

GIUNTA REGIONALE DEL LAZIO

ESTRATTO DAL PROCESSO VERBALE DELLA SEDUTA DEL 11 GEN. 2000

ADDI' 11 GEN. 2000 NELLA SEDE DELLA REGIONE LAZIO, IN VIA CRISTOFORO COLOMBO, 212 SI E' RIUNITA LA GIUNTA REGIONALE, COSI' COSTITUITA:

BADALONI	Pietro	Presidente	FEDERICO	Maurizio	Assessore
COSENTINO	Licnelio	Vice Presidente	HERMANIN	Giovanni	"
ALEANDRI	Livio	Assessore	LUCISANO	Pietro	"
AMATI	Matteo	"	MARRONI	Angiolo	"
BONADONNA	Salvatore	"	META	Michele	"
CIOFFARELLI	Francesco	"	PIZZUTELLI	Vincenzo	"
DONATO	Pasquale	"			

ASSISTE IL SEGRETARIO Dott. Saverio Guccione.
..... OMISSIS

COSENTINO ❖ AMATI ❖ DONATO ❖ HERMANIN - LUCISANO

ASSENTI: _____

DELIBERAZIONE N° 34

OGGETTO: Programma regionale Campagna di vaccinazione antinfluenzale nella popolazione con oltre 64 anni.



La Giunta Regionale

Su proposta dell'Assessore alla Salvaguardia e Cura della Salute;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992 n.502, così come modificato ed integrato dal decreto legislativo 7 dicembre 1993 n.517 concernente il riordino della disciplina in materia sanitaria, che ha avviato il processo di regionalizzazione ed aziendalizzazione del SSN ed ha fatto assumere responsabilità diretta della spesa e dell'organizzazione sanitaria alle regioni ed ai direttori generali delle aziende sanitarie;

Viste le leggi regionali n. 18 e 19 del 1994 e successive modificazioni ed integrazioni concernenti le disposizioni per il riordino del SSR ai sensi dei sopracitati decreti legislativi, nonché l'istituzione delle aziende USL e delle aziende ospedaliere;

Visto il Piano Sanitario Nazionale 1998-2000 che ha individuato i livelli uniformi di assistenza da assicurare alla popolazione in modo uniforme su tutto il territorio nazionale ed ha stabilito la necessità di valorizzare e potenziare le cure primarie;

Visto che il Piano Sanitario Nazionale 1998-2000 nell'ambito degli obiettivi di salute che riguardano le malattie infettive ha individuato come area prioritaria di intervento la prevenzione mediante vaccini di quelle malattie per le quali i programmi di vaccinazione presentano un rapporto rischio beneficio e costo beneficio favorevole;

Visto che il Piano Sanitario Nazionale 1998-2000 sulla base di queste considerazioni ha definito come obiettivo specifico la copertura vaccinale contro l'influenza per il 75% della popolazione con oltre 64 anni;

Visto che il DPR 484/96 capo VI art. 69 prevede che gli accordi regionali definiscano le attività svolte dai medici di medicina generale - in forma aggiuntiva rispetto a quanto previsto dall'art. 31 del sopracitato DPR;

Preso atto di quanto contenuto nelle dichiarazioni preliminari contenute nell'accordo collettivo di cui al DPR n. 484/96 ed in particolare la necessità di coinvolgimento dei medici di medicina generale (MMG) nell'organizzazione distrettuale e la loro partecipazione alle attività delle aziende sanitarie;

Considerato che si è provveduto d'intesa con le organizzazioni sindacali di categoria ad elaborare il documento quadro per la disciplina dell'attività dei MMG nel territorio laziale e che in data 27/4/98 tale accordo quadro è stato siglato tra l'assessore alla salvaguardia e cura della salute e le organizzazioni sindacali mediche F.I.M.M.G., S.N.A.M.I., e in data 11/5/98 dalla federazione medici;

Rilevato che i progetti da attivare nell'ambito dell'accordo quadro integrativo alla convenzione di MMG finalizzati ad obiettivi di tutela della salute dei cittadini ed al miglioramento della qualità dell'assistenza devono ribadire la centralità del MMG;

Preso atto che nel territorio della regione Lazio è stimata una copertura spontanea vaccinale degli ultrasessantacinquenni contro l'influenza attorno al 15-20% della popolazione;

Preso atto che tali valori di copertura vaccinale si discostano notevolmente dall'obiettivo di salute definito dal Piano sanitario nazionale 1998-2000;



Rilevato inoltre che una bassa copertura vaccinale incide sul fenomeno delle complicanze dovute alla sindrome influenzale quali le patologie polmonari infettive gravi che aumentano il rischio di mortalità, di ricovero ospedaliero e disabilità temporanea;

Considerato che con una copertura vaccinale ottimale di almeno del 60% della popolazione con oltre 64 anni è possibile ottenere effetti positivi sulla salute con riduzione stimabile attorno al 20% della mortalità e dei ricoveri ospedalieri;

Ritenuto di dover garantire la tutela della salute della popolazione anziana con oltre 64 anni attraverso la promozione di un intervento specifico regionale finalizzato al raggiungimento dell'obiettivo della copertura vaccinale almeno del 60%;

Considerato che un siffatto intervento deve prevedere un maggior impegno delle Aziende Sanitarie Locali ed il coinvolgimento attivo di tutti i MMG al fine del raggiungimento dell'obiettivo di salute;

Ritenuto utile al fine del perseguimento dell'obiettivo di salute relativo alla copertura vaccinale contro l'influenza almeno del 60% della popolazione con oltre 64 anni di pianificare un programma specifico in cui prevedere:

- definizione dell'obiettivo regionale ed aziendale
- definizione degli obiettivi per i MMG
- definizione degli strumenti di valutazione del programma
- definizione dei sistemi informativi per la valutazione del programma

Considerato che la rilevanza del programma in termini di sanità pubblica è quantificabile con indicatori specifici quali il minor rischio di mortalità e di ricovero ospedaliero per complicanze della sindrome influenzale;

Considerato che il rapporto costi benefici tra costi operativi sostenuti per una campagna attiva di vaccinazione antinfluenzale nella popolazione con oltre 64 e minori spese sostenute per i ricoveri ospedalieri per le complicanze della sindrome influenzale, anche tenendo conto dei costi fissi sostenuti dalle strutture ospedaliere per acuti, è a favore dell'intervento preventivo individuato;

Tenuto conto che nel 1997 i ricoveri la cui diagnosi principale di dimissione è stata codificata con i codici ICD9 480-487 (polmonite) erano 13.237 con valore tariffario di mld 78.441.514 e che la riduzione di ricoveri in seguito ad una copertura vaccinale ottimale della popolazione con oltre 64 anni potrebbe comportare una minor spesa per DRG di mld 10.901.299;

Considerato che il programma specifico regionale per il 1999 si inserisce nella pianificazione aziendale in modo da richiedere un'attivazione importante di tutte le strutture aziendali e dei MMG oltre un incremento delle dosi vaccinali eventualmente già predisposte da parte delle direzioni aziendali;

Ritenuto utile al fine di raggiungere l'obiettivo di copertura vaccinale di almeno il 60% della popolazione con oltre 64 anni di predisporre un finanziamento specifico con cui remunerare le aziende sanitarie locali in caso di raggiungimento dell'obiettivo prefissato;

Tenuto conto che il programma regionale si concluderà il 10.12.99;



Considerato che tale finanziamento è da considerarsi come remunerazione forfettaria procapite di popolazione con oltre 64 anni vaccinata da assegnare in caso di raggiungimento degli obiettivi prefissati;

Considerato che con le organizzazioni sindacali F.I.M.M.G., e S.N.A.M.I., convocate e presenti al tavolo negoziale, è stato siglato l'accordo riportato negli Allegati 1, 2 e 3 e che sono parte integrante della presente deliberazione;

Considerato che le altre organizzazioni sindacali non hanno partecipato alla riunione esprimendo comunque il loro assenso alla proposta;

Considerato che la remunerazione del finanziamento alle aziende sanitarie locali è subordinata al raggiungimento degli obiettivi prefissati e che questo è modulato a seconda della percentuale di raggiungimento;

Ritenuto di quantificare nella somma di lire 9 miliardi e 500 milioni il finanziamento specifico per il programma regionale di vaccinazione della popolazione con oltre 64 anni al raggiungimento degli obiettivi prefissati entro la percentuale del 59% comprensivo del finanziamento per la copertura vaccinale e per la sorveglianza attiva da parte di un gruppo di medici sentinella di 90.000 assistiti;

Ritenuto che il programma di cui trattasi debba essere coordinato dai Settore 55 e 57 dell'Assessorato alla Salvaguardia e Cura della salute;

all'unanimità

DELIBERA

- di approvare il programma regionale di vaccinazione antinfluenzale nella popolazione con oltre 64 anni così come illustrato nell'Allegato 1 che è parte integrante della presente deliberazione;
- di affidare ai Settori 55 e 57 dell'Assessorato alla Salvaguardia e Cura della Salute il coordinamento del progetto e la verifica dei risultati conseguiti;
- di destinare al programma di cui sopra quota parte del Fondo Sanitario regionale per l'anno 2000 pari a L. 9 miliardi e 200 milioni che sarà ripartita alle Aziende sanitarie locali sulla base dei prospetti allegati, ed erogata in rapporto al grado di realizzazione del progetto. Le somme che residueranno per il mancato raggiungimento del livello di prestazioni atteso, saranno ripartite tra le Aziende in proporzione al livello raggiunto;
- di approvare le attività di sorveglianza effettuate dai medici sentinella secondo quanto specificato negli allegati 2 e 3 come progetto innovativo di tutela della salute;
- *IL PRESENTE PROVVEDIMENTO NON È SOGGETTO A CONTROLLO AI SENSI DELLA L. 107/97.*

IL PRESIDENTE : F.10 PIETRO BADALONI

IL SEGRETARIO : F.10 Dott. Saverio GUCCIONE



ALLEGATO 1

ALLEG. alla DELIB. N. 34
DEL 11 GEN. 2000

Programma regionale

Campagna di Vaccinazione antinfluenzale nella popolazione con oltre 64 anni

La campagna di vaccinazione antinfluenzale viene proposta per la popolazione con oltre 64 anni residente nella regione Lazio che risulta essere pari a 858.010 persone (circa il 16% della popolazione totale).

La copertura vaccinale che secondo i dati della letteratura garantisce un impatto positivo è di 70 persone su 100.

I dati attualmente disponibili per la regione fanno riferimento ad un dato di copertura 'spontanea' attorno al 15-20%.

Sembra ragionevole che a queste condizioni una campagna di vaccinazione attiva si ponga l'obiettivo di raggiungere almeno il 60% della popolazione con oltre 64 anni.

Rispetto all'accessibilità al e per il cittadino certamente la figura professionale che con maggior 'facilità' può garantire un intercettamento elevato è il medico di medicina generale. Il MMG infatti può garantire che sia il 'counselling' rispetto agli effetti positivi della vaccinazione sia l'effettuazione della prestazione possano avvenire nel modo e nei tempi più favorevoli per i cittadini.

In altre realtà dove è stata sperimentata una campagna vaccinale di questo tipo, le aree in cui si sono raggiunti i risultati migliori sono quelle che hanno puntato soprattutto sulla medicina generale rispetto ad altri tipi di organizzazione (distretto, dipartimento prevenzione ecc.).

Il ruolo preminente del medico di medicina generale per il successo della campagna di vaccinazione deve comunque essere integrato in un'organizzazione 'per obiettivi'.

Grazie a questo tipo di organizzazione infatti è possibile che diverse unità operative e figure professionali possano sviluppare attività integrate che insieme concorrono al raggiungimento dell'obiettivo.

Nella promozione della campagna vaccinale attiva la regione e le aziende svolgono ruoli diversi e complementari.

La regione individua l'obiettivo, le modalità di finanziamento concordandolo/e con le aziende, i protocolli di raccolta delle informazioni, le modalità di controlli di validità dei dati e le modalità di valutazione della campagna.

Le aziende individuano le modalità di finanziamento, di attribuzione dell'incentivazione di risultato alle diverse figure professionali, l'organizzazione della campagna e della sensibilizzazione verso la popolazione, la raccolta delle informazioni sulla popolazione.

ASSESSORATO SANITA' IGIE E AMBIENTE
SETTORE PROGRAMMAZIONE SOCIO - SANITARIA

20 OTT. 1999

[Handwritten signatures]

Programma regionale - vaccinazione antinfluenzale - 20 ottobre 1999



vaccinata, l'invio delle informazioni alle strutture regionali e le modalità di valutazione della campagna a livello locale.

E' necessario che le aziende sanitarie locali creino le condizioni organizzative ottimali per permettere ai medici di medicina generale di raggiungere il maggior numero possibile di assistiti. Si stima che i MMG possano raggiungere già dal 1999 il 60% di copertura sulla popolazione assistita. Perché ciò sia reso possibile è necessario che le aziende garantiscano il rifornimento della quantità adeguata di vaccini.

I contenuti informativi per la documentazione della campagna vaccinale sono identificati dalla struttura regionale ed il formato è descritto nell'Allegato al presente documento.

Il raggiungimento degli obiettivi della campagna è condizione necessaria ed indispensabile per il finanziamento ad hoc da parte della struttura regionale ed è strumento di valutazione della direzione di Azienda.

Il programma che viene di seguito delineato interessa il finanziamento della campagna di vaccinazione per l'incentivazione dei risultati raggiunti dalla medicina di base.

Il Programma regionale per la campagna si sviluppa attraverso i seguenti punti:

> I MMG devono dichiarare la propria adesione alla campagna di vaccinazione antinfluenzale per gli assistiti con oltre 64 anni per poter partecipare alla remunerazione dovuta per il raggiungimento dell'obiettivo.

> Il medico di MMG riceve la remunerazione base per ciascuna vaccinazione effettuata nei soggetti a rischio (a prescindere dall'età degli utenti vaccinati) e dal raggiungimento degli obiettivi aziendali ed individuali.

> La remunerazione base è a carico dell'azienda per tutte le vaccinazioni effettuate sui soggetti a rischio con età inferiore a 64 anni. Per i soggetti con oltre 64 anni la remunerazione base è a carico dell'azienda in caso di mancato raggiungimento dell'obiettivo di copertura ed è invece considerata all'interno del finanziamento regionale in caso di raggiungimento dell'obiettivo.

> La struttura regionale individua l'obiettivo regionale di copertura vaccinale per gli anziani con oltre 64 anni.

> La struttura regionale individua l'ammontare del premio forfettario con cui remunerare le aziende al raggiungimento degli obiettivi fissati per azienda.

> La struttura regionale individua l'ammontare della quota incentivante con cui le aziende remunerano al MMG la singola vaccinazione al raggiungimento degli obiettivi prefissati.



ASSESSORATO SANITA' IGIENE AMBIENTE
SETTORE PROGRAMMAZIONE SOCIO - SANITARIA

20 OTT. 1999

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

> Il medico di MMG qualora raggiunga l'obiettivo nei termini in cui viene descritto nei punti successivi riceve sia la quota incentivante sia la remunerazione base della prestazione effettuata.

> Il finanziamento all'azienda delle vaccinazioni viene corrisposto solo in caso di raggiungimento della copertura minima prevista nei punti successivi.

> La copertura minima è fissata alla vaccinazione del 30% dei soggetti con oltre 64 anni.

> Una copertura vaccinale compresa tra il 30 ed 60% viene considerata come obiettivo parziale del programma.

> Una copertura vaccinale superiore del 60% viene considerato come obiettivo totale del programma.

> Qualora l'azienda si ponga nella fascia di non raggiungimento (<30%) non riceve alcun finanziamento regionale ma garantisce ai medici la remunerazione di base.

> I medici di MMG in caso di non raggiungimento della copertura minima nella loro azienda di appartenenza non percepiscono alcuna quota incentivante indipendentemente dalla copertura raggiunta sulla popolazione dei loro assistiti con oltre 64 anni.

> Qualora l'azienda si ponga nella fascia di raggiungimento parziale (30-60%) il medico di MMG percepisce una quota incentivante minima su tutte le vaccinazioni effettuate sulla popolazione con oltre 64 anni ma solo nel caso abbia raggiunto una copertura dei propri assistiti >30%. La quota incentivante viene diversificata per tre fasce di percentuale di copertura (30-39, 40-49, 50-59).

> Qualora l'azienda si ponga nella fascia di raggiungimento totale (>=60%) il medico di MMG percepisce una quota incentivante minima su tutte le vaccinazioni effettuate nel caso abbia raggiunto una copertura dei propri assistiti compresa tra il 30 ed il 60% ed una quota incentivante massima su tutte le vaccinazioni effettuate sulla popolazione di oltre 64 anni nel caso abbia raggiunto una copertura dei propri assistiti superiore o uguale al 60%. La quota incentivante minima viene diversificata per tre fasce di percentuale di copertura (30-39, 40-49, 50-59).

> I cittadini, vaccinati in qualsiasi sede e da qualsiasi operatore aziendale, rientrano comunque nel calcolo della copertura raggiunta dal medico di MMG che li ha in carico.

> I cittadini, che dichiarassero di essere stati vaccinati da persone diverse dai MMG o dalle strutture aziendali non rientrano nel calcolo della copertura raggiunta dal medico di MMG che li ha in carico.

> Il MMG tiene un registro degli assistiti vaccinati secondo un formato individuato dalla struttura regionale e lo invia in azienda al termine della campagna ed indipendentemente dai risultati.

> La struttura regionale attua controlli diretti alla valutazione della validità delle informazioni e degli effetti della campagna.

> Per valutare gli effetti della campagna sulla popolazione la struttura regionale individua, in collaborazione con le Aziende un campione di MMG 'sentinella' con cui concorda la fornitura



20 OTT. 1999

di un set di informazioni individuato dalla struttura regionale secondo un formato stabilito. I MMG individuati come medici sentinella vengono remunerati con una quota forfettaria aggiuntiva e finanziata direttamente dalla struttura regionale. I medici sentinella verranno individuati tra quelli dotati di informatizzazione ed in grado di fornire informazioni di buona qualità tecnica.

» I medici sentinella fanno parte a tutti gli effetti del programma di monitoraggio dell'epidemia influenzale così come definito dall'Istituto Superiore di Sanità

» La struttura regionale e l'Istituto Superiore di Sanità gestiscono i dati relativi alla campagna vaccinale al fine di una valutazione complessiva del programma regionale

» I medici sentinella inviano i dati alla struttura regionale secondo il protocollo di seguito illustrato

» I MMG che aderiscono al programma regionale inviano i dati di copertura vaccinale sulla propria popolazione di utenti all'Azienda di appartenenza entro il 10 gennaio 2000 e secondo il protocollo di seguito illustrato

» L'azienda di appartenenza invia i dati raccolti dai MMG alla struttura regionale entro il 15 febbraio 2000

» La fornitura dei vaccini nelle condizioni ottimali ai MMG che aderiscono al programma regionale è a carico delle Aziende di appartenenza

» La lista degli utenti con oltre 64 anni viene fornita ai MMG su supporto magnetico dalla struttura regionale

» L'adesione dei MMG al programma regionale viene gestita dalle aziende di appartenenza

» La remunerazione base segue il DPR 484 del 1996.

» La quota incentivante viene corrisposta in linea generale entro il primo quadrimestre 2000.

^{1 BLS}
Nell'Allegato ¹ viene descritta la modalità di finanziamento ad hoc alle Aziende, ai Medici di MG ed ai medici 'sentinella'.

Nell'Allegato 2 viene descritto il contenuto informativo per la valutazione del programma regionale richiesto ai MMG che aderiscono alla campagna ed ai medici 'sentinella'.

Nell'Allegato 3 viene presentato il programma di sorveglianza dell'influenza 1999-2000 dell'Istituto Superiore di Sanità che rientra tra i contenuti informativi richiesti ai medici 'sentinella'.

ASSESSORATO SANITA' REGIONE ABRUZZO
SETTORE PROGRAMMAZIONE SOCIO - SANITARIA

20 OTT. 1999

**PROGRAMMA REGIONALE CAMPAGNA VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE NELLA
POPOLAZIONE CON OLTRE 64 ANNI**

Allegato 1 BIS

Finanziamento regionale della campagna distinto per quota alle Aziende, quota ai MMG e quota per medici sentinella. La quota per azienda e per MMG è in rapporto alla copertura vaccinale raggiunta.

Azienda

% di copertura	Quota procapite per campagna di vaccinazione Per i soggetti vaccinati oltre 64 anni
<30	-
30-39	15.000
40-49	16.500
50-59	18.000
>=60	23.000

ALLEG. alla DELIB. N. ...34

DEL 11 GEN. 2000

Medici di MG

% di copertura	% Copertura sugli assistiti	Remunerazione base (lire)	Quota procapite per campagna di vaccinazione Per i soggetti vaccinati oltre 64enni (lire)
<30	qualsiasi	11.500	-
30-50	<30	11.500	-
	30-39	11.500	3.000
	40-49	11.500	4.000
	50-59	11.500	5.000
>=60	<30	11.500	-
	30-39	11.500	3.000
	40-49	11.500	4.000
	50-59	11.500	5.000
	>=60	11.500	7.000

Medici Sentinella

Quota forfettaria procapite oltre 64 anni (lire)	Quota forfettaria procapite oltre 64 anni (lire)
1.000	5.000



20 OTT. 1999

Programma regionale - vaccinazione antinfluenzale 20 ottobre 1999

ASSESSORATO SANITA' IGIENE AMBIENTE
SETTORE PREVENZIONE

PROGRAMMA REGIONALE CAMPAGNA VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE
NELLA POPOLAZIONE CON OLTRE 64 ANNI

Allegato 2

PROTOCOLLO DI RILEVAZIONE

Informazioni da rilevare per la vaccinazione

Codice medico
Cognome
Nome
Data nascita
Luogo nascita
Sesso
Codice regionale
Asl residenza
*Vaccinato 98
Data vaccinazione 99
Tipo vaccino
Lotto vaccino

Informazioni da rilevare per la sindrome influenzale da parte dei MMG sentinella

1- Set di informazioni per ISS a cadenza settimanale
Iniziali
Classe età
Vaccinato

L'invio può essere fatto via web direttamente in ISS

In un campione di pazienti prelievo per virologia

2-Set di informazione per Regione

Codice medico
Cognome
Nome
Data nascita
Luogo nascita
Sesso
Codice regionale
Asl residenza
Vaccinato 99 visita
Reazioni avverse
Gg assenza lavoro certificati
Prescrizione ricovero
Prescrizione Accertamenti
Prescrizione Farmaci (fino a 4)
Patologie associate (fino a quattro)

L'invio va effettuato entro il 30 aprile 2000

ALLEG. alla DELIB. N. ...34
DEL ...1.1.GEN...2000

cu

ASSESSORATO SANITA' IGIENE AMBIENTE
SETTORE PROGRAMMAZIONE SOCIO-SANITARIA



20 OTT. 1999

[Handwritten signatures]

ALLEGATO 3

Istituto Superiore di Sanità
in collaborazione con Assessorati Regionali alla Sanità e Medici di
Medicina Generale

ALLEG. alle DELIB. N. 34
DEL 1.1 GEN. 2000



em

FLU-ISS

SISTEMA DI SORVEGLIANZA SENTINELLA
DELL'INFLUENZA BASATA SU MEDICI DI MEDICINA
GENERALE

PROTOCOLLO OPERATIVO

stagione 1999 - 2000

15/10/99 12.43



2

RAZIONALE

L'influenza è stata descritta per la prima volta da Ippocrate nel 412 A.C. e la prima epidemia ben documentata di influenza risale al 1580. Da allora sono state documentate 31 possibili epidemie di influenza, di cui tre si sono verificate in quest'ultimo secolo e precisamente nel 1918, 1957 e 1968. Si tratta di una malattia respiratoria contagiosa altamente diffusiva ad andamento epidemico e talvolta pandemico. La tendenza ad una elevata variabilità del patrimonio genetico dei virus influenzali e la loro capacità di utilizzare come ospiti diverse specie animali, incluso l'uomo, rende prevedibili le epidemie annuali e le pandemie che si verificano periodicamente.

L'influenza è causata dai virus influenzali (A, B e C) e dal punto di vista clinico è difficilmente distinguibile da altre infezioni respiratorie acute; per fare una diagnosi eziologica è necessaria l'identificazione del virus. Tuttavia, a differenza delle altre affezioni respiratorie virali, l'influenza causa complicazioni molto più severe (ad es. polmonite), soprattutto nei bambini, negli anziani e nei soggetti a rischio.

La sorveglianza dell'influenza è essenziale per rilevare e valutare tempestivamente l'inizio della circolazione stagionale dei virus e per identificare le nuove varianti o sottotipi di virus influenzali. La rilevazione e la caratterizzazione di questi virus permettono di modificare ogni anno la composizione del vaccino adattandolo alle variazioni antigeniche del virus.

A tal fine l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha avviato fin dagli anni '50 un programma mondiale di sorveglianza a cui anche l'Italia ha partecipato fin dall'inizio attraverso il suo Centro Nazionale di Riferimento presso il Laboratorio di Virologia dell'Istituto Superiore di Sanità. In molti paesi partecipanti al programma, all'iniziale attività virologica volta allo studio delle caratteristiche antigeniche dei ceppi circolanti, si è affiancata una sorveglianza epidemiologica basata su dati clinici.

Nel 1990 numerosi paesi hanno organizzato una rete di sorveglianza nell'ambito della rete europea (Eurosentinel, parzialmente finanziato dalla Commissione Europea) che connette le varie reti sentinella dei Medici di Medicina Generale dei paesi coinvolti.

Anche in Italia esistono alcune reti di medici sentinella che raccolgono dati sull'incidenza dell'influenza, ma il sistema è stato finora limitato ad alcune aree del nord e del centro del Paese.

OBIETTIVI

- costituire una rete di medici di Medicina Generale e di Pediatri sentinella in grado di rilevare l'andamento dell'influenza in ambiti geografici rappresentativi di tutto il territorio nazionale;
- descrivere in termini di spazio, tempo e persona i casi di influenza osservati da un campione di medici;
- stimare i tassi di incidenza dell'influenza nel tempo;
- verificare la circolazione dei virus influenzali mediante esami di laboratorio su un ristretto numero di campioni.

METODI

COPERTURA GEOGRAFICA E STIMA DEL CAMPIONE DI MEDICI

La sorveglianza è basata sui medici di medicina generale che in Italia sono circa 47.000 e sui pediatri di libera scelta, che sono circa 7.000. La partecipazione di almeno 400 medici di medicina generale garantirebbe la sorveglianza di circa 500.000 persone di età



N

superiore a 14 anni, pari all'1% della popolazione totale, assumendo una media di 1200 assistiti per medico. Inoltre 150 pediatri, pari al 2% del totale dei pediatri italiani, garantirebbero invece la sorveglianza di circa 90.000 bambini, vale a dire l'1% circa della popolazione da 0 a 14 anni, assumendo una media di 600 assistiti per pediatra.

I medici partecipanti dovrebbero essere uniformemente distribuiti sul territorio nazionale. Idealmente, dovrebbero essere rappresentate tutte le regioni italiane, tuttavia data la presenza di altri sistemi di rilevazione analoghi, e la necessità di testare il sistema di rilevazione in tempi brevi, durante il primo anno l'attività sarà concentrata su otto regioni, selezionate dalle tre aree geografiche Nord, Centro, Sud. In ogni regione verrà contattato un referente regionale, presso l'Assessorato alla Sanità o l'Osservatorio Epidemiologico, al quale verrà chiesto di identificare le ASL partecipanti. In ogni ASL saranno identificati circa 7 medici di medicina generale, disponibili a rilevare e trasmettere settimanalmente i casi osservati. Il numero di medici partecipanti non è quindi predefinito, ma è stimabile che in ogni regione la rete sarà in grado di raccogliere tra i 20 e i 60 medici e quindi le otto regioni partecipanti contribuiranno con una rete di 160-480 medici in tutto.

La partecipazione è volontaria e gratuita; è comunque importante che i medici che decidono di aderire garantiscano una continuità di partecipazione almeno per tutto il periodo invernale.

ATTIVITA' DEI MEDICI SENTINELLA

Al momento dell'adesione alla sorveglianza ogni medico dovrà fornire i seguenti dati (allegato 3):

- dati anagrafici
- numero totale di pazienti assistiti
- numero di assistiti di età inferiore a 15 anni
- numero di assistiti di età compresa tra 15 e 64 anni
- numero di assistiti di età maggiore di 64 anni

Qualora i medici avessero difficoltà ad ottenere le informazioni sopra riportate, sarà cura della ASL competente fornire tali dati al Centro di Coordinamento Nazionale (ISS).

I medici che aderiranno al progetto dovranno annotare per ogni paziente affetto da "sindrome influenzale" alcune informazioni su una scheda standard (allegato 1).

Ogni settimana il numero aggregato dei casi osservati da ogni medico (divisi per gruppi di età) sarà trasmesso al centro di coordinamento locale o nazionale (a seconda della organizzazione della specifica regione). Per garantire la massima omogeneità diagnostica, viene fornita una definizione clinica di caso da segnalare.

Sindrome influenzale

Affezione respiratoria acuta ad esordio brusco ed improvviso con febbre > 38°C accompagnata da almeno un sintomo tra i seguenti :

- cefalea, malessere generalizzato, sensazione di febbre (sudorazione, brividi), astenia e da almeno uno dei seguenti sintomi respiratori:
- tosse, faringodinia, congestione nasale

La scheda standard (allegato 1) che sarà utilizzata la segnalazione dei casi riporta le seguenti informazioni per ogni paziente con diagnosi di sindrome influenzale:

- le iniziali del cognome e del nome
- il sesso
- l'età
- la classe di età di appartenenza



[Handwritten signature]

- la situazione vaccinale

Viene, inoltre, fornito (**allegato 2**) l'elenco delle settimane (da lunedì a domenica) a cui fare riferimento nella segnalazione dei casi individuali di sindromi influenzali e la definizione di caso. Queste schede saranno consegnate a ogni medico sentinella sotto forma di blocco che dovrà essere restituito in toto alla fine dello studio.

Per consentire una stima corretta dell'incidenza dell'influenza è necessario che il medico utilizzi il metodo dello "zero reporting", ovvero comunichi anche l'assenza di casi per quella specifica settimana.

L'invio dei dati aggregati avverrà settimanalmente per via telematica mediante la compilazione di una scheda "on-line" sul sito WEB dell'Istituto Superiore di Sanità. L'accesso sarà regolato dal riconoscimento del medico mediante codice identificativo e password seguita da una successiva schermata per l'immissione della settimana di riferimento e i relativi dati. Sarà inoltre possibile consultare i dati inviati fino a quel momento. Qualora il medico fosse sprovvisto di connessione a Internet dovrà comunicare settimanalmente il numero di casi individuati a un centro di coordinamento a livello di ASL o di regione, secondo le modalità che verranno concordate localmente, il quale provvederà all'immissione dei dati nel database dell'ISS.

Al fine di verificare la circolazione dei virus influenzali sarà richiesto ad alcuni medici il prelievo di campioni biologici da alcuni pazienti. Questo prelievo verrà eseguito a rotazione dai medici che dichiareranno la loro disponibilità con modalità meglio definite nel paragrafo "Dati Virologici".

ATTIVITA' DEL CENTRO DI RIFERIMENTO REGIONALE e/o DI ASL

Il centro di riferimento regionale e/o di ASL avrà il compito di:

- promuovere l'iniziativa e invitare i medici a partecipare;
- controllare la continuità di partecipazione da parte dei medici sollecitando chi smette di inviare i dati;
- provvedere all'inserimento nel database in Internet dei dati per quei medici sprovvisti di connessione a Internet;
- alla fine della stagione invernale raccogliere le schede con i dati individuali dei pazienti per ogni medico e inviarle all'Istituto Superiore di Sanità;

ATTIVITA' DEL CENTRO DI RIFERIMENTO NAZIONALE

Il centro di riferimento nazionale avrà il compito di:

- contattare i referenti regionali;
- diffondere le istruzioni per la partecipazione alla sorveglianza;
- costruire una base di dati presso l'Istituto Superiore di Sanità e suggerire una serie di procedure per l'invio e la consultazione dei dati aggregati direttamente dai medici sentinella;
- raccogliere e analizzare i dati di sorveglianza;
- curare il ritorno delle informazioni ai medici partecipanti;
- provvedere allo scambio di risultati tra le varie reti di sorveglianza dell'influenza attive in Italia.

PERIODO DI RACCOLTA DEI DATI

I dati dovranno essere raccolti a partire dalla 42ª settimana dell'anno 1999 (lunedì 18 ottobre) fino all'ultima settimana di aprile del 2000 (domenica 30 aprile).

N



ANALISI DEI DATI

La raccolta dei dati, la loro analisi ed elaborazione verranno effettuate dal centro di riferimento nazionale, presso l'Istituto Superiore di Sanità (ISS).

L'analisi dei dati verrà effettuata con le seguenti modalità:

- **ogni settimana:** descrizione della distribuzione geografica delle sindromi influenzali;
- **alla fine del periodo di studio:** descrizione della distribuzione temporale e geografica delle sindromi influenzali; descrizione delle caratteristiche dei pazienti in termini di età, sesso e stato vaccinale; stima dell'incidenza delle sindromi influenzali, totale e per fasce d'età, calcolata utilizzando come denominatore il numero di assistiti dei medici sentinella. Inoltre i dati aggregati saranno resi disponibili per l'integrazione con quelli di altri sistemi di sorveglianza esistenti.

SORVEGLIANZA VIROLOGICA

Le indagini virologiche che saranno condotte da un numero ristretto di medici, avranno lo scopo di verificare la circolazione dei virus influenzali nella popolazione. Tale attività sarà svolta a partire dalla 46° settimana (15-21 novembre) e si protrarrà per l'intero periodo dello studio.

Ogni settimana ogni regione individua un medico disposto a effettuare il prelievo di un numero limitato (massimo 3) di campioni clinici, costituiti da tamponi faringei, utilizzando un kit per la raccolta dei campioni fornito dall'ISS.

L'ISS provvederà anche all'invio del kit al medico, nonché al ritiro dei campioni, senza alcun costo per le ASL o per i medici che dovranno solo provvedere al mantenimento degli stessi in frigorifero (+4°C) fino al momento del ritiro da parte del corriere.

Il campione dovrà essere prelevato seguendo semplici istruzioni allegate al kit, **durante la fase acuta dell'infezione** in suoi assistiti con sintomatologia influenzale. Sarà anche cura del medico riportare sul modulo allegato al kit le informazioni relative alla data del prelievo, le iniziali del paziente, il sesso, l'età e la sua situazione vaccinale.

I campioni verranno analizzati nel centro di riferimento nazionale per l'influenza istituito presso il Laboratorio di Virologia dell'Istituto Superiore di Sanità (Dott.ssa Donatelli) o presso i laboratori periferici nelle regioni attualmente impegnate nella rete di sorveglianza virologica. La diagnosi di laboratorio verrà eseguita mediante PCR. I risultati aggregati saranno disponibili sul sito web del progetto.



N

Allegato 2

DEFINIZIONE DI CASO DI SINDROME INFLUENZALE

Per garantire la massima confrontabilità dei risultati con quelli ottenuti da altri studi, sarà adottata la seguente definizione di caso:

"Sindrome influenzale"

affezione respiratoria acuta ad esordio brusco ed improvviso con febbre maggiore di 38°C accompagnata da almeno un sintomo tra i seguenti:

- cefalea, malessere generalizzato, sensazione di febbre (sudorazione, brividi), astenia
- e da almeno uno dei seguenti sintomi respiratori:
- tosse, faringodinia, congestione nasale

ELENCO DELLE SETTIMANE OGGETTO DI STUDIO

cod. rif.	dal	al
99/42	18-ott-99	24-ott-99
99/43	25-ott-99	31-ott-99
99/44	01-nov-99	07-nov-99
99/45	08-nov-99	14-nov-99
99/46	15-nov-99	21-nov-99
99/47	22-nov-99	28-nov-99
99/48	29-nov-99	05-dic-99
99/49	06-dic-99	12-dic-99
99/50	13-dic-99	19-dic-99
99/51	20-dic-99	26-dic-99
99/52	27-dic-99	02-gen-00
00/01	03-gen-00	09-gen-00
00/02	10-gen-00	16-gen-00
00/03	17-gen-00	23-gen-00
00/04	24-gen-00	30-gen-00
00/05	31-gen-00	06-feb-00
00/06	07-feb-00	13-feb-00
00/07	14-feb-00	20-feb-00
00/08	21-feb-00	27-feb-00
00/09	28-feb-00	05-mar-00
00/10	06-mar-00	12-mar-00
00/11	13-mar-00	19-mar-00
00/12	20-mar-00	26-mar-00
00/13	27-mar-00	02-apr-00
00/14	03-apr-00	09-apr-00
00/15	10-apr-00	16-apr-00
00/16	17-apr-00	23-apr-00
00/17	24-apr-00	30-apr-00



M

Allegato 3

Informazioni sul medico sentinella

Cognome : _____
Nome : _____
Età : _____
Via : _____
Città : _____ CAP : _____
Telefono : _____ Fax : _____
E-mail : _____
Anno di laurea : _____ Anno di convenzione : _____
ASL di convenzione : _____
N° assistiti 0-14 anni : _____
N° assistiti 15-64 anni : _____
N° assistiti 65 anni/oltre : _____
Recapito telefonico/orario : _____
Disponibilità a effettuare 3 tamponi faringei nel corso dello studio: Sì No
Disponibilità di frigorifero a 4°C per i tamponi: Sì No

Istruzioni per la compilazione:

- compilare in stampatello;
- l'indirizzo da specificare è quello lavorativo (ad esempio studio dove il medico riceve i pazienti); in ogni caso deve essere quello a cui sia possibile inviare documentazione o altro materiale tramite corriere o posta;
- ASL di convenzione: indicare possibilmente oltre al nome, il codice della ASL (tra cifre); non fare riferimento al distretto/zona;
- e-mail: indicarla solo se consultata regolarmente;
- l'orario di ricevimento deve essere riportato per poter contattare il medico telefonicamente durante le ore di lavoro;
- il numero degli assistiti suddivisi per fascia è indispensabile per lo studio. Le ASL dovrebbero fornire l'informazione se non disponibile dal medico;
- a ogni medico verrà assegnato in seguito un codice identificativo che ne permetterà il riconoscimento quando dovrà inserire i dati relativi ai casi di influenza osservati in una determinate settimana, sul sito Internet dell'ISS.



N

Allegato 4

Informazioni sul referente ASL/regione

Cognome : _____
Nome : _____
Età : _____
Via : _____
Città : _____ CAP : _____
Telefono : _____ Fax : _____
E-mail : _____

Istruzioni per la compilazione:

- compilare in stampatello;
- l'indirizzo da specificare è quello lavorativo; in ogni caso deve essere quello a cui sia possibile inviare documentazione o altro materiale tramite corriere o posta;
- e-mail: indicarla solo se consultata regolarmente;
- a ogni referente verrà assegnato in seguito un codice identificativo che ne permetterà il riconoscimento quando si conetterà al sito Internet dell'ISS per la consultazione dei dati inseriti.



[Handwritten signature]

Allegato 1 (esempio)

Dati individuali di pazienti affetti da "sindrome influenzale" da annotare giornalmente nella settimana:

06 dicembre 1999 - 12 dicembre 1999

rif. 1999-49

Iniziali del paziente	Sesso	Età	<15	15-64	>64	Vac	Iniziali del paziente	Sesso	Età	<15	15-64	>64	Vac
AL	F	3	X										
MR	F	0	X										
FR	M	45		X									
CD	F	23		X									
PD	M	78			X								
AM	M	43		X									
AL	F	85			X	X							
SA	F	76			X								
DF	M	34		X									
MG	M	21		X									
GM	M	10	X										

Istruzioni per la compilazione:

Il foglio va compilato dal medico man mano che osserva i casi di influenza. Il modulo può essere scritto a mano purché a stampatello. Alla fine dello studio il blocco dovrà essere riconsegnato all'ISS per permettere analisi sui dati individuali.

La casella "iniziali" ha solo lo scopo di ricordare al medico se ha trascritto o no l'ultimo caso osservato.

Alla fine della settimana bisogna raggruppare le informazioni e riportarle nelle caselle riepilogative poste in basso al modulo stesso.

I casi di influenza da segnalare sono solo quelli che si osservano tra i propri assistiti.

Per vaccinato si intende solo chi è stato vaccinato per l'anno in corso da almeno due settimane.

Dati aggregati da trasmettere settimanalmente

Codice medico: Settimana di riferimento: Comunicati il:



Totale casi < 15 anni	Totale casi tra 15 - 64 anni	Totale casi > 64 anni	Totale casi vaccinati
3	5	3	1

M

Centro di Coordinamento Nazionale

Il Centro di Coordinamento Nazionale è attivo presso il reparto Malattie Infettive del laboratorio di Epidemiologia e Biostatistica dell'Istituto Superiore di Sanità.

Il gruppo di lavoro è composto da:

Stefania Salmaso (responsabile scientifico)

Antonino Bella

Fortunato D'Ancona

Barbara De Mei

Donatella Mandolini

Maria Cristina Rota

Questi sono i recapiti:

Indirizzo postale:

Stefania Salmaso

RMI- Laboratorio di Epidemiologia e Biostatistica

Istituto Superiore di Sanità.

Viale Regina Elena 299, 00161 Roma

E-Mail: simi@iss.it

Telefono: 06 49902273 - 2744

Fax: 06 49387292



M