

POSITION PAPER N.1



Le nuove sfide della prevenzione: investire nelle vaccinazioni dell'età adulta

“L’invecchiamento delle popolazioni è uno dei più grandi trionfi dell’umanità. È anche una delle maggiori sfide. L’invecchiamento globale richiederà sempre maggiori impegni economici e sociali in ogni Paese ... il tempo per la programmazione è adesso” – WHO Active Ageing Policy Framework

Executive Summary

Le proiezioni dell’ufficio statistiche dell’Unione europea (EUROSTAT) stimano che nel 2050 i cittadini di età superiore ai 65 anni saranno circa il 30% del totale della popolazione, con un incremento del 54% rispetto al 1990. L’invecchiamento progressivo della popolazione e le modificazioni della struttura socio-demografica costituiscono nuove sfide per i sistemi di welfare e i sistemi sanitari europei che, se non gestite con lungimiranza e con interventi tempestivi e trasversali, ne compromettono la sostenibilità. La Commissione Europea, ha individuato l’invecchiamento attivo e in salute quale traguardo comune a tutti i Paesi Membri. La European Innovation Partnership on Active and Healthy Ageing, lanciata nel 2011, si pone come obiettivo quello di garantire ai cittadini una vita in salute, attiva e indipendente durante l’invecchiamento, di migliorare l’efficienza dei sistemi sanitari e sociali nonché di potenziare la competitività dei mercati per beni e servizi innovativi. Per rispondere alle indicazioni della Commissione Europea, HappyAgeing, l’Alleanza italiana per l’invecchiamento attivo riunisce il mondo scientifico, della società civile e delle istituzioni con l’obiettivo di studiare e promuovere politiche ed attività finalizzate a declinare, nel nostro Paese, gli atti di indirizzo della partnership europea.

Tra i diversi pilastri identificati dalla Commissione Europea per un invecchiamento attivo e in salute dei cittadini, i programmi d’immunizzazione della popolazione adulta rivestono un ruolo di fondamentale importanza. La popolazione adulta, in particolare over50, risulta maggiormente esposta a specifici rischi infettivi a causa della concomitanza di fattori predisponenti tra cui la progressiva senescenza del sistema immunitario e la presenza di patologie croniche e co-morbidità. Nell’ottica di promuovere le politiche vaccinali in un contesto di transizione epidemiologica e di profondo mutamento della struttura demografica della popolazione assume particolare importanza un approccio “per la vita” alle politiche vaccinali in cui l’offerta dei programmi di immunizzazione includa l’età adulta e l’età avanzata.

In Italia, la patologia pneumococcica e l’influenza stagionale sono patologie infettive prevenibili da vaccino dal forte impatto sociale ed economico e legate ad un considerevole burden di outcomes clinici sfavorevoli in termini di morbilità e mortalità nella popolazione anziana.

Alla luce dei dati epidemiologici, delle analisi economiche, farmaco-economiche e di costo-efficacia disponibili, la proposta dell’Alleanza italiana per l’invecchiamento attivo HappyAgeing è l’adozione del Calendario per la Vita all’interno dei Livelli Essenziali di Assistenza e nel prossimo Piano Nazionale Vaccini. In particolare - sulla base della rilevanza di salute pubblica per la popolazione anziana - s’identificano le seguenti priorità: abbassare ai 50 anni l’età soglia per l’offerta della vaccinazione antiinfluenzale e implementare l’offerta della vaccinazione antipneumococcica con indicazione per età a tutti i soggetti di età superiore ai 65 anni. Questo al fine di raggiungere il traguardo dell’allungamento entro il 2020 di due anni di vita in salute per le persone e per poter liberare risorse da investire così in altre iniziative di salute pubblica a favore dell’anziano, in coerenza con i pilastri indicati dalla Commissione europea e condivisi dalla comunità scientifica. In questo modo si rimuoverebbe anche una palese violazione dell’articolo 32 della Costituzione garantendo a ogni cittadino, indipendentemente dal luogo di residenza, il medesimo diritto alla salute.



Introduzione

L'invecchiamento in salute è, secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), una grande sfida globale della salute pubblica, che va affrontata con riforme profonde dei sistemi sanitari e di assistenza sociale. Così – evidenza OMS - mentre alcuni interventi saranno universalmente applicabili, sarà importante che i Paesi monitorino la salute della loro popolazione per capire le tendenze di salute e i progetti in grado di soddisfare le esigenze specifiche individuate.

La sostenibilità del Sistema Sanitario Nazionale dipenderà in larga misura dagli impatti delle tendenze demografiche in atto.

Secondo le ultime stime delle Nazioni Unite (luglio 2014), nel nostro Paese l'aspettativa di vita alla nascita nel 2045-2050 crescerà ulteriormente fino a raggiungere mediamente 87,3 anni (84,6 anni per i maschi e 89,9 per le donne). Già nell'ultimo ventennio il fenomeno dell'invecchiamento in Europa ha subito un'accelerazione: fra il 1990 e il 2012 la percentuale della popolazione over65 è passata dal 13,7% a oltre il 18% nel 2012. Le proiezioni Eurostat stimano, inoltre, che tale percentuale è destinata ad aumentare, arrivando al 28,6% entro il 2050. Già ad oggi le persone di 65 anni ed oltre costituiscono il 21,4% del totale della popolazione residente, con alcune differenze geografiche significative: la Liguria resta la Regione più "anziana" (quasi il 28% della popolazione regionale è ultrasessantacinquenne), valori elevati si osservano anche in Friuli Venezia Giulia, Toscana, Umbria, Piemonte, Marche, Emilia Romagna e Molise. Al contrario, l'incidenza della popolazione anziana è relativamente più contenuta in altre aree del Paese (Campania, Sicilia, Calabria, Trentino Alto Adige e Puglia) (Tabella 1).

Tabella 1. Percentuale (5) della popolazione over65 sul totale degli abitanti in Italia nel 2014

| Media italiana: 21,4% | | | |
|-----------------------|------|---------------------|------|
| Liguria | 27,7 | Lombardia | 21,4 |
| Friuli Venezia Giulia | 24,7 | Veneto | 21,3 |
| Toscana | 24,4 | Basilicata | 21,2 |
| Umbria | 24,2 | Sardegna | 21 |
| Piemonte | 24,1 | Lazio | 20,5 |
| Marche | 23,4 | Puglia | 20 |
| Emilia Romagna | 23,2 | Calabria | 19,8 |
| Molise | 22,9 | Sicilia | 19,6 |
| Abruzzo | 22,2 | Trentino Alto Adige | 19,6 |
| Valle d'Aosta | 22 | Campania | 17,2 |

Fonte: Elaborazione dati Istat, 2014

Parallelamente, anche la struttura della società sta mutando altrettanto rapidamente. Ad esempio, il numero di uomini e donne che vivono da soli nel nostro Paese è in aumento. Il 48,7% di essi sono anziani over 65 (l'11,1% delle persone sole ha più di 85 anni); con riferimento al genere, fra le donne, la percentuale di persone sole nella popolazione anziana sale al 62,5% (dato in parte giustificato dalla diversa aspettativa di vita nei due sessi), mentre fra gli uomini è pari al 30%.

L'invecchiamento progressivo della popolazione e le modificazioni della struttura socio-demografica rappresentano nuove sfide per i sistemi di welfare e i sistemi sanitari che, se non gestite con lungimiranza e con interventi tempestivi e trasversali, ne compromettono la sostenibilità. Secondo le proiezioni Eurostat fra il 2015 e il 2035, la maggioranza dei nati tra il 1945 e il 1964, i cosiddetti *baby boomer* andrà in pensione. Innegabilmente questo avrà un profondo impatto sulla sostenibilità dei conti pubblici dei Paesi europei, un fenomeno che il Fondo Monetario Internazionale ha definito "longevity shock". Particolarmente preoccupanti risultano le proiezioni del rapporto fra la popolazione over65 e la popolazione nella fascia 15-64 (old age dependency ratio) nei principali Paesi europei: in Spagna e Germania, il rapporto potrebbe arrivare rispettivamente al 62,6% e 57,1%. Non meno preoccupanti sono le proiezioni per l'Italia (52,9%).



Per quanto concerne lo stato di salute, l'aumento dell'aspettativa di vita non coincide necessariamente con una buona qualità della vita. Per quanto concerne la spesa sanitaria, esaminando l'aumento dei costi pubblici per le cure mediche si evidenzia che l'invecchiamento in sé non è direttamente associato all'aumento delle spese mediche. Risultano invece costose le disabilità e le condizioni di salute precaria: se le persone invecchiassero in buona salute, l'aumento della spesa sanitaria potrebbe essere contenuto.

La Commissione Europea, ha individuato l'invecchiamento attivo e in salute quale traguardo comune a tutti i Paesi europei. La European Innovation Partnership on Active and Healthy Ageing, lanciata nel 2011, si pone come obiettivo quello di garantire ai cittadini una vita in salute, attiva e indipendente durante l'invecchiamento, di migliorare l'efficienza dei sistemi sanitari e sociali nonché di potenziare la competitività dei mercati per beni e servizi innovativi. Al fine di incrementare di due anni, da qui al 2020, la speranza di vita in buona salute, la strategia individua tre linee direttrici:

- prevenzione e promozione della salute;
- innovazione ed efficientamento dell'offerta sanitaria;
- promozione di vite attive e indipendenti nella popolazione anziana.

Per raggiungere questi obiettivi, è fondamentale che i sistemi sanitari valutino strategie costo-efficacia per ridurre l'impatto economico delle patologie e della disabilità nell'età adulta e nella senescenza.

La Commissione europea indica i seguenti pilastri per sostenere l'obiettivo entro il 2020: dieta, movimento e stili di vita, consumo di farmaci, campagne di screening e immunizzazioni. Per rispondere alle indicazioni della Commissione europea che, con la partnership per l'innovazione sul tema "invecchiare rimanendo attivi e in buona salute" ha inteso stimolare il mondo scientifico, della società civile e delle istituzioni a rivolgere una maggiore attenzione sui temi del progressivo invecchiamento della popolazione europea e delle dinamiche socioeconomiche e culturali ad esso connesse, è nata in Italia nel 2014 HappyAgeing, l'Alleanza italiana per l'invecchiamento attivo.

Il nucleo fondativo dell'Alleanza HappyAgeing si compone di Società scientifiche (Società Italiana di Igiene – SItI; Società Italiana di Geriatria e Gerontologia – SIGG; Società Italiana di Medicina Fisica e Riabilitativa – SIMFER), di rappresentanti dei cittadini (Federazione Anziani e Pensionati ACLI; Sindacato Pensionati Italiani CGIL; Federazione Nazionale Pensionati CISL; UIL Pensionati; di rappresentanti e organismi istituzionali (Federsanità ANCI, deputati e senatori).

Obiettivo dell'Alleanza è quello di studiare e promuovere politiche ed attività finalizzate a declinare, nel nostro Paese, gli atti di indirizzo della partnership con l'Unione Europea sull'Healthy Ageing per migliorare la salute e la qualità della vita delle persone anziane e per garantire nel contempo la sostenibilità e l'efficienza dei sistemi sociosanitari ed assistenziali nel lungo periodo.

L'Alleanza costituisce così un unico coordinamento di forze cliniche, scientifiche, politiche e sociali aventi interesse e potenzialità per impegnarsi per un invecchiamento salutare della popolazione, coerentemente con le indicazioni della Commissione europea. Un'azione a 360 gradi sul mondo degli anziani, con proposte innovative e di alto tenore scientifico e di altrettanto impatto comunicativo.



Capitolo 1

Le immunizzazioni come investimento sulla salute dell'anziano

A partire dal Millenium Summit del settembre 2000, le politiche vaccinali si sono rapidamente affermate nell'agenda mondiale quale strumento di policy centrale per il raggiungimento dei Millenium Development Goals che tutti i 191 stati membri delle Nazioni Unite si sono impegnati a raggiungere entro il 2015. A livello europeo, in dicembre 2014, durante il semestre italiano di Presidenza, il Consiglio Occupazione, politica sociale, salute e consumatori dell'Unione Europea – con un decisivo impulso del ministro della Salute Beatrice Lorenzin - ha adottato le conclusioni sulle vaccinazioni come efficace strumento di sanità pubblica. Le conclusioni del Consiglio costituiscono un passo decisivo verso il rafforzamento delle politiche europee di sanità pubblica; la risoluzione infatti ribadisce l'importanza delle politiche vaccinali nei paesi della UE e la necessità che l'approccio sia globale, includendo aspetti formativi, apporti dei diversi stakeholders (tra cui università e comunità scientifiche), condivisione delle strategie col personale sanitario, trasparenza degli studi e introduzione di nuovi vaccini quando esistono solide evidenze scientifiche. Sempre durante il semestre di Presidenza Italiana del Consiglio dell'Unione Europea, l'Italia è stata incaricata nel contesto della Global Health Security Agenda (GHSa) a guidare per i prossimi cinque anni le strategie e le campagne vaccinali a livello globale.

“Se vogliamo evitare il collasso dei sistemi sanitari del Vecchio Continente – si legge nel comunicato ufficiale di annuncio dell'investitura, riportando le parole del ministro della Salute, Beatrice Lorenzin - dobbiamo rafforzare i processi di vaccinazione verso tutte le persone che vivono in Europa”.

Nell'ottica di promuovere le politiche vaccinali – nel contesto di transizione epidemiologica e di profondo mutamento della struttura demografica della popolazione ripreso nei paragrafi precedenti - assume particolare importanza un approccio “per la vita” alle politiche vaccinali. In quest'ottica diventa essenziale che l'offerta dei programmi d'immunizzazione a livello europeo includano offerte vaccinali per l'infanzia, ma anche per l'adolescenza, l'età adulta e l'età avanzata.

Tra i diversi pilastri identificati dalla Commissione Europea per un invecchiamento attivo e in salute dei cittadini, i programmi d'immunizzazione della popolazione adulta rivestono un ruolo di fondamentale importanza. La popolazione adulta, in particolare over50, risulta maggiormente esposta a specifici rischi infettivi a causa della concomitanza di fattori predisponenti tra cui la progressiva senescenza del sistema immunitario e la presenza di patologie croniche e co-morbidity’.

Un recente studio effettuato nei Paesi Bassi (Fiscal Impact of Adult Vaccination in The Netherlands An Analysis Conducted On Behalf of the Supporting Active Ageing Through Immunisation, 2013) ha analizzato l'impatto di sette patologie prevenibili da vaccino nella popolazione adulta (influenza, polmonite, malattia invasiva pneumococcica, pertosse, difterite, tetano ed herpes zoster) allo scopo di valutare i potenziali benefici dell'immunizzazione. Adottando la prospettiva del governo, e considerando quindi anche gli impatti in termini di gettito fiscale, lo studio ha dimostrato che ogni euro investito in immunizzazione ne genera quattro di ritorno.

Un lavoro realizzato dal CEIS dell'Università di Tor Vergata con la Fondazione Angelini nel febbraio 2015 “Rapporto Angelini The (w)health of nations - Salute e felicità” giunge a conclusioni analoghe dopo aver preso in esame oltre 100,000 osservazioni individuali sulla popolazione over 50 di 19 Paesi europei.



Capitolo 2

L'epidemiologia e l'impatto economico della patologia pneumococcica

La situazione epidemiologica

L'infezione da streptococcus pneumoniae può essere distinta in forme invasive (polmonite batteriemia, meningite) e non invasive (otite, sinusite, polmonite non batteriemia).

Secondo l'Unicef e l'OMS, l'infezione da streptococcus pneumoniae è tra le principali cause di mortalità e morbosità a livello globale, soprattutto nei bambini di età inferiore ai 2 anni e nei soggetti anziani di età superiore ai 65 anni, in cui causa gravi patologie. Nell'adulto la gran parte delle patologie sostenute da S. pneumoniae è rappresentata dalla polmonite che presenta un'elevata incidenza nella popolazione generale con manifestazioni cliniche eterogenee e gravità variabile. In Italia, dall'analisi delle schede di dimissione ospedaliera si evince un trend in aumento dell'incidenza delle polmoniti pneumococciche nel periodo 2001-2010 (Figura 1) con un tasso medio di ospedalizzazione di 9,8/100.000 nella popolazione pediatrica e 16,5/100.000 nei soggetti di età superiore ai 65 anni (queste due fasce di età rappresentano i gruppi di popolazione con i tassi di ospedalizzazione maggiori e insieme contribuiscono al 72% di tutti i ricoveri per polmonite pneumococcica) e con un picco nel 2009, in entrambi i sessi, in concomitanza con la pandemia influenzale da A/H1N1. Il tasso medio dell'intero periodo è pari a 6,5 per 100.000 (7,8 nei maschi e 5,3 nelle femmine).

Esistono diversi fattori di rischio che possono spiegare la rottura dell'equilibrio immunologico che può verificarsi in una persona sana, così da renderla maggiormente suscettibile allo sviluppo di infezioni pneumococciche.

Uno dei fattori più importanti è rappresentato dall'età superiore a 50 anni, in cui si assiste a un fisiologico declino delle funzioni di difesa del sistema immunitario. A questo bisogna aggiungere che nell'anziano si viene cumulando un rischio legato all'esposizione nel corso della vita ai diversi fattori ambientali, a loro volta associati allo sviluppo di patologie croniche. Inoltre, la presenza di patologie di base, che comportano di per sé uno stato di immunocompromissione (diabete, trapianto, terapie immunosoppressive, asplenia, deficit immunitari congeniti), rappresenta essa stessa un fattore di rischio per lo sviluppo di infezioni pneumococciche, unitamente agli stili di vita fondati sull'utilizzo routinario di alcol e/o fumo. È evidente che le condizioni di lungo-degenza in case di cura, nelle quali più soggetti anziani con patologie croniche condividono gli stessi spazi, costituiscono un'ulteriore aggravante alla vulnerabilità del paziente anziano allo sviluppo di malattie invasive da pneumococco; la mortalità per polmonite acquisita in comunità (CAP) in questi casi può infatti arrivare anche al 44%, quasi uno su due.

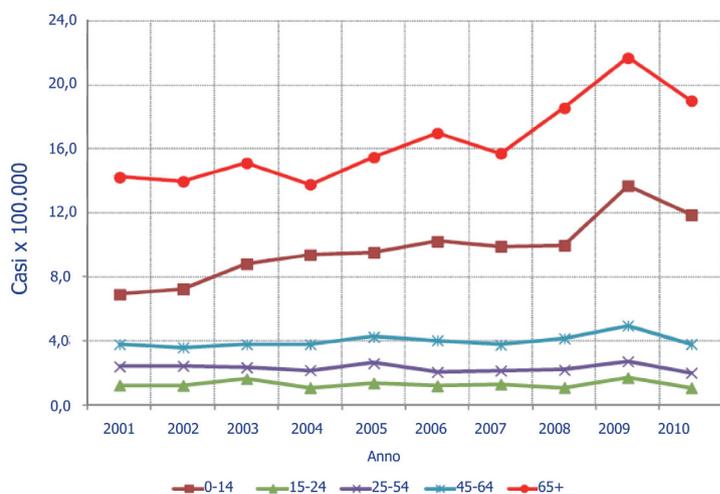


Figura 1. Ospedalizzazioni per fascia di età per polmonite non batteriemia (casi ogni 100.000 ab.), 2001-2010

Fonte: rielaborazione The European House – Ambrosetti su dati ISS, 2013



Il tasso di mortalità della meningite è pari al 18,7%, con un picco del 44,6% nella popolazione con età over 65 anni, mentre il tasso di mortalità delle batteriemie è stimato al 9,5% nella fascia 14-50 anni, 26,4% nella fascia 51-70 e 34,4% negli over70. Fra il 2008 al 2012, in Italia sono stati rilevati 3.804 casi di malattia pneumococcica invasiva. L'analisi per fascia di età evidenzia invece come le fasce maggiormente colpite siano gli over65 e i bambini fra 0 e 4 anni di età (Figura 2). Analizzando l'andamento dei ricoveri per sepsi/meningiti per anno e fascia di età si osserva inoltre un *trend* crescente negli over65, mentre l'incidenza nella fascia di età pediatrica decresce a partire dal 2003 (Figura 3)

Figura 2. Incidenza della malattia pneumococcica invasiva per fascia di età in alcune Regioni italiane 56 (ogni 100.000 abitanti), 2012

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati ISS, 2013

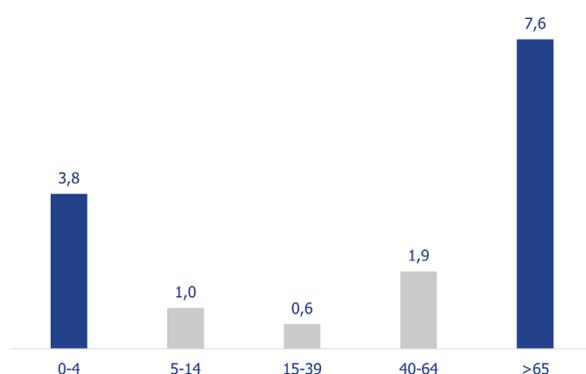
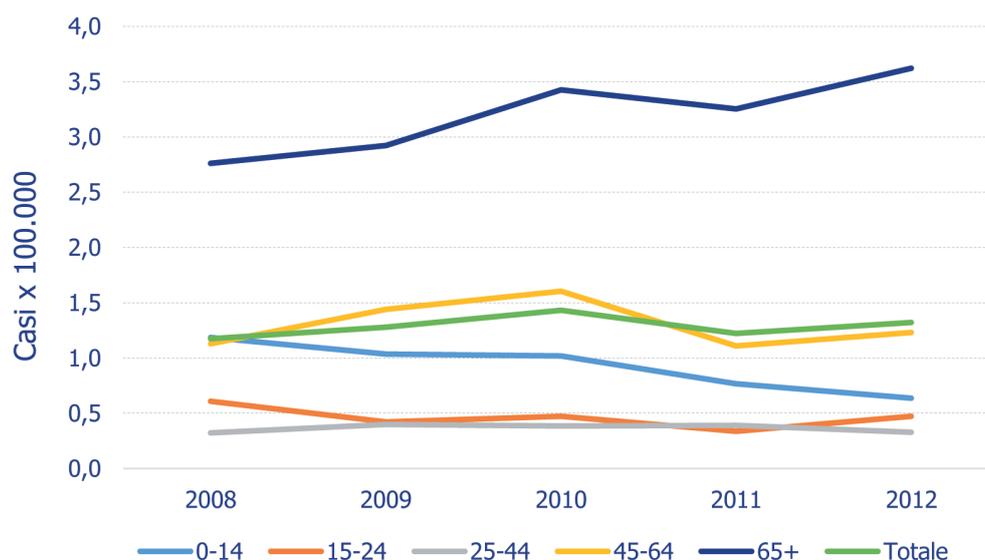


Figura 3. Tasso di ospedalizzazione per sepsi/meningiti da pneumococco (casi ogni 100.000 ab.), 2008-2012

Fonte: rielaborazione The European House – Ambrosetti su dati ISS, 2013



Secondo i dati sulla mortalità pubblicati dall'ISTAT, nel 2011 sono morte per polmonite 7.935 persone con più di 65 anni (+14% vs 2010). Si pensi che nello stesso anno i morti per incidenti stradali nei soggetti ultrasessantacinquenni sono stati 1.038.

Secondo i dati riportati dal Rapporto annuale sull'attività di ricovero ospedaliero del Ministero



della Salute, nel 2012 ci sono stati 125.788 soggetti dimessi per polmonite: di questi circa l'80% erano soggetti con più di 65 anni. Le stime indicano un'incidenza annuale di 1,69 casi negli uomini e 1,71 casi nelle donne ogni 1.000 abitanti.

I pazienti colpiti da polmonite rappresentano un carico economico importante anche in termini di costi indiretti per i datori di lavoro, sia sul fronte della Pubblica Amministrazione, che nel settore privato. Chi è affetto da una polmonite fa un uso maggiore dei servizi assistenziali, in particolare dei servizi ospedalieri, rispetto al beneficiario medio della popolazione lavorativa complessiva.

Il recupero dalla polmonite acquisita in comunità può essere lento; infatti il 26% dei pazienti con un lavoro (ricoverati e non) non è potuto tornare al proprio lavoro per più di un mese.

L'impatto economico

La polmonite – uno degli effetti più frequenti dall'infezione da pneumococco - è associata a conseguenze economiche importanti a livello di costi diretti (per le cure mediche) e indiretti; costi che - stando al Burden of Adult Pneumococcal Disease del 2012 - non potranno che crescere con l'avanzare dell'età della popolazione mondiale.

I costi economici e sociali delle infezioni da *S. pneumoniae* sono elevati, anche se non facilmente quantificabili. La patologia pneumococcica, sia nei primi 5 anni di vita dei bambini, che nei soggetti con età superiore ai 65 anni, impegna buona parte dell'attività assistenziale, sia ospedaliera (soprattutto le meningiti, le batteriemie e gran parte delle polmoniti) che comunitaria (il resto delle polmoniti, e la quasi totalità delle otiti medie e delle sinusiti). Tuttavia, la scarsa propensione all'accertamento eziologico, soprattutto delle forme cliniche differenti dalle meningiti, comporta un problema di sottostima dell'incidenza delle infezioni da *S. pneumoniae* che determina difficoltà nella quantificazione del loro impatto socio-economico. In Europa e negli Stati Uniti si calcola che lo pneumococco sia la causa del 30 al 50% delle polmoniti acquisite in comunità che richiedono l'ospedalizzazione delle persone adulte. Il White Book pubblicato dalla European Respiratory Society stima che i costi economici della polmonite nei 51 paesi della regione europea dell'OMS siano superiori ai 10 miliardi di euro, con i costi legati alla gestione ospedaliera che giustificano annualmente 6 miliardi di euro. La polmonite è responsabile per più del 30% dei giorni di ospedalizzazione nei dipartimenti di medicina respiratoria, e la perdita di giorni lavorativi genera dei costi indiretti di più di 3,5 miliardi di euro. Un'ulteriore analisi del 2012 pubblicata sull'European Respiratory Review afferma che in Europa, i costi della polmonite si attestano a circa 9,8 miliardi di euro l'anno di cui: 5,5 miliardi per la cura dei pazienti ricoverati, 500 milioni per i pazienti non ricoverati, 200 milioni per la terapia farmacologica e 3,6 miliardi per costi indiretti e giorni di lavoro persi. Un recente studio ha specificatamente indagato l'impatto economico della patologia pneumococcica. Si è trattato di un'analisi dei costi effettuata negli Stati Uniti utilizzando un modello che combina i dati di età e di specifici gruppi di rischio con i tassi d'incidenza e i costi della patologia. Gli autori hanno dimostrato che l'impatto annuale clinico ed economico della patologia pneumococcica tra gli adulti statunitensi di età superiore ai 50 anni sia di circa 3,7 miliardi di dollari per i costi diretti totali e di circa 1,8 miliardi per i costi indiretti totali.

In uno studio italiano riguardante i costi delle malattie respiratorie, il costo medio per anno per il trattamento di un paziente affetto da CAP è stato stimato essere di 1.586,04 di euro per un costo complessivo stimato per il Servizio Sanitario Nazionale di circa 500 milioni di euro. I costi di ospedalizzazione legati alla patologia pneumococcica in Italia sono particolarmente elevati; per quanto concerne la polmonite si stima un costo di 5.019 euro per paziente fra ricovero (4.669 euro) e gestione ambulatoriale nei giorni successivi (350 euro). Il tariffario DRG evidenzia un costo per singolo caso pari a 5.477 euro per la meningite e 5.013 euro per la batteriemia.

Da quanto detto finora emerge evidente che l'implementazione di un approccio all'immunizzazione anche in età adulta come parte integrante delle politiche d'invecchiamento in buona salute risulta quindi una priorità per limitare l'elevato onere delle malattie infettive. A cominciare dalle malattie pneumococciche.



Capitolo 3

Stato dell'arte delle vaccinazioni sul territorio nazionale

Come ricorda Cittadinanzattiva – Tribunale per i diritti del malato nel suo Osservatorio civico sul federalismo in sanità (2013), la prevenzione nel nostro Paese è uno degli elementi fondanti del Servizio Sanitario Nazionale. Lo stesso articolo 32 della Costituzione riconosce che “La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell’individuo e interesse della collettività...”, affermando quindi il dovere dello Stato ad impegnarsi non solo nei confronti delle persone che hanno bisogno di cure perché malate, ma anche quello di tutelare le persone sane, finalizzando l’attività alla promozione, al mantenimento ed al recupero della salute fisica e psichica di tutta la popolazione. Appare quindi evidente il ruolo non solo per la sostenibilità, ma anche per la ri-organizzazione del SSN per “passare dal modello malattia al modello salute, ossia da una scala di sopravvivenza ad una scala di promozione”.

Verso questa direzione vanno i recenti Piani Sanitari Nazionali che tra gli obiettivi indicano la promozione di “comportamenti e stili di vita per la salute”; ma anche progetti come Guadagnare Salute e più in generale le attività del CCM. Eppure, ancora la quota del 5% del fondo sanitario destinata alla prevenzione non viene interamente utilizzata a tale scopo, finendo col coprire altri capitoli di spesa.

La scelta di dedicare particolare attenzione alla prevenzione vaccinale, tra le altre cose, nasce dalla constatazione che esiste una disomogeneità territoriale, confermata nel Piano nazionale Prevenzione Vaccinale 2012–2014 – di prossima ridefinizione - che vede tra i suoi obiettivi proprio l’“individuazione di strategie efficaci e omogenee da implementare sull’intero territorio nazionale” e il superamento di “ritardi e inefficienze presenti e assicurando parità di accesso alle prestazioni vaccinali da parte di tutti i cittadini”.

Tale piano ha introdotto un’importante novità in ambito delle politiche di prevenzione vaccinale: la definizione di specifici obiettivi vaccinali da raggiungere nella popolazione generale e nei gruppi a rischio, assegnando precisi target di copertura per i diversi programmi di immunizzazione. Tali obiettivi costituiscono impegno prioritario per tutte le Regioni e Province autonome e sono verificati annualmente nell’ambito del monitoraggio dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA).

I dati regionali continuano tuttavia a rilevare coperture a macchia di leopardo su tutto il territorio. Alcune Regioni non raggiungono tassi di copertura in linea con i target stabiliti nel PNPV. Infatti, nonostante le coperture per i vaccini obbligatori continuino a rimanere al di sopra dei parametri di riferimento si evidenzia, negli ultimi anni, un progressivo abbassamento delle coperture vaccinali. Infatti, i dati resi disponibili dal Ministero della Salute, in giugno 2014, registrano un preoccupante e generalizzato abbassamento delle coperture delle vaccinazioni in età pediatrica sia obbligatorie, sia raccomandate e dell’età adulta, in particolare la vaccinazione antinfluenzale e antipneumococcica.

Analizzando il dato sia sul piano trasversale e quindi sulle oscillazioni legate ai sensazionalismi e alle psicosi alimentate a mezzo stampa, e sia sul piano del disallineamento organizzativo e di scelta delle priorità a livello di singole regioni, emerge un quadro di profonda disomogeneità che ha ricadute dirette sulla salute dei cittadini.

La vaccinazione anti-influenzale come elemento di disomogeneità sul piano temporale

L’influenza stagionale – come riporta Meridiano Sanità, The European House Ambrosetti, nel rapporto 2014 - rappresenta una malattia infettiva dal forte impatto sociale ed economico: secondo i dati Influnet essa provoca ogni anno in Italia 5-8 milioni di casi e circa 8.000 morti. In termini economici, le perdite di produttività legate all’assenza lavorativa sono molto pesanti. Infatti, la durata media di assenza dal lavoro è pari a 4,8 giorni, con un costo medio per caso di 330 euro. Questo aspetto risulta particolarmente rilevante, dal momento che la popolazione maggiormente colpita è - di fatto - quella in età lavorativa. La letteratura, italiana e internazionale, sul danno socio-sanitario causato dall’influenza è particolarmente ampia. Uno studio ha stimato che nel 1989-90 un caso di influenza nei lavoratori italiani avesse un costo attualizzato al 2012 pari a 1.088 euro. Un’ulteriore analisi del 2011 ha stimato il danno economico causato dall’influenza nell’arco di un decennio (fra il 1999 e il 2010), giungendo alla conclusione che essa provoca un costo annuale



medio di 1,355 miliardi di euro.

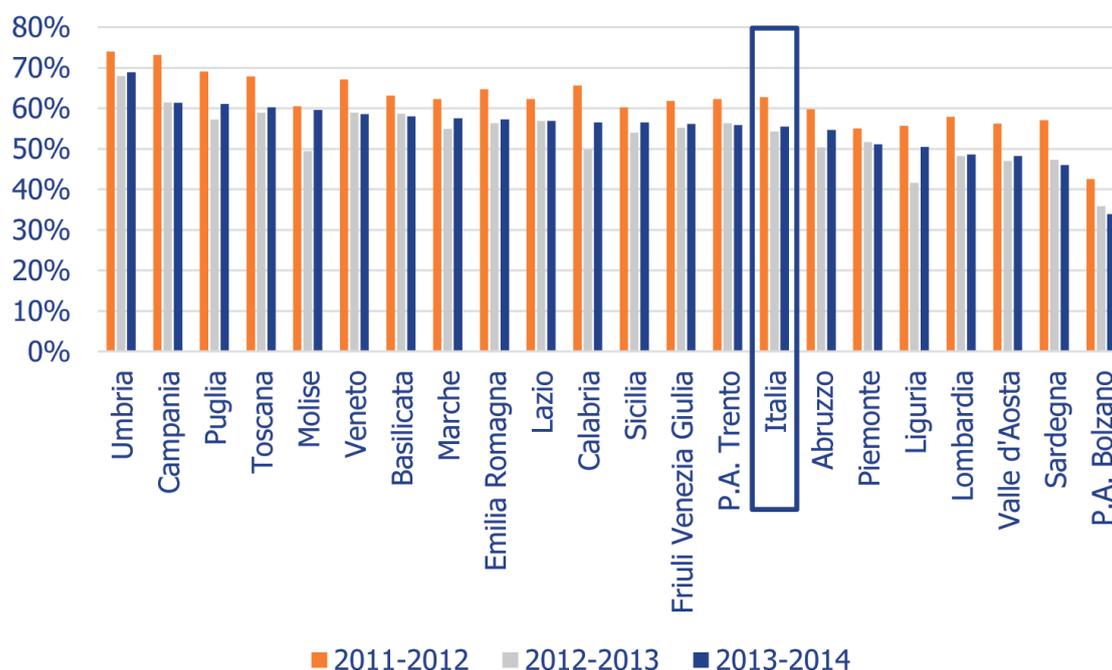
La vaccinazione antinfluenzale per i soggetti considerati a rischio è inclusa nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) ed è offerta attivamente in tutto il territorio nazionale. Attraverso la raccomandazione ministeriale per la prevenzione e il controllo per la stagione 2013-2014, il Ministero afferma la necessità di raggiungere coperture per la vaccinazione antinfluenzale del 75% come obiettivo minimo perseguibile, e del 95% come obiettivo ottimale negli ultrasessantacinquenni e nei gruppi a rischio.

I dati di copertura resi disponibili dal Ministero per ciascuna stagione influenzale evidenziano da un lato una forte disomogeneità, dall'altro una copertura in calo su tutto il territorio, ben al di sotto al *target* minimo di copertura del 75%.

Un mondo dell'informazione orientato al sensazionalismo, talvolta non totalmente disinteressato, e una maldestra capacità comunicativa delle istituzioni sanitarie in Italia, certo non aiuta. Basti pensare agli effetti sulla popolazione del ritiro precauzionale di alcuni lotti di vaccino antinfluenzale Fluad nel novembre 2014 e il conseguente crollo delle vaccinazioni anche tra i soggetti definiti "a rischio".

Figura 4. Copertura del vaccino anti-influenzale negli over65 nelle stagioni 2011-2012, 2012-2013 e 2013-2014 (ogni 100 abitanti)

Fonte: rielaborazione The European House – Ambrosetti su dati Ministero della Salute, 2014



In Europa e nel mondo, sono diversi i Paesi che hanno abbassato a 60 o 50 anni l'età per la raccomandazione della vaccinazione annuale, mentre negli Stati Uniti e in Canada la vaccinazione anti-influenzale è raccomandata per tutte le classi d'età.

Va evidenziato anche che al di sotto dei 65 anni, l'influenza può causare importanti complicazioni, soprattutto nei soggetti affetti da comorbidità. Allo scopo di stimare i vantaggi di un allargamento graduale della raccomandazione ai soggetti di età inferiore ai 65 anni, uno studio SiTI ha valutato la



prevalenza di condizioni di rischio nella fascia 60-64 anni. Dalle analisi è emerso che circa l'80% della fascia considerata presenta almeno un fattore di rischio che indica l'opportunità della vaccinazione anti-influenzale.

La vaccinazione anti-pneumococcica come elemento di disomogeneità sul piano territoriale

La distribuzione delle patologie pneumococciche varia nelle diverse realtà territoriali e nel tempo, in relazione sia al miglioramento delle conoscenze e della gestione delle malattie, sia soprattutto all'implementazione delle campagne di vaccinazione universale su base nazionale.

La vaccinazione infatti resta l'unica strategia di salute pubblica che, riducendo l'incidenza della malattia pneumococcica, svolge un ruolo determinante nel ridurre il carico globale di malattia.

Attualmente sono a disposizione due approcci alla vaccinazione pneumococcica: il vaccino polisaccaridico non coniugato (PPV) e il più moderno vaccino polisaccaridico coniugato (PCV), inizialmente raccomandato per l'immunizzazione infantile, ma oggi raccomandato per tutte le età.

Il vaccino polisaccaridico non coniugato ha dimostrato un'efficacia nella riduzione delle infezioni invasive nell'adulto immunocompetente con scarse evidenze di efficacia nel soggetto immunocompromesso e nella prevenzione delle polmoniti pneumococciche. La risposta immunitaria post vaccinale sembra diminuire con l'aumentare dell'età e con il tempo dalla vaccinazione con uno scarso effetto booster della rivaccinazione. Forse anche alla luce di queste evidenze, le coperture vaccinali raggiunte con il vaccino polisaccaridico sono sempre risultate insufficienti, al punto che la stessa Organizzazione Mondiale della Sanità ha espresso la necessità di adottare nell'adulto vaccini coniugati capaci di offrire copertura ben più efficace e di ampio spettro.

L'introduzione dei vaccini coniugati (PCV) ha permesso di ottenere la stimolazione contemporanea della memoria immunologica, avendo il vantaggio di "simulare" a tutti gli effetti le normali e fisiologiche risposte immunitarie di fronte a un'esposizione allo pneumococco.

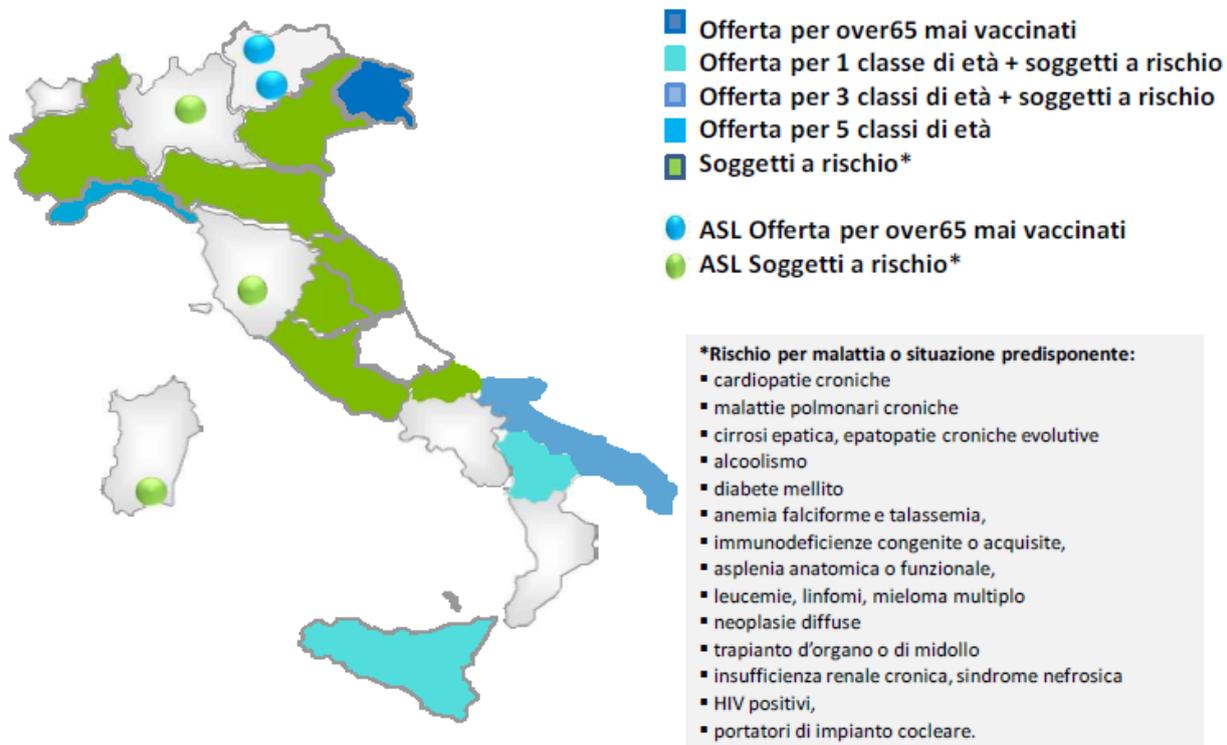
In Italia nel Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2012-2014, si raccomanda l'offerta attiva e gratuita della vaccinazione anti-pneumococcica con preparato coniugato nella popolazione pediatrica, con l'obiettivo di raggiungere e mantenere coperture vaccinali $\geq 95\%$ nei nuovi nati. La vaccinazione anti-pneumococcica è consigliata, inoltre, ai soggetti di qualsiasi età a rischio di contrarre la malattia per la presenza di patologie o condizioni predisponenti. I dati disponibili (tra l'altro non raccolti su base routinaria), evidenziano grande variabilità delle coperture vaccinali registrate nel 2011 tra le Regioni/PPAA, con valori compresi tra il 44,7% e il 98,5%. La vaccinazione nell'età adulta è stata affidata ai medici di medicina generale con il suggerimento di cogliere l'occasione opportuna della vaccinazione influenzale stagionale ed infatti, a partire dalla stagione 2003/2004 tale vaccinazione comincia ad essere raccomandata nelle annuali Circolari ministeriali diramate per la "Prevenzione e controllo dell'influenza" ma con insufficienti risultati in termini di copertura raggiunta.

Dal 2011 esiste quindi la possibilità di vaccinare i soggetti over65 ed i pazienti con particolari condizioni di rischio con il vaccino coniugato 13valente ma ancora poche sono le Regioni che hanno inserito tale vaccino nel Calendario Regionale Vaccini ed iniziato quindi l'offerta attiva (con chiamata diretta) e gratuita (Figura 5).



Figura 5

Vaccinazione pneumococcica coniugata negli adulti in Italia 2014



La cartina dell'Italia rappresenta in maniera immediata quanto l'articolazione delle scelte regionali o addirittura di singole ASL abbiano condotto le campagne vaccinali a macchia di leopardo. Il Friuli Venezia Giulia è l'unica regione assieme alle ASL del Trentino Alto Adige a offrire la vaccinazione antipneumococcica per le persone ultrasessantacinquenni mai vaccinate. In Veneto la vaccinazione è contemplata solo per i soggetti a rischio. Stessa situazione in Piemonte, Emilia Romagna, Marche, Umbria, Lazio, e Molise, a cui si aggiungono le ASL di Cagliari, Grosseto e Milano. Sicilia e Basilicata hanno optato per una singola classe d'età più i soggetti a rischio, mentre la Liguria ha optato per tre classi d'età e i soggetti a rischio. Discorso a parte merita la Puglia che rappresenta un modello organizzativo peculiare (vedi Capitolo 5). Altre regioni non hanno attivato alcuna strategia vaccinale antipneumococcica sul territorio.



Capitolo 4

Le priorità d'intervento per la salute degli anziani

Alla luce della discussa (nel precedente capitolo) disomogeneità regionale alla vaccinazione e alla luce del sempre più attuale tema dell'invecchiamento della popolazione in tutti i Paesi Europei, si rende necessario condividere un calendario vaccinale, suffragato da un'attenta e precisa analisi scientifica, che possa trasformare in opportunità le sfide sanitarie, rappresentate dall'aumento dei costi pubblici per le cure mediche derivanti sempre più dall'età avanzata.

Da qui nasce l'idea dell'Alleanza italiana per l'invecchiamento attivo HappyAgeing di condividere e far proprio il rationale che sta alla base del Calendario Per la Vita, nato da una collaborazione strutturata e permanente tra Società Scientifiche che si occupano, tra i loro temi più rilevanti, di vaccinazioni (Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica - SItI, e Società Italiana di Pediatria – SIP) e le più importanti Federazioni che rappresentano le cure primarie per il bambino (FIMP - Federazione Italiana Medici Pediatri) e per l'adulto (FIMMG - Federazione Italiana Medici di Medicina Generale) e guidato dalla necessità condivisa di un rilancio delle vaccinazioni, non solo nell'ambito pediatrico ma anche in quello della medicina generale, in un contesto storico successivo all'esperienza della pandemia da virus H1N1, che ha provocato un calo dell'attenzione popolare all'importanza della pratica vaccinale.

Calendario vaccinale per la Vita 2014 –SItI, SIP, FIMP, FIMMG

| Vaccino | Ogg-30gg | 3° mese | 4° mese | 5° mese | 6° mese | 7° mese | 11° mese | 13° mese | 15° mese | → | 6° anno | 12°-18° anno | 19-49 anni | 50-64 anni | >64 anni |
|----------------|------------|-------------|---------|---------|---------|---------|-------------|----------------------------|----------------------------|---|-------------------------|---|--------------------------------------|-----------------|----------|
| DTPa | | DTPa | | DTPa | | | DTPa | | | | DTPa** | dTpaIPV | 1 dose dTpa*** ogni 10 anni | | |
| IPV | | IPV | | IPV | | | IPV | | | | IPV | | | | |
| Epatite B | Ep B-Ep B* | Ep B | | Ep B* | | | Ep B | | | | | 3 dosi: pre-esposizione (0, 1, 6 mesi) 4 dosi: post-esposizione (0, 2, 6 sett. + booster a 1 anno) o pre-esposizione imminente (0, 1, 2, 12) | | | |
| Hib | | Hib | | Hib | | | Hib | | | | | | | | |
| Pneumococco | | PCV13 | | PCV13 | | | PCV13 | | PCV13^^ | | PCV13/PPV23 (vedi note) | | | | PCV13 |
| MPRV | | | | | | | | MPRV | | | MPRV | | | | |
| MPR | | | | | | | | MPR | | | oppure MPR + V | MPR + V | 2 dosi MPR**** + V (0-4/8 settimane) | | |
| Varicella | | | | | | | | V | | | MPR + V | | | | |
| Meningococco C | | | | | | | | Men C o Men ACWY coniugato | Men C o Men ACWY coniugato | | | Men ACWY coniugato 1 dose | | | |
| Meningococco B | | Men B | Men B | Men B | | | Men B | Men B | | | | | | | |
| HPV | | | | | | | | | | | | HPV*: 2-3 dosi (in funzione di età e vaccino); fino a età massima in scheda tecnica | | | |
| Influenza | | | | | | | Influenza°° | | | | | 1 dose all'anno | | 1 dose all'anno | |
| Herpes Zoster | | | | | | | | | | | | | | | 1 dose# |
| Rotavirus | | Rotavirus## | | | | | | | | | | | | | |
| Epatite A | | | | | | | | EpA### | | | | EpA### | 2 dosi (0-6-12 mesi) | | |

Cosomministrare nella stessa seduta
 Opzioni di cosomministrazione nella stessa seduta o somministrazione in sedute separate
 Somministrare in seduta separata
 Vaccini per categorie a rischio

Per ciò che concerne il focus sui programmi d'immunizzazione per la popolazione adulta, il Calendario vaccinale per la vita analizza le vaccinazioni per adulti come una misura sanitaria preventiva fondamentale attribuendo ad essi un grande valore per la Sanità Pubblica. È di fondamentale importanza rilevare, all'interno del piano complessivo del Calendario Per la Vita, le politiche vaccinali che, a nostro parere, meritano una decisa priorità di scelta: la vaccinazione contro l'influenza stagionale e la vaccinazione anti-pneumococcica, riportate di seguito.



Vaccinazione contro l'influenza stagionale

Ogni anno la circolare del Ministero della Salute indica la composizione del nuovo vaccino antinfluenzale ed i soggetti a rischio per le complicanze dell'influenza ai quali esso va offerto gratuitamente. Essi includono, oltre ai soggetti di qualsiasi età affetti da patologie croniche degli apparati cardiovascolare, respiratorio, uropoietico, o da malattie metaboliche e/o che comportino immunodepressione, etc., le seguenti categorie di soggetti:

- donne che, all'inizio della stagione epidemica, si trovano nel 2°-3° trimestre di gravidanza;
- individui di qualunque età che vivono in comunità (residenze per anziani, protette, etc);
- medici e personale sanitario d'assistenza;
- familiari e contatti di soggetti ad alto rischio;
- addetti ai servizi essenziali (produzione di farmaci, trasporti, forze dell'ordine, etc);
- personale a contatto con animali (veterinari, allevatori, etc);
- sportivi professionisti.

La vaccinazione è altresì indicata annualmente dal Ministero per tutti i soggetti con età pari o superiore a 65 anni.

Studi epidemiologici hanno evidenziato che il raggiungimento delle categorie a rischio è grandemente inefficiente, mentre le coperture nei soggetti di oltre 64 anni appaiono migliori, sia pure se in regresso negli ultimi due anni. Per questo la SItI, come peraltro indicato anche negli USA, ha prodotto lo scorso anno un documento (presentato al Ministero della Salute) avente la finalità di abbassare l'età cui offrire la vaccinazione, dapprima ai 60 anni, per giungere successivamente ad una raccomandazione d'immunizzazione di tutti i soggetti con età superiore, o uguale, ai 50 anni, potendo in tal modo intercettare la maggior parte dei soggetti a rischio per patologia con una strategia, quella per età, a maggiore penetranza nella popolazione.

Poiché è noto che l'influenza raramente è causa di morte nelle persone sane sotto i 65 anni di età, questa considerazione va basata su indici di morbilità come le complicanze di malattia, il tempo di lavoro perso ed i costi sanitari diretti. Quando c'è una buona corrispondenza tra il vaccino e virus circolanti, il vaccino antinfluenzale ha dimostrato di prevenire la malattia in un range compreso tra il 70-90 per cento delle persone sane di età inferiore ai 65 anni. Un ampio studio, condotto su adulti in età lavorativa, da 18 a 64 anni di età, ha rilevato che la vaccinazione antinfluenzale riduce gli episodi di malattia delle vie respiratorie del 25%; riduce la quantità di assenze per malattia dal lavoro, associate a malattie delle vie respiratorie superiori del 43 % e riduce le visite a studi medici per malattie respiratorie del 44 %).

Anche se molte persone di età compresa tra i 50 ed i 64 anni di età hanno condizioni ad alto rischio come l'asma, il diabete mellito o una patologia cardiovascolare, solo una minoranza è di solito vaccinata, nonostante le raccomandazioni già esistenti. La vaccinazione in base alle condizioni ad alto rischio è certamente più difficile da attuare rispetto a quelle in base all'età ed ha avuto, storicamente, un successo limitato.

Vaccinazione anti-pneumococcica

Le modificazioni del sistema immunitario correlate all'età sono notoriamente associate ad un incremento della suscettibilità alle infezioni pneumococciche, ad una maggiore gravità clinica e ad una prognosi meno favorevole negli adulti >65 anni di età, in confronto alle fasce di età più giovani.

Considerando – come dettagliato nel Capitolo 2 - che l'impatto sanitario (ed economico) delle polmoniti pneumococciche è elevato e colpisce le persone anziane, soprattutto se con ulteriori fattori di rischio, tra i quali l'età maggiore di 65 anni, occorre riflettere sulle strategie preventive migliori anche per contenere questo problema.

Oltre alla concreta possibilità di contenere i costi ospedalieri dovuti alle polmoniti ed alle loro conseguenze (trattamento antibiotico appropriato, terapia mirata piuttosto che terapia empirica, dimissioni precoci, follow-up dei pazienti ad alto rischio di riacutizzazione), considerando che fino



al 50% di polmonite è ragionevolmente attribuibile a *S. pneumoniae*, anche in sinergia con sindromi influenzali, la vaccinazione contro le infezioni da pneumococco attualmente rappresenta una delle migliori opzioni per ridurre il peso delle polmoniti negli adulti.

Indicazioni per condizioni patologiche di rischio

Attualmente (PNV 2012-2014), la vaccinazione antipneumococcica è consigliata ai soggetti di qualsiasi età a rischio di contrarre la malattia per la presenza di patologie o condizioni predisponenti:

- cardiopatie croniche;
- malattie polmonari croniche;
- cirrosi epatica, epatopatie croniche evolutive;
- alcoolismo;
- diabete mellito, in particolare se in difficile compenso;
- fistole liquorali;
- anemia falciforme e talassemia;
- immunodeficienze congenite o acquisite;
- asplenia anatomica o funzionale;
- leucemie, linfomi, mieloma multiplo;
- neoplasie diffuse;
- trapianto d'organo o di midollo;
- immunosoppressione iatrogena clinicamente significativa;
- insufficienza renale cronica, sindrome nefrosica;
- HIV positivi;
- portatori di impianto cocleare.

L'utilizzo di una dose iniziale di vaccino pneumococcico coniugato 13-valente può essere seguito a distanza di almeno 2 mesi dalla somministrazione di vaccino polisaccaridico 23-valente.

Ciò consente di instaurare la memoria immunologica per i 13 sierotipi di pneumococco attualmente contenuti nel vaccino coniugato, fornendo al contempo protezione, sia pure per un tempo limitato, anche nei confronti delle malattie invasive da sierotipi aggiuntivi non presenti nel vaccino coniugato. L'opportunità di somministrare una dose di vaccino PPV23 dopo l'iniziale dose di PCV13 dovrà essere valutata caso per caso sulla base dell'epidemiologia delle malattie pneumococciche e sul profilo di rischio del singolo soggetto (l'efficacia della vaccinazione antipneumococcica col vaccino polisaccaridico PPV23 nella prevenzione della malattia invasiva pneumococcica è attorno al 50-80% nel soggetto immunocompetente, inferiore in caso di età avanzata e di co-morbidità).

L'ampia diffusione della malattia pneumococcica negli adulti e l'attuale parziale protezione in tale gruppo di soggetti ci inducono ad indirizzare l'interesse della Sanità Pubblica verso una strategia di vaccinazione universale anti-pneumococcica con vaccino coniugato per gli adulti sani, sia naive che precedentemente vaccinati con vaccino polisaccaridico, che induca, come già osservato in età pediatrica, una protezione immunologica efficace e duratura.

Se, come auspichiamo, si possa proporre la vaccinazione ai soggetti adulti e anziani, sulla base del rischio per età, i dati suggeriscono di utilizzare le campagne di vaccinazione influenzale come prime occasioni d'immunizzazione anche contro lo pneumococco.

Peraltro, non essendo quella pneumococcica una vaccinazione da ripetersi annualmente si richiama l'attenzione sull'opportunità di utilizzare tutti i periodi dell'anno, al di là dell'occasione opportuna della vaccinazione influenzale, per una sua offerta attiva.

I vaccini hanno un ruolo vitale nel contribuire alla buona salute degli adulti, insieme ad un'alimentazione equilibrata, lo svolgere attività fisica e sottoporsi a controlli medici regolari. Secondo l'OMS, la mortalità e la morbidità prevenibili con i vaccini si traducono in un risparmio economico di lungo termine, attraverso la riduzione della durata delle ospedalizzazioni, e in una potenziale crescita economica.

Inoltre, per alcune malattie prevenibili con i vaccini, il beneficio della vaccinazione non è solo la prevenzione dell'infezione, ma è anche quello di prevenire le complicanze cliniche più serie. Riducendo l'utilizzo di antibiotici, i vaccini contribuiscono ad ostacolare lo sviluppo di antibioticoresistenza.



Per quanto sopra esposto, la proposta dell'Alleanza italiana per l'invecchiamento attivo HappyAgeing è:

adozione del Calendario per la vita all'interno dei Livelli Essenziali di Assistenza e nel Piano Nazionale Vaccini con alcune priorità sulla base della rilevanza di salute pubblica per quanto riguarda l'anziano, ovvero: la vaccinazione antiinfluenzale da portare alla soglia degli over 50 e la vaccinazione antipneumococcica per tutti i 65enni ed oltre.

Questo al fine di raggiungere il traguardo dell'allungamento entro il 2020 di due anni di vita in salute per le persone e per poter liberare delle risorse da investire così in altre iniziative di salute pubblica a favore dell'anziano, in coerenza con i pilastri indicati dalla Commissione europea e condivisi dalla comunità scientifica. In questo modo si rimuoverebbe anche una palese violazione dell'articolo 32 della Costituzione garantendo a ogni cittadino, indipendentemente dal luogo di residenza, il medesimo diritto alla salute.



Capitolo 5

Modelli organizzativi e best practice della vaccinazione nella popolazione adulta

Il Calendario per la Vita ha fornito lo spunto per consolidare e promuovere in Italia il vaglio delle buone pratiche nei vari territori regionali e ai vari livelli locali, al fine di strutturarle, valorizzarle, valutarle e riproporle, opportunamente armonizzate, su scala nazionale. In questa fase dovrebbero essere utilizzati, in sintonia con le raccomandazioni presenti in letteratura, gli strumenti e i metodi partecipativi sia per condurre le consultazioni che per selezionare le best practice adottabili.

Il Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2012-2014 costituisce ad oggi il documento di riferimento ed indica come obiettivo generale “Armonizzare le strategie vaccinali in atto nel nostro Paese, al fine di garantire equità nella prevenzione delle malattie suscettibili di vaccinazione superando i ritardi e le insufficienze presenti e assicurando parità di accesso alle prestazioni vaccinali da parte di tutti i cittadini”, e, tra gli obiettivi specifici “Garantire l’offerta attiva e gratuita nei gruppi a rischio delle vaccinazioni prioritarie”.

Inoltre, negli ultimi anni sta assumendo un ruolo importante la prevenzione delle malattie cronico – degenerative, che si sviluppa sia sulla identificazione precoce dei pazienti a rischio sia sulla promozione dei corretti stili di vita.

Oltre l’obiettivo generale dell’armonizzare le strategie vaccinali in atto a livello regionale, occorre condividere protocolli operativi e specifici obiettivi di copertura vaccinale da raggiungere nella popolazione generale e nei gruppi a rischio. Tali finalità costituiscono un impegno prioritario per le ASL nonché diritto esigibile per tutti i cittadini.

In questo ambito, Operatori della Sanità Pubblica e Medici di Medicina Generale (MMG) sono chiamati ad investire sull’aumento del livello di conoscenze sull’utilizzo dei vaccini nella prevenzione delle rispettive patologie negli adulti e nei pazienti a rischio anche alla luce delle indicazioni del “Calendario per la vita”, ma anche a migliorare la collaborazione per la prevenzione delle malattie cronico – degenerative al fine di condividere tali conoscenze in un documento di Consenso tra i MMG e gli igienisti.

Una prima importante condizione concerne l’instaurarsi di una propensione alla collaborazione e alla fiducia tra i soggetti coinvolti.

In secondo luogo, solo ponendo la comunicazione alla base degli sforzi di coordinamento e armonizzazione in un sistema di cooperazione fondato sulla corretta informazione scientifica circa i vaccini e sulla diffusione del background epidemiologico, farmaco-economico, organizzativo e procedurale relativamente alle strategie vaccinali possono essere raggiunti obiettivi ambiziosi.

Tali passi presuppongono quindi in primo luogo lo sviluppo di un sistema di comunicazione informale, cogliendo anche l’opportunità fornita dalle forme di associazionismo dei MMG e predisponendo un feedback informativo tramite incontri periodici con i servizi territoriali.

Lungo tale percorso è rilevante anche la condivisione dell’anagrafe vaccinale: la disponibilità di un’anagrafe vaccinale informatizzata consente infatti al singolo MMG la verifica in tempo reale della situazione vaccinale nei propri pazienti e l’individuazione dei soggetti suscettibili a cui reiterare l’invito, specie per i soggetti a rischio, con la possibilità anche di registrare eventuali vaccinazioni. È auspicabile, inoltre, la presenza online di linee guida specifiche sulle corrette procedure dell’attività vaccinale (calendari vaccinali, schede tecniche, schedule vaccinali, circolari nazionali e regionali, ecc) per avere sempre a disposizione un background teorico e operativo.

In tal senso, lo stesso sforzo di condivisione dimostrato per la redazione del Calendario Vaccinale per la Vita può rappresentare un potente impulso per far crescere sinergie positive tra Sanità Pubblica e MMG, tali da consentire un’azione di rete “forte” ai fini del raggiungimento di livelli di copertura vaccinale ottimali nelle diverse realtà territoriali.

Il consolidamento di sinergie tra Sanità Pubblica e Medicina del Territorio può e deve rappresentare un virtuoso modello cooperativo replicabile per estendere questa rete territoriale di alleanze all’intera Area della Promozione della Salute, con rinnovate prospettive di successo per gli interventi di Prevenzione Primaria e Secondaria.

Le azioni fortemente raccomandate per incrementare le coperture vaccinali descritte dall’evidence



based prevention sono:

- a) L'offerta gratuita, la chiamata attiva e il sollecito di chi non si presenta;
- b) Gli interventi di educazione sanitaria rivolti alla popolazione target, associati con almeno un'altra attività (per es. chiamata attiva, formazione degli operatori);
- c) La valutazione delle attività svolte (attraverso l'anagrafe vaccinale informatizzata) ed il feedback per gli operatori sanitari.

Lo sviluppo delle strategie migliori deve essere sostenuto dalla necessità di migliorare la comunicazione, calibrando contenuti e modalità comunicative a seconda del target, utilizzando i giusti canali per raggiungere i beneficiari e prevedendo una formazione degli operatori specifica sui temi legati alla comunicazione.

La comunicazione è infatti alla base del coordinamento degli sforzi in un sistema di cooperazione.

È solo dall'integrazione di tutte queste azioni che è possibile ottenere risultati di Sanità Pubblica ovvero tali da ridurre il carico di malattia a livello di popolazione target.

Il modello organizzativo della Regione Puglia nella vaccinazione dell'adulto

Il primo momento del "modello cooperativo" della Regione Puglia nasce nel 1997 con la costituzione della Commissione regionale vaccini, che comprende le componenti universitarie di Igiene e di Pediatria, i rappresentanti dei Dipartimenti di Prevenzione e delle Società scientifiche e Federazioni dell'Igiene, della Pediatria territoriale e dei Medici di Medicina generale. Ogni anno la Commissione propone alla Regione Puglia l'adozione del Calendario vaccinale Regionale, secondo gli aggiornamenti epidemiologici disponibili, di letteratura scientifica nazionale e internazionale in campo vaccinale.

Nella fattispecie, la realizzazione delle campagne vaccinali nell'adulto avviene attraverso il coordinamento del Dipartimento di Prevenzione e dall'organizzazione territoriale della Medicina Generale.

La Sanità Pubblica pertanto, sulla base dell'esperienza maturata, garantisce la governance della "rete" attraverso:

- L'organizzazione della campagna;
- La fornitura del vaccino attraverso i servizi territoriali;
- La formazione continua in tema vaccinale;
- L'organizzazione di corsi Basic Life Support accreditati;
- Il raccordo territoriale tra Referente locale delle vaccinazioni e Ufficio Distrettuale della Medicina Generale distrettuale;
- La raccolta dei dati e il ritorno informativo in forma aggregata.

A livello territoriale gli Uffici Distrettuali di Medicina Generale curano il raccordo dei MMG nell'ambito di ciascun distretto, mentre ciascun MMG provvede all'arruolamento, vaccinazione e registrazione dei dati, anche in forma aggregata.

In particolare, la vaccinazione antipneumococcica dell'adulto parte nell'anno 1999-2000 con l'offerta del vaccino 23valente polisaccaridico, e trova grande impulso nel 2011 quando la Commissione Tecnico Scientifica Vaccini formula le prime indicazioni preliminari in merito all'offerta attiva e gratuita del vaccino anti-pneumococcico coniugato 13-valente nell'adulto e nell'anziano.

La popolazione target dell'offerta è rappresentata dai soggetti di età superiore a 64 anni e dagli adulti di 50 anni di età e oltre a rischio di contrarre la malattia pneumococcica per la presenza di patologie o condizioni predisponenti. Nel gennaio 2015 l'offerta attiva e gratuita della vaccinazione antipneumococcica è stata estesa anche a bambini e adulti a rischio di età compresa tra 6 e 49 anni.

Il modello di programmazione della campagna di vaccinazione ha previsto l'offerta attiva a tre coorti di nascita, quelle dei 65enni, 70enni e 75enni, in modo da *coprire nell'arco di 5 anni la fascia d'età 65-80 anni*; la promozione e l'offerta gratuita del vaccino è garantita anche *a tutti i soggetti over 75*.



1. La strategia di vaccinazione, condivisa con i MMG stabilisce: l'individuazione di obiettivi di copertura vaccinale in forma incrementale nel corso degli anni; il superamento della stagionalità dell'offerta della vaccinazione anti-pneumococcica, utilizzando le campagne di vaccinazione anti-influenzale soltanto come occasione opportuna ma individuando anche altri periodi dell'anno in cui effettuare la chiamata attiva dei soggetti target.

2. I Dipartimenti di Prevenzione assicurano il **monitoraggio** della campagna attraverso la trasmissione all'Osservatorio Epidemiologico della Regione (OER) su base annuale dei seguenti indicatori: coorti target dell'offerta (65enni, 70enni, 75enni) numero di soggetti vaccinati nelle coorti target e numero di soggetti a rischio con indicazione alla vaccinazione anti-pneumococcica vaccinati.

La campagna prevede la somministrazione del vaccino antipneumococco alle coorti target nell'arco dell'intero anno, sfruttando tutte le occasioni d'incontro nell'ambulatorio del MMG ed utilizzando la campagna antinfluenzale soltanto come ulteriore occasione opportuna. Per sostenere questa cooperazione si è fatto ampio ricorso alla formazione congiunta.

Grazie alla costituzione di questo network, cioè una rete strutturata tra MMG ed operatori dei Servizi di Igiene Pubblica, è stato possibile definire obiettivi comuni e condividere la medesima strategia operativa. Decisivo in tal senso si è rivelato lo sforzo sostenuto dal gruppo di governance del network per assicurare un'adeguata e rilevante attività di formazione congiunta.

Quest'approccio concertativo tra stakeholder ha permesso, inoltre, di definire un accurato processo di monitoraggio ed un sistema di registrazione elettronico utilizzabile dai MMG, al fine di poter contare su un sistema di feed-back delle attività vaccinali e la produzione di report informatici periodici da parte dei MMG contenenti i dati dei vaccinati, anche per consentire di valutare l'efficacia del programma vaccinale incrociandoli con quelli di altre fonti ordinarie, tra le quali schede di dimissione ospedaliera e registri di mortalità.

Le prime valutazioni sul processo in atto per la costruzione del network nel territorio pugliese mostrano già un soddisfacente risultato in termini di obiettivi organizzativi raggiunti, sia in termini di coperture vaccinali.

Questo modello organizzativo oltre a essere utile in tutte le vaccinazioni dell'adulto e dell'anziano, consentirà nel giro di pochi anni alla Regione Puglia non solo di garantire importanti obiettivi di salute della propria popolazione, ma anche di ottenere quelle economie di risorse che gli studi di cost-effective e di cost-effectiveness hanno evidenziato in Gran Bretagna, Norvegia, Spagna e Italia.



Bibliografia

Blasi F, Centanni S, Rossi A. Vaccinazione antipneumococcica dell'adulto. *Medicina Toracica* 2012; suppl 2

Blasi F, Rossi A, Signorelli C. Recommendations for anti-pneumococcal vaccination. *Giornale Italiano delle Malattie del Torace* 2008;62:77-82.

Bonanni P, Azzari C, Castiglia P, Chiamenti G, Conforti G, Conversano M, et al. The 2014 Lifetime Immunization Schedule approved by the Italian Scientific Societies. *Epidemiol Prev* [in press].

Bonanni P, Signorelli C, Conversano M, et al. Vaccinazione antinfluenzale. Razionale e strategie per l'incremento delle coperture vaccinali. Roma: Carocci editore 2012. ISBN 978-88-7466-654-6

Center for Diseases Control and Prevention. Global Health Security Agenda. <http://www.cdc.gov/globalhealth/security/>

Council of The European Union. http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/lsa/145973.pdf

European Respiratory Society. White Book. <http://www.erswhitebook.org/>



Eurostat - European Commission <http://ec.europa.eu/eurostat>

Fiscal Impact of Adult Vaccination in The Netherlands An Analysis Conducted On Behalf of the Supporting Active Ageing Through Immunisation (SAATI) Initiative, Kotsopoulos et al., Global Market Access Solutions Geneva, London, & Charlotte, 2013.

Francesco F, Aliberti S, Bonanni P, Mantero M, Odone A, Signorelli C. Pneumococcal Vaccination in adults: recommendations from the Italian Society of Respiratory Medicine and The Italian society of Hygiene, Preventive Medicine and Public Health. *Epidemiol Prev* [in press].

<http://www.angelini.it/wps/wcm/connect/it/home/sala-stampa/comunicati-stampa/rapporto+angelini+salute+e+felicita>

Istituto Nazionale di Statistica <http://www.istat.it/it/>

Istituto Superiore di Sanità. Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute. Dati e Evidenze Disponibili per l'utilizzo dei vaccini anti-pneumococcici nei soggetti a rischio di qualsiasi età e per l'eventuale ampliamento dell'offerta ai soggetti anziani. 2013. <http://www.epicentro.iss.it/temi/vaccinazioni/pdf/Dati%20e%20evidenze%20vaccini%20antipneumococcici.pdf>

Istituto Superiore di Sanità. Influnet. <http://www.iss.it/iflu/>

Jackson LA, Janoff EN. Pneumococcal vaccination of elderly adults: new paradigms for protection. *Clin Infect Dis* 2008; 47: 1328–1338.



La European Innovation Partnership on Active and Healthy Ageing http://ec.europa.eu/research/innovation-union/index_en.cfm?section=active-healthy-ageing

Maggi S. Vaccination and healthy aging. *Expert Rev Vaccines* 2010; 9(3 Suppl.): 3-6

Ministero della Salute, Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2012-2014 http://www.salute.gov.it/imgs/c_17_pubblicazioni_1721_allegato.pdf



Ministero della Salute. Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2012-2013. <http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf.spring?parte=1&serie=&anno=0&codLeg=43909>

Moberley S, Holden J, Tatham DP, Andrews RM. Vaccines for preventing pneumococcal infection in adults. Cochrane Database Syst Rev 2013; 1

Nichol KL et al Effectiveness of vaccination against influenza in healthy, working adults. N Engl J Med. 1995;333:889-93

Rapporto Angelini The (w)health of nations - Salute e felicità
Signorelli C, Odone A, Conversano M, Bonanni P. Deaths after Flud flu vaccine and the epidemic of panic in Italy. BMJ. 2015 Jan 14;350:h116.

Italian Ministry of Health. The State of Health of Vaccination in the EU. Final report http://www.lorenzinifoundation.org/download/TheStateHealthVaccination_finalReport2.pdf

The European House Ambrosetti. Meridiano Sanita'. Le coordinate della Salute. Rapporto 2014. <http://www.ambrosetti.eu/en/editors-picks/resources/files/RapportoFinale2014.pdf>

1. The World Health Organization. Immunization, Vaccines and Biologicals. Pneumococcal disease. http://www.who.int/immunization/topics/pneumococcal_disease/en/

The World Health Organization. WHO Active Ageing Policy Framework. http://www.who.int/ageing/publications/active_ageing/en/

Varon E, Mainardi JL, Gutmann L. Streptococcus pneumoniae: still a major pathogen. Clin Microbiol Infect 2010; 16: 401.

Wiemken TL, Carrico RM, Klein SL, Jonsson C, Peyrani P, Aliberti S, Blasi F, Fernandez-Gonzalez R, Lopardo G, Ramirez JA; the CAPO Investigators. The effectiveness of the polysaccharide pneumococcal vaccine for the prevention of hospitalizations due to Streptococcus pneumoniae community-acquired pneumonia in the elderly differs between the sexes: Results from the Community-Acquired Pneumonia Organization (CAPO) international cohort study. Vaccine. 2014 32(19):2198-20.