguatezza limitata delle infrastrutture coinvolte. Ne emerge, pertanto, la necessità di potenziare le infrastrutture per le attività degli screening della sfera genitale femminile, con particolare riferimento alle infrastrutture di accoglienza per l'utenza. Si è evidenziata, inoltre, la necessità di limitare la migrazione sanitaria dei casi 'positivi' al test di screening, attraverso il potenziamento ed il miglioramento qualitativo delle infrastrutture di approfondimento diagnostico e terapeutico che abbiano aderito ai programmi di screening in corso.

Inoltre, è stata da più AASSLL ravvisata la necessità di mantenere attivo un programma di aggiornamento continuo del personale coinvolto e di potenziare e proseguire nel tempo le campagne di promozione e informazione della popolazione.

Modalità di Realizzazione

- La Regione emanerà un apposito bando per l'erogazione dei finanziamenti alle AASSLL. Ciascuna ASL sarà invitata a presentare un progetto di miglioramento delle infrastrutture coinvolte nei programmi di screening oncologici della sfera femminile. I progetti verranno valutati, in termini di coerenza alle finalità dei programmi di screening, da una commissione di esperti nominati a tale scopo dall'Assessore alla Sanità. Il finanziamento dei progetti sarà condizionato al raggiungimento di specifici obiettivi intermedi, in relazione ai programmi di screening già finanziati per la sfera femminile.
- Il CRPO elaborerà, insieme ai referenti screening delle ASL, un piano di potenziamento e adeguamento delle infrastrutture dei centri di approfondimento diagnostico e di terapia territoriali ed extraterritoriali che abbiano attivamente aderito ai programmi di screening in corso. Sulla base di tale piano si provvederà a finanziare il potenziamento e l'adeguamento delle infrastrutture dei suddetti centri diagnostici e terapeutici con l'obiettivo di ridurre le attese e migliorare la qualità dell'assistenza, dell'accoglienza e della presa in carico dei pazienti, onde ridurre la migrazione sanitaria dei casi positivi al test di screening.
- L'ARSAN provvederà, in collaborazione con il CRPO e le AASSLL, al potenziamento e al mantenimento del programma di formazione continua del personale coinvolto nelle attività di screening e della campagna di promozione e informazione rivolta alla popolazione, di concerto con i referenti screening delle ASL e con i servizi regionali competenti.

CONTESTO

SITUAZIONE DI PARTENZA

a) Iniziative Regionali

Nel corso del 2001 sono stati finanziati, in seguito all'emanazione di uno specifico bando, i progetti presentati da tutte le singole AASSLL della Campania per il superamento di criticità strutturali relative allo screening per il carcinoma mammario.

Nel corso del 2002 sono stati finanziati, in seguito all'emanazione di uno specifico bando, i progetti presentati da tutte le singole AASSLL della Campania per il superamento di criticità strutturali relative allo screening per il carcinoma della cervice uterina.

Nel corso del 2001 è stato istituito un Centro Regionale per la Prevenzione Oncologica (CRPO) con i seguenti compiti istituzionali

- organizzazione e valutazione qualitativa ed economica dei programmi di screening
- attivazione e mantenimento di un programma di alta formazione ed aggiornamento continuo del personale AASSLL
- gestione di una rete informatica di collegamento con i centri di screening e i centri di approfondimento diagnostico e terapia
- monitoraggio di qualità (processo, citologia, mammografia, trattamenti)
- implementazione di attività di prevenzione
- sviluppo, organizzazione e coordinamento delle campagne promozionali
- produzione di pacchetti didattici e formativi
- gestione di una banca di materiale biologico della popolazione screenata
- attività di ricerca relative alla prevenzione oncologica

Inoltre i compiti di valutazione epidemiologica dei programmi di screening regionali vengono assicurati dall'attività istituzionale dell'Osservatorio Epidemiologico Regionale dell'Assessorato alla Sanità.

Con riferimento ai programmi di screening già finanziati, il CRPO ha provveduto a:

1. Fornire consulenza scientifica ed organizzativa alle AASSLL nell'elaborazione dei progetti aziendali di screening per i tumori mammari e cervicali.
2. Creare un sistema gestionale telematico con tecnologia intranet, deputato alla gestione delle procedure di screening sull'intero territorio regionale. Il sistema, basato su un database unico regionale, e situato presso il server del CRPO, consente la gestione autonoma da parte delle AASSLL di tutte le procedure di invito, reinvito, sollecito, gestione e spostamento delle prenotazioni per il test di screening e per eventuali esami diagnostici, nonché delle liste operatorie.
3. Realizzare un corso di formazione per il personale delle AASSLL coinvolto a tutti i livelli nei programmi di screening, cui hanno preso parte, in diversi moduli didattici, circa 1500 operatori.
4. Realizzare, tramite agenzia specializzata, 'focus groups' su un campione di donne rappresentative della popolazione target regionale per la messa a punto della campagna promozione per i tumori della sfera genitale femminile.
5. Realizzare, sulla base dei risultati dei 'Focus groups' la campagna promozionale per tali screenings.

b) Attività di Screening Presenti

Le attività di screening per i tumori della mammella sono in via di espansione e garantiscono al momento una copertura stimabile **intorno al 30%**.

Le attività di screening per i tumori della cervice uterina sono in via di espansione e garantiscono al momento una copertura stimabile **intorno al 20%**.

PROBLEMA ALLA BASE DEL PROGETTO**Analisi delle Criticità Strutturali e Funzionali**

Le indagini conoscitive effettuate dal CRPO hanno messo in luce le seguenti criticità:

1. Necessità di adeguamento infrastrutturale

Nella maggior parte delle AASSLL l'utenza pone l'accento sull'opportunità di un miglioramento delle infrastrutture di accoglienza e presa in carico, spesso non adeguato a garantire un livello sufficiente di qualità 'percepita' ed esorcizzare l'ansia dell'utenza.

2. Necessità di ripetere il programma di formazione

nella maggior parte delle AASSLL si concorda sulla necessità di mantenere nel tempo un sistema di formazione e aggiornamento continuo del personale delle AASSLL. Stesso dicasi per un programma di controllo di qualità intra- ed inter-laboratorio, che per la sua valenza anche didattica, andrebbe integrato nel sistema di aggiornamento continuo del personale coinvolto nello screening.

3. Necessità di mantenere nel tempo un'adeguata informazione ed educazione dell'utenza

Il livello medio di informazione ed educazione sulla prevenzione oncologica è in Campania, come in tutte le regioni del meridione, inferiore alla media nazionale. In ogni caso, per ottenere un adeguato livello di partecipazione allo screening, è indispensabile mantenere nel tempo una campagna integrata educativo-promozionale con massivo impiego dei mass-media.

4. "Fuga" di utenti positive allo screening

Dal monitoraggio effettuato sulle attività di screening per il ca mammario e della cervice è emersa una notevole percentuale di soggetti 'persi', dopo la comunicazione di un test di screening positivo, nonostante fossero state regolarmente avviate le procedure di 'presa in carico' e di approfondimento, o dopo la diagnosi definitiva, nonostante l'inserimento nelle liste per il trattamento. Il contatto telefonico, o tramite il MMG, di questi soggetti ha rivelato che la causa principale della 'Fuga' era la scarsa qualità percepita, soprattutto relativa all'accoglienza e all'aspetto infrastrutturale dei centri cui il soggetto era stato affidato, nonché ai fisiologici tempi di attesa, del tutto accettabili da un punto di vista medico, ma evidentemente psicologicamente 'pesanti', legati al sovraccarico delle strutture stesse. Il soggetto aveva, nella maggior parte dei casi continuato il suo iter diagnostico-terapeutico in ambito 'privato', presso strutture dotate di un migliore 'appeal' e con maggiore rapidità di intervento, ma fuori dei controlli di qualità dello screening, o ricorrendo a strutture extraregionali. Ciò pone l'accento sulla necessità di potenziare ed migliorare le infrastrutture dei centri coinvolti nell'iter diagnostico-terapeutico dei programmi di screening, per la riuscita dei programmi stessi e nell'interesse degli utenti, evitando inutili aggravii economici e garantendo ad essi un iter diagnostico-terapeutico monitorato qualitativamente.

OBIETTIVI E RISULTATI ATTESI

OBIETTIVO COMPLESSIVO DEL PROGRAMMA

L'obiettivo del presente progetto verrà raggiunto con gradualità nel corso di 2-3 anni.

Il finanziamento delle AASSLL avverrà dietro presentazione di apposito progetto previo bando regionale.

L'intero programma di potenziamento delle strutture extraterritoriali verrà elaborato dal CRPO e ratificato a livello regionale.

OBIETTIVI SPECIFICI INTERMEDI E FINALI

Uno scadenario indicativo per la realizzazione di tali obiettivi è riportato in tabella 4.

Tabella 4

Scadenza	Interventi Operativi
Giugno 2005	Emanazione Bando Regionale per Progetti di adeguamento infrastrutturale delle AASSLL
Ottobre 2005	Approvazione Progetti di adeguamento infrastrutturale delle AASSLL
Dicembre 2005	Erogazione dei finanziamenti ai soggetti beneficiari
Giugno 2006	Valutazione Risultati Intermedi
Dicembre 2006	Valutazione Risultati Intermedi

METODI DI RILEVAZIONE DEI DATI

La rilevazione dell'avanzamento del progetto avverrà attraverso visite 'on site' presso i soggetti beneficiari del finanziamento. I dati relativi al monitoraggio del progetto verranno trasmessi per la valutazione ai competenti uffici dell'Assessorato alla Sanità. La valutazione terrà conto dello stato di avanzamento degli adeguamenti e della coerenza con gli obiettivi del progetto.

STRATEGIA DI COMUNICAZIONE DEL PROGETTO**PER I CITTADINI**

Il progetto sarà reso noto alla cittadinanza attraverso tutti i media impiegati nell'ambito della campagna promozionale regionale per i programmi di screening. Ne verrà data anche opportuna diffusione tramite il sito WEB per la prevenzione oncologica mantenuto dal CRPO (<http://www.progettoviva.org>).

PER GLI OPERATORI

Le AASSLL saranno invitate tramite opportuna comunicazione degli uffici regionali a presentare progetti per l'acquisizione dei finanziamenti. L'erogazione delle risorse finanziarie sarà subordinata alla presentazione di rapporti tecnico-finanziari relativi ai programmi di screening in corso e che abbiano già giovato di finanziamenti.

ARTICOLAZIONE DEL PROGETTO

La realizzazione degli obiettivi del presente progetto avverrà attraverso la realizzazione dei seguenti interventi operativi riassunti schematicamente di seguito.

Finanziamento diretto alle AASSLL

Le AASSLL saranno invitate a presentare progetti per ottenere finanziamenti per la realizzazione dell'adeguamento infrastrutturale. L'approvazione dei progetti sarà subordinata alla verifica del raggiungimento di specifici obiettivi intermedi dei programmi di screening della sfera genitale femminile, già finanziati ed in corso.

Tempo di attuazione: Giugno 2005 per l'emanazione del bando

Tempo di attuazione: Ottobre 2005 per l'approvazione dei progetti

Piano di Potenziamento delle Infrastrutture territoriali ed extraterritoriali

Le AASSLL formuleranno proposte per il potenziamento infrastrutturale che verrà sottoposto agli organi regionali per la valutazione e la successiva approvazione per l'erogazione dei finanziamenti.

Tempo di attuazione: Settembre 2005

Programma di Formazione e Aggiornamento Continuo del Personale

L'ARSAN, in collaborazione con il CRPO e con i referenti screening delle ASL, attiverà e manterrà nel tempo un programma di alta formazione e aggiornamento continuo del personale impegnato a tutti i livelli nello screening.

Gli obiettivi generali del programma saranno:

1. Aspetti teorici ed organizzativi sugli screening e sulla loro gestione.
2. Strategie di comunicazione, rapporto con l'utenza.
3. Training tecnico teorico-pratico specifico per ciascuna figura professionale (test di screening, approfondimenti diagnostici, trattamento, counselling, gestione informatizzata).
4. Corsi di formazione mirati per i MMG.

Sono previsti nella prima fase:

- corsi di formazione centralizzati a grandi gruppi
- corsi di formazione centralizzati a piccoli gruppi
- periodi di training presso centri di screening attivi

Tempo di attuazione: Gennaio 2006

Campagna Promozionale ed Educativa

MODULO 3

Finanziamento del Progetto

Eventuali finanziamenti saranno distribuiti secondo le seguenti percentuali

Promozione e Aggiornamento continuo	35,00%
Potenziamento Infrastrutture Extraterritoriali	5,00%
Potenziamento Infrastrutture delle AASSLL	60,00%
Totale	100,00%

 70 3

Regione proponente: Campania

Titolo del progetto: Attuazione del Piano delle Vaccinazioni in Regione Campania e monitoraggio dello stato di salute.

Linea progettuale nella quale il progetto si colloca: Comunicazione istituzionale

Referente: dr. Renato Pizzuti, Assessorato alla Sanità - Osservatorio Epidemiologico Regionale, Centro Direzionale isola C3, 80143 Napoli, tel 081/7969351, fax 081/7969356, e-mail r.pizzuti@regione.campania.it

Durata del progetto: triennale.

Aspetti finanziari

Importo assegnato a valere su quota vincolata FSN 2004: € 4.000.000

Spese stimate

Personale 80%

Attrezzature 15%

Coordinamento 5%

CONTESTO

Le vaccinazioni sono uno strumento fondamentale delle attività di promozione della salute e rappresentano uno degli interventi preventivi più efficaci a disposizione della Sanità Pubblica per prevenire in modo sicuro malattie gravi o che possono causare importanti complicanze, sequele invalidanti, e morte.

Negli anni recenti sono state intraprese numerose azioni volte a migliorare la protezione vaccinale della popolazione italiana; in particolare, nel 1999 la Conferenza Stato Regioni approvava il primo Piano Nazionale Vaccini, che indicava per gli anni 1999-2000 il razionale degli interventi di prevenzione vaccinale, specificando gli obiettivi da raggiungere, le aree prioritarie di intervento e le azioni necessarie per migliorare l'offerta delle vaccinazioni su tutto il territorio nazionale.

La modifica del titolo V della Costituzione, entrata in vigore nel 2001 (Legge Costituzionale n°3 del 18 ottobre 2001), ha individuato le aree di legislazione esclusiva o concorrente dello Stato e delle Regioni, identificando *la tutela della salute* tra le materie di legislazione concorrente per le quali *la proprietà legislativa (quindi anche in materia di strategie vaccinali) spetta alle Regioni*, salvo che per la determinazione dei principi fondamentali, riservata alla legislazione dello Stato.

Parallelamente all'evoluzione normativa numerosi progressi sono stati registrati anche dalla ricerca vaccinologica e dal 1998 ad oggi sono stati introdotti sul mercato molti nuovi vaccini, sia come combinazione di prodotti già in uso (vaccini combinati tetra, penta ed esavalenti), sia come prodotti non disponibili prima, quali il vaccino coniugato contro le infezioni invasive da pneumococco, i vaccini contro le infezioni invasive da meningococco C, il vaccino combinato difterite-tetano-pertosse in formulazione per adolescenti-adulti ed i vaccini per prevenire la varicella, che come segnalato anche dal Piano Sanitario 2003-2005, approvato con D.P.R. del 23 maggio 2003, consentono l'avvio di ulteriori iniziative mirate di prevenzione vaccinale.

L'impatto sulla copertura vaccinale di tutti questi fattori è stato valutato attraverso una nuova indagine nazionale (ICONA 2003, ISS), i cui risultati mostrano un miglioramento rispetto alla precedente indagine ed il raggiungimento degli obiettivi nazionali previsti per tutte le vaccinazioni tranne Hib ed MPR. Lo strumento delle indagini campionarie ha avuto, nella Regione Campania, uno straordinario utilizzo, riuscendo spesso a produrre informazioni che i sistemi informativi correnti non erano in grado di documentare e integrando i risultati con le informazioni ottenute dai sistemi informativi correnti: infatti negli ultimi anni le indagini campionarie condotte a livello regionale dall'Osservatorio Epidemiologico Regionale grazie alla attività locale dei Servizi Epidemiologia e Prevenzione ha permesso l'approfondimento di numerosi aspetti dello stato di salute della popolazione, tra cui quella degli anziani (studio Argento), dei diabetici (studio Quadri), oltre a quelli relativi alle coperture vaccinali (studio ICONA 2003), fino all'indagine Passi che nell'anno in corso permetterà di avere informazioni su stato di salute e fattori di rischio inerenti condizioni prevenibili attraverso azioni di sanità pubblica, con un livello di lettura aziendale.

La Regione Campania con D.G.R. n° 7431 del 12/09/1996 approvava l'"Atto di Indirizzo e Coordinamento alle AA.SS.LL sulle Vaccinazioni" aggiornato con successiva D.G.R. n° 3113 del 11/04/2000. In considerazione delle conoscenze scientifiche, della situazione epidemiologica, delle mutate esigenze organizzative e delle novità messe a disposizione dalla ricerca vaccinologica, con la **D.G.R. 1572 del 6.8.2004** si è proceduto ad una revisione dell'Atto di indirizzo citato, con l'obiettivo di disporre di uno strumento di prevenzione più attuale, efficiente ed efficace.

Il Piano delle vaccinazioni ha inteso quindi fornire ulteriori e più attuali disposizioni per l'esecuzione di alcune vaccinazioni e contestualmente aggiornare gli indirizzi generali per la realizzazione di interventi omogenei di prevenzione sul territorio regionale, alla luce sia di una valutazione sull'andamento delle coperture vaccinali e delle notifiche di malattie infettive prevenibili attraverso la vaccinazione, che di nuove indicazioni in tema di vaccinazioni a livello internazionale, nazionale e regionale.

Sulla base inoltre della consapevolezza della rilevante influenza di determinanti sociali ed economici sullo stato di salute della popolazione campana (vedi PSR 2002-04), si è dedicata particolare attenzione nella programmazione delle attività preventive di offerta vaccinale ai soggetti appartenenti a quei gruppi di popolazione in particolari condizioni di disagio sociale ai quali garantire l'equità e accessibilità alle attività preventivologiche almeno pari al resto della popolazione, attraverso la predisposizione di appositi programmi.

I risultati dell'indagine ICONA hanno mostrato infine che la protezione dei bambini con patologie croniche, stimati pari al 2,7% della popolazione tra 12 e 24 mesi, per cui sono raccomandate vaccinazioni ulteriori rispetto a quelle routinarie, non è praticata adeguatamente. Da qui la necessità di istituire in ogni distretto registri di soggetti a rischio e meccanismi di monitoraggio di tutte le attività di prevenzione che permettano una tempestiva valutazione in termini di efficacia e di efficienza dei programmi di vaccinazione, anche al fine di garantire il rispetto del principio di equità dell'offerta.

L'esperienza maturata negli anni con le indagini campionarie induce a valorizzare questo tipo di attività come compito routinario dell'Osservatorio Epidemiologico Regionale e dei Servizi Epidemiologia e Prevenzione, al fine di ottenere informazioni su stato di salute e fattori di rischio, come strumento di valutazione dell'efficacia delle azioni preventive previste dal PSN ed adottate dalle ASL, in particolare per quanto riguarda i temi del Piano di Prevenzione Attiva. È necessario inoltre poter integrare queste informazioni con quelle derivate dai sistemi informativi correnti, nell'ottica della creazione di una rete informativa integrata accessibile e utilizzabile pienamente dai diversi livelli dell'Assessorato alla Sanità e dagli organismi tecnici delle AASSLL.

SINTESI DEL CONTENUTO DEL PROGETTO

Il progetto si propone di dare piena attuazione ai contenuti del Piano delle Vaccinazioni della Regione Campania, approvato con D.G.R. 1572 del 6.8.2004, nel triennio 2004-2006 e di permettere la piena inclusione dei risultati delle indagini sullo stato di salute della popolazione nel Sistema informativo della prevenzione come strumento valutativo delle azioni adottate in ambito preventivo.

Il Piano delle vaccinazioni prevede, tra i suoi obiettivi più importanti, la realizzazione di un'anagrafe vaccinale nelle aziende sanitarie locali basata su caratteristiche indicate dalla Regione, per rispondere a un debito informativo regionale e nazionale e da includere nell'architettura del sistema informativo regionale e aziendale.

Tale sistema dovrà prevedere la graduale e completa gestione informatizzata di tutta la popolazione dell'ASL da realizzarsi attraverso collegamenti sia con l'anagrafe sanitaria che con le anagrafi comunali per l'iniziale popolamento dell'anagrafe vaccinale e il successivo aggiornamento in tempo reale dell'anagrafica di tutti i residenti eleggibili alle vaccinazioni (nuovi nati, flussi migratori).

Questo per consentire una maggiore efficienza nella gestione di tutte le attività connesse all'atto vaccinale dalla individuazione degli eleggibili per la loro chiamata attiva, inclusi i reinviti dei non rispondenti, alla registrazione di tutte le informazioni utili relative alla somministrazione dei vaccini, fino alla gestione delle scorte e alla reportistica regionale sulla valutazione delle coperture previste. L'ottimizzazione informatizzata dell'intero sistema, oltre a migliorare l'efficienza e l'efficacia degli interventi preventivi attraverso la vaccinazione, evitando ritardi nell'avvio del ciclo vaccinale primario di nuovi nati o inviti superflui ai soggetti deceduti e/o trasferiti, permetterà di ottenere anche la razionalizzazione della spesa e la valutazione di coperture vaccinali routinarie attendibili.

Un'altra azione utile a realizzare l'ambizioso obiettivo di elevare in maniera significativa le coperture vaccinali dei gruppi a rischio è la ricerca attiva di tali soggetti, vale a dire i malati con malattie croniche come il diabete, deficit della risposta immune, malformazioni congenite. Per realizzare tale obiettivo è necessario il coinvolgimento attivo, oltre che dei centri vaccinali distrettuali, anche dei centri di riferimento per la diagnosi e cura di tali malati, dei pediatri di libera scelta e dei medici di medicina generale.

Infine i Centri Vaccinali della Campania hanno ottenuto grandi risultati con le vaccinazioni obbligatorie, mentre 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 ormai patrimonio consolidato, una maggiore capacità di informazione e comunicazione, elementi necessari per ottenere una adesione consapevole e un valido consenso. L'organizzazione dei Centri Vaccinali Distrettuali 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.

I risultati ottenuti negli anni con le indagini campionarie inducono a valorizzare questo tipo di attività come compito routinario dell'Osservatorio Epidemiologico Regionale e dei Servizi Epidemiologia e Prevenzione, al fine di ottenere informazioni su stato di salute e fattori di rischio, come strumento di valutazione dell'efficacia delle azioni preventive previste dal PSN ed adottate dalle ASL, in particolare per quanto riguarda i temi del Piano di Prevenzione Attiva.

Questo progetto intende quindi realizzare il potenziamento di queste attività e per l'attuazione di quanto previsto, si ritiene utile servirsi delle tecnologie informatiche più avanzate, che utilizzano anche la rete internet e/o intranet.

OBIETTIVO GENERALE

L'obiettivo generale che questo programma si pone è quello di raggiungere una sempre maggiore consapevole adesione alle vaccinazioni attraverso il miglioramento organizzativo, la continua e corretta informazione della popolazione, la maggiore competenza e conoscenza degli operatori e la garanzia di sicurezza in campo vaccinale.

Contemporaneamente è necessario sviluppare un sistema informativo regionale ed aziendale che permetta, sia attraverso sistemi correnti (anagrafe vaccinale, archivi che mediante indagini campionarie, la descrizione dello stato di salute della popolazione e il raggiungimento degli obiettivi del piano di prevenzione attiva.

OBIETTIVI SPECIFICI

1. Dotazione di tutti i Distretti Sanitari delle AA.SS.LL. della Regione Campania di un'anagrafe vaccinale efficiente come previsto dalla DGR 519/2003 e dalla D.G.R. 1572 del 6.8.2004
2. Formazione ed educazione permanente per tutto il personale coinvolto nelle vaccinazioni e per il personale deputato alle indagini campionarie
3. Realizzazione di opportune ed efficaci campagne educative e promozionali con strategie di comunicazione diversificate in rapporto alle fasce di utenza specifiche
4. Raggiungimento e consolidamento per tutte le vaccinazioni (obbligatorie e raccomandate) degli obiettivi di copertura previsti dalla normativa nazionale (PNV, PNEMoRC), con particolare attenzione ai soggetti a rischio e a quelli "difficili" da raggiungere
5. Valutazione continua della qualità dei servizi vaccinali, anche per gli aspetti di qualità percepita, e messa in campo di azioni per il miglioramento delle condizioni di offerta vaccinale, sia per quanto attiene gli aspetti strutturali che quelli organizzativi
6. Ottenere dati continui di monitoraggio di tutte le attività vaccinali previste dalla D.G.R. 1572 del 6.8.2004.
7. Ottenere informazioni sullo stato di salute della popolazione campana in ciascuna ASL per la valutazione del raggiungimento degli obiettivi fissati dal PSN e PSR, in particolare per quel che riguarda i Piani Nazionali e Regionali di prevenzione attiva.

RISULTATI ATTESI E RELATIVI INDICATORI

1. Realizzare in tutti i Distretti Sanitari delle AA.SS.LL. della Regione Campania un'anagrafe vaccinale efficiente, che permetta la gestione dell'anagrafe dei cittadini residenti per la chiamata attiva ed il calcolo degli indicatori di efficacia e di efficienza, così come previsto dalla DGR 519/2003 e dalla D.G.R. 1572 del 6.8.2004
2. Aumentare il livello di conoscenza di tutto il personale coinvolto nelle vaccinazioni e di quello deputato alle indagini campionarie

3. Aumentare il livello di conoscenza e consapevolezza della popolazione bersaglio riguardo ai rischi della mancata vaccinazione, alla sicurezza dei vaccini
4. Realizzare campagne specifiche per i soggetti non vaccinati, con particolare attenzione ai soggetti a rischio e a quelli "difficili" da raggiungere
5. Realizzare un'indagine sulla qualità dei servizi vaccinali, anche per gli aspetti di qualità percepita, e conseguente realizzazione degli opportuni correttivi per il miglioramento delle condizioni di offerta vaccinale, sia per quanto attiene gli aspetti strutturali che quelli organizzativi
6. Popolare le banche dati utili alla costruzione degli indicatori di copertura vaccinale previsti dalla D.G.R. 1572 del 6.8.2004.
7. Realizzare un'indagine campionaria annuale per ottenere informazioni sullo stato di salute della popolazione campana in ciascuna ASL per la valutazione del raggiungimento degli obiettivi fissati dal PSN e PSR, in particolare per quel che riguarda i Piani Nazionali e Regionali di prevenzione attiva.

STRATEGIA DI COMUNICAZIONE DEL PROGETTO NEI CONFRONTI DI CITTADINI ED OPERATORI

Gli aspetti della comunicazione dei contenuti del progetto saranno oggetto di periodici incontri con il personale delle ASL coinvolto nelle diverse azioni, con i quali saranno definiti i contenuti ed i target delle campagne informative indirizzate alla popolazione.

AZIONI

Obiettivo 1

- Implementazione del sistema informativo delle anagrafi vaccinali e definizione di un tracciato record standard regionale
- Indicazioni per la realizzazione di moduli di trasmissione web-based per collegare direttamente i comuni con i distretti di competenza al fine di trasmettere in tempo reale i bilanci demografici (anagrafica dei nuovi nati, deceduti, flussi migratori) e di poter formulare in automatico le lettere di invito; tale rete di comunicazione con i Comuni potenzierà anche il legame Comuni/ASL e consentirà di monitorare l'effettiva copertura vaccinale territoriale
- Informatizzazione di tutti i dati vaccinali pregressi relativi ad almeno le ultime 24 coorti di nascita in tutti i Distretti

Obiettivo 2

- Realizzazione annuale di un corso di formazione regionale rivolto a tutti gli operatori dei Centri Vaccinali Distrettuali e di un corso di formazione per la conduzione dell'indagine campionaria programmata

Obiettivo 3

- Realizzazione e divulgazione di materiale informativo per la popolazione generale relativo a tematiche di maggiore impatto (es. meningiti, morbillo) e alle vaccinazioni per gli adolescenti/adulti

Obiettivo 4

- Realizzazione di registri di soggetti a rischio in ogni Distretto da aggiornare periodicamente anche attraverso linkage con altre banche dati sanitarie
- Attuazione di sub-progetti ad hoc per il catch-up dei non vaccinati e per l'offerta attiva della vaccinazione ai soggetti a rischio, anche attraverso il coinvolgimento attivo dei centri di riferimento per la diagnosi e cura di tali malati, dei pediatri di libera scelta e dei medici di medicina generale

Obiettivo 5

- Realizzazione di una indagine campionaria sulla qualità dell'offerta vaccinale e definizione di linee guida per il miglioramento sia degli aspetti strutturali che organizzativi con particolare riguardo alla salvaguardia della sicurezza in campo vaccinale

Obiettivo 6

- Potenziamento delle attività regionali di monitoraggio continuo degli indicatori di processo e di esito previsti dal Piano delle Vaccinazioni e dal PNV e PNEMoRC

Obiettivo 7

- Potenziamento delle attività regionali e aziendali per il monitoraggio dello stato di salute della popolazione e la valutazione del raggiungimento degli obiettivi del piano di prevenzione attiva in tutti gli aspetti in esso contemplati attraverso indagini campionarie e l'integrazione dell'informazione prodotta con quella derivante dai sistemi informativi correnti di livello regionale ed aziendale.

TEMPI DI SVOLGIMENTO

L'intero progetto avrà durata triennale e sarà attuato attraverso fasi operative successive definite sulla base delle esperienze già acquisite nelle diverse AA.SS.LL.

SOGGETTI COINVOLTI

Personale dell'Osservatorio Epidemiologico Regionale, dei Servizi di Epidemiologia e Prevenzione, dei Centri Vaccinali Distrettuali, MMG, PLS, medici specialisti secondo ruoli definiti dalla DGR 1572 del 6.8.2004.

**ASSEGNAZIONE DELLE QUOTE VINCOLATE AGLI OBIETTIVI DI PSN 2003-2005
SCHEMA PER LA PRESENTAZIONE DEI PROGETTI DA PARTE DELLE REGIONI
(anno 2004)**

Regione proponente Campania

**Titolo del progetto "Istituzione sperimentale del Registro Campano delle Malattie
Cronico Degenerative"**

**Linea progettuale nella quale il progetto si colloca Comunicazione Istituzionale, Piano
Regionale della Prevenzione,**

Referente (nome, struttura, indirizzo, telefono, fax, e-mail)

REFERENTE ORGANIZZATIVO/VALUTATIVO DEL PROGETTO

Dott. Enrico de Campora, Direttore Scientifico dell'UO Campania del Progetto CUORE II,
Agenzia Regionale Sanitaria della Campania.

Centro Direzionale di Napoli Is. F/9 - 80143. tel. 0816060231, fax 0816060246
enricodecampora@arsan.campania.it

REFERENTE CLINICO DEL PROGETTO

Prof. Salvatore Panico, Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale,
c/o Università Federico II di Napoli.
spanico@unina.it

Durata del progetto triennale

Aspetti finanziari (a valere su quota vincolata FSN 2004)

Spese stimate Progetto Pilota		
1° anno	euro	%
1. Personale (dipendente, collaboratori a progetto e consulenti)	€ 361.299,00	30
2. Beni e Servizi	€ 830.988,00	69
3. Spese Generali Enti	€ 12.043,00	1
Totale	€ 1.204.330,00	100

Impianto progettuale

Sintesi del contenuto del progetto

Le malattie "non infettive" o "cronico- degenerative" rappresentano, già oggi, la parte di gran lunga prevalente della patologia esistente nella nostra popolazione, sia in termini di diffusione che di gravità dei quadri clinici correlati.

Il loro esito risulta essere spesso letale in tempi più o meno brevi e comunque sempre *invalidante*. Sono rappresentate da numerose malattie:

Tumori

Malattie cardiovascolari

Broncopneumopatie croniche

Malattie dismetaboliche

Malattie mentali ecc.

In mancanza di registrazioni o di raccolta sistematica di dati di morbosità, informazioni sulla frequenza delle malattie non infettive possono essere tratte dai dati di mortalità elaborati e pubblicati annualmente dall'ISTAT (Istituto Nazionale di Statistica); essi possono fornire indicazioni di una qualche utilità sull'andamento epidemiologico generale seppure con un ritardo che varia tra i tre ed i cinque anni.

L'istituzione di un registro delle Patologie Cronico Degenerative risponde alle indicazioni contenute nel Piano Sanitario Nazionale e nel Piano Sanitario Regionale vigenti, esso costituisce uno strumento informativo decisivo sia per la ricerca delle cause, sia per la programmazione degli interventi preventivi.

In questa prima fase pilota si ritiene utile e fattibile l'istituzione di un Registro che copra l'intera Provincia di Napoli.

La scelta di questa area regionale risponde in maniera soddisfacente ad alcune caratteristiche essenziali per l'allestimento e uno studio di fattibilità, inteso quale momento fondamentale di verifica delle possibilità e delle modalità di realizzazione e di funzionamento, è già in essere.

Il Registro potrebbe fornire dati utili alla programmazione sanitaria in tempi molto brevi.

Nella sua struttura essenziale confluiscono attualmente tre tipologie di dati:

dimissioni ospedaliere

referti di Anatomia Patologica (disponibili per l'80% dei casi di tumore)

certificati di morte.

Contesto (motivazioni del progetto; ambito di intervento; criticità da superare; valenza sanitaria dei risultati ottenibili)

Le malattie cronico- degenerative hanno acquistato un particolare rilievo non solo da un punto di vista sanitario ma anche economico e sociale rappresentando, al momento, il problema di gran lunga più rilevante per la Sanità Pubblica.

L'arma di lotta più efficace disponibile nei confronti di queste patologie, per il momento di difficile guarigione, è rappresentata dalla prevenzione primaria

La prevenzione primaria ha l'effetto di ridurre l'incidenza, cioè la frequenza di nuovi casi.

Le strategie per la prevenzione primaria delle malattie non infettive possono essere così formulate:

•Rimuovere le cause

•Eliminare i fattori di rischi

•Proteggere dagli effetti dei fattori di rischio gli individui ed i gruppi di popolazione esposti

Se l'invecchiamento della popolazione ha costituito il fattore indispensabile per la migliore evidenziazione di queste malattie, tuttavia, la loro incidenza è stata in gran parte regolata da altri meccanismi attinenti la loro origine.

Questo gruppo di malattie riconosce, infatti, nella sua genesi, fattori di tipo ambientale e comportamentale.

Per fattori di rischio intendiamo le abitudini, caratteristiche o anomalie che si associano a un notevole aumento della probabilità di sviluppare la malattia.

Alcuni di questi fattori costituiscono caratteristiche non modificabili di quel determinato individuo (età, sesso, storia familiare positiva per la malattia coronarica, predisposizione genetica).



Altri fattori sono suscettibili di esser modificati, in maggiore o minore misura, al fine di ridurre il rischio di malattia, come ad es. la dieta ricca di grassi e di calorie, l'ipercolesterolemia, l'ipertensione, il fumo di sigaretta, l'obesità, il diabete, lo stress, la scarsa attività fisica.

Abitudini personali

Alimentazione

Fumo di tabacco

Alcool

Droga

Sedentarietà

Contaminazione ambientale

Inquinamento atmosferico

Inquinamento idrico

Contaminazione alimentare

Allo stato attuale le malattie non infettive sono responsabili della quasi totalità delle morti.

Causa

M. cardiocirc. 43.3%

Tumori 28.2%

BPCO 3.3%

Diabete 3.3%

Incidenti stradali 1.4%

M. infettive 0.5%

Altro 20%

Background epidemiologico in Campania

Mortalità e Incidenza

In Campania le malattie del sistema circolatorio costituiscono la prima causa di morte ed i tassi standardizzati di mortalità superano in modo rilevante quelli medi italiani:

Causa	Campania	Italia
Malattie sistema circolatorio	507,5	438,5
Tumori	257,1	275,6
Malattie apparato respiratorio	71,5	64,6
Traumatismi ed avvelenamenti	33,8	48,2
Malattie apparato digerente	61,2	46,0
Diabete mellito	50,4	30,9
Malattie apparato genito-urinario	18,9	14,2
Cause mal definite	12,2	12,1
Malattie infettive	5,6	6,0
Malformazioni congenite	2,8	2,7
Alcune cause di mortalità perinatale	3,1	2,7
Totale	1.023,9	941,4

tassi di mortalità per causa, standardizzati per età, per 100.000 ab.

Calcolando gli anni di vita potenziale persi (PYLLs) le malattie cardiovascolari compaiono al terzo rango della mortalità ma, nell'insieme, costituiscono il 18% dei PYLLs rispetto ad un valore medio nazionale del 15% circa:

%	% cum	CAMPANIA	rango	ITALIA	%	% cum
30%	30%	CANCRO	1	CANCRO	30%	30%
7%	37%	INCIDENTE VEICOLO M.	2	INCIDENTE VEICOLO M.	12%	41%
7%	44%	CARDIOPATIE ISCHEMICHE	3	CARDIOPATIE ISCHEMICHE	6%	48%
7%	50%	ALTRE CARDIACHE	4	ALTRE CARDIACHE	6%	53%
6%	56%	ANOMALIE CONGENITE	5	ALTRI INCIDENTI	5%	58%
4%	61%	M. CEREBROVASCOLARI	6	SUICIDIO	5%	63%
4%	64%	ALTRI INCIDENTI	7	ANOMALIE CONGENITE	5%	68%
4%	68%	MAL. CRONICHE FEGATO	8	INFEZIONI HIV	4%	72%
4%	71%	M. NEUROLOGICHE	9	M. CEREBROVASCOLARI	3%	75%
3%	74%	S. DA DISTRESS RESP.	10	MAL. CRONICHE FEGATO	3%	79%

Tra le cause di morte per malattia circolatoria, le malattie cerebrovascolari sono al sesto rango in Campania ed al nono posto in Italia.

Criticità

In Campania è già attiva e qualificata la Banca dati delle Schede di Dimissione Ospedaliera SDO che ha effettuato analisi sulla Prevalenza periodale dei soggetti affetti da malattie neoplastiche ospedalizzati in Italia mentre è in corso di implementazione quella relativa al RENCAM (registro nominativo delle Cause di morte) su livello regionale, ad opera dell'OER Campania.

È stato inoltre istituito presso l'Agenzia Regionale Sanitaria il Registro degli Eventi Coronarici e Cerebrovascolari della città di Napoli che si avvale della collaborazione del Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale e del Servizio di Epidemiologia e Prevenzione della ASL Napoli 1 e collabora, a sua volta, al Progetto Nazionale CUORE condotto dall'Istituto Superiore di Sanità.

Il registro delle malattie cardiovascolari, diretto dal dott. de Campora è un sistema di sorveglianza degli eventi coronarici e cerebrovascolari, fatali e non fatali, realizzato nella popolazione generale di 35-74 anni d'età residente nell'area della città di Napoli. Il registro, ha l'obiettivo di stimare l'occorrenza di eventi coronarici e cerebrovascolari acuti, in particolare i tassi di attacco, di letalità per gli eventi coronarici e cerebrovascolari nonché le frequenze di utilizzo di procedure diagnostiche e terapeutiche in fase acuta e post-acuta ed opera a partire da un coorte di ricoverati nel 1998.

In particolare ha già prodotto valutazioni sulla sopravvivenza di pazienti che hanno subito un evento cardio o cerebrovascolare acquisendo rilevante esperienza nella *validazione* delle diagnosi e dei referti riportati nelle cartelle cliniche.

La maggiore criticità rilevabile allo stato è costituita dalla necessità di informatizzare ed addestrare i laboratori di Anatomia Patologica.

Obiettivi e risultati attesi (Obiettivo complessivo del programma, suddiviso in obiettivi specifici, intermedi e finali; risultati attesi e relativi indicatori)

I **Registri** sono strutture che archiviano e analizzano, in modo continuativo e sistematico, le informazioni su tutti i casi di tumore che insorgono in una determinata popolazione o area

geografica. L'obiettivo è determinare l'**incidenza della malattia**, cioè il numero di nuovi casi che si registrano ogni anno.

I Registri Tumori, con i loro sistemi informativi, sono indispensabili per la ricerca, la prevenzione e la cura e sono previsti dal Piano Sanitario Nazionale, ma la loro realizzazione è affidata alle iniziative spontanee a livello locale.

La conseguenza è una distribuzione geografica che non risponde completamente alle esigenze di controllo della patologia neoplastica, soprattutto per quanto riguarda il Sud Italia, dove sono attualmente operativi solo due registri (Napoli 4 e Ragusa) e, più recentemente a Salerno.

L'Italia, per la forte incidenza delle malattie neoplastiche nel nord rispetto al sud, rappresenta un'eccezione a livello europeo: una diffusione più capillare dei RT su tutto il territorio nazionale darebbe un contributo essenziale alla comprensione di una malattia tra le più complesse, sia dal punto di vista delle cause, sia da quello della prevenzione e della cura.

Tra le regioni del nord, il Friuli-Venezia Giulia presenta una delle più elevate incidenze tumorali. Ciò ha favorito una particolare attenzione alle problematiche oncologiche e quindi anche alla realizzazione del Registro informatizzato su base di popolazione che copre l'intero territorio regionale. Questa esperienza appare ideale quale modello per l'impianto del registro campano

Nella sua struttura essenziale è alimentato da tre tipologie di dati:

- dimissioni ospedaliere
- referti di Anatomia Patologica (disponibili per l'80% dei casi di tumore)
- certificati di morte.

Insiel ha scelto la **tecnologia SAS**, la stessa del database SDO della Regione Campania, per la realizzazione del sistema, per lo sviluppo dell'**algoritmo** che genera l'incidenza della malattia, per il **datawarehouse** che analizza i dati a fini statistici e di programmazione non solo per questa particolare patologia, ma per l'intero sistema sanitario regionale.

La condivisione dell'algoritmo ha permesso di condurre simulazioni anche su altre realtà e banche dati, mentre l'esperienza del Friuli-Venezia Giulia è stata utilizzata come esempio di realizzazione e ipotesi di studio per valutare la possibilità d'introdurre queste procedure in altre aree europee.

A livello nazionale la regione Lombardia ha espresso interesse per la procedura sviluppata e sta avviando il suo Registro a partire dalla città di Milano con la collaborazione di Insiel.

Il Registro fa parte, con le provincie autonome di Trento e di Bolzano, del network di sorveglianza tumorale del Nord-Est (NEICSN) che condivide, grazie al supporto Insiel, la stessa metodologia informatica.

GLI SVILUPPI FUTURI

Il completamento e soprattutto l'integrazione dei Registri Tumori per tutta la popolazione italiana permetterà di realizzare da una parte politiche più efficaci di prevenzione e di cura, dall'altra iniziative di ricerca più mirate.

Strategia di comunicazione del progetto nei confronti di cittadini ed operatori

Sono da prevedersi Convegni e Corsi di Formazione per gli operatori centrali di sistema, per gli Anatomici Patologi, per le Direzioni Sanitarie dei Presidi e Aziende Ospedaliere e per gli Epidemiologi dei Servizi di Epidemiologia Aziendali.

Articolazione del progetto (piano operativo del progetto, con la precisazione delle azioni e delle attività da svolgersi, tempi di svolgimento e soggetti coinvolti)

Le tre fasi della realizzazione:

1. alimentazione automatica (batch mode) del sistema attraverso le banche dati esistenti e il linkage anagrafico legato al paziente

2. transcodifica di tutti i dati: classificazione SNOMED per i referti di Anatomia Patologica, classificazione ICD-IX per le dimissioni ospedaliere e i certificati di morte

3. segnalazione e rifiuto dei casi dubbi o non risolvibili automaticamente, che vengono analizzati singolarmente e manualmente, anche consultando direttamente le cartelle cliniche.

Un Registro alimentato con le informazioni già presenti nei sistemi informativi regionali, quale quello realizzato nel Friuli-Venezia Giulia, presenta notevoli vantaggi rispetto a uno alimentato appositamente:

costi contenuti, perché generato da un algoritmo

semplicità e velocità di implementazione

più ampia disponibilità di informazioni per le funzioni di programmazione sanitaria e di controllo, per la realizzazione di politiche sanitarie efficaci.

La particolare metodologia di lavoro ha consentito infine alla Regione Friuli-Venezia Giulia di dotarsi, in tempi relativamente brevi e con costi contenuti, del Registro Tumori di popolazione, la cui qualità è attestata dall'accREDITAMENTO sia presso l'Associazione Italiana dei Registri Tumori (AIRT), sia presso l'Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro (AIRC).

Obiettivi e indicatori

Istituzione di un comitato etico e di un comitato operativo, mesi 1;

Definizione del sistema informativo, mesi 6;

Piano di formazione degli operatori, mesi 6;

Arruolamento dei laboratori di anatomia patologica, mesi 3;

Sperimentazione del SI, mesi 9;

Confronto e alimentazione dei database dei Registri dei Tumori di Napoli 4 e di Salerno, mesi 12.

