Allegato A

Controllo della tubercolosi:
Obiettivi di salute, standard e indicatori
2013-2016

Premessa
Razionale
Riferimenti normativi e iniziative a livello nazionale
- Il documento Stop alla TB in Italia: obiettivi specifici e azioni strategiche

Obiettivi per il controllo della TB, 2013-2016

Azioni per il raggiungimento degli obiettivi
Miglioramento del sistema nazionale di sorveglianza della TB
Implementazione delle Linee Guida nazionali
Formazione dei medici dell'assistenza primaria sulla tubercolosi

Coordinamento delle attività a livello nazionale

Tabella 1 – Documento Stop alla tubercolosi in Italia: obiettivi ed azioni prioritarie

Tabella 2 – Indicatori e standard per la valutazione del piano triennale

Tabella 3 – Obiettivi e attività per il miglioramento della sorveglianza della TB nel triennio

Allegato 1. La rete dei laboratori per la diagnostica micobatteriologica

Il documento Stop alla TB in Italia: obiettivi specifici e azioni strategiche:

A partire dal documento "Stop alla Tubercolosi 2006-2015" dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, è stato elaborato, nel 2007, il piano "Stop alla tubercolosi in Italia", che ha individuato dieci obiettivi prioritari e altrettante azioni strategiche (riassunti in Tabella 1) per promuovere un miglior controllo della tubercolosi in Italia.

Per alcuni obiettivi ed azioni sono già stati messi a punto strumenti in grado di contribuire a migliorare i programmi regionali di controllo. Si rammentano, in particolare:

- Azione 1 *"Aumentare la percezione del problema"*: è stato messo a punto, nell'ambito di uno specifico progetto CCM, un pacchetto formativo per Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera Scelta, disponibile on-line ed utilizzabile sia come formazione individuale che nell'ambito di una formazione di gruppo (a piccoli gruppi o in gruppi più numerosi)[11].
- Azione 3 *"Un sistema di sorveglianza della TBC di qualità elevata"*: è stata concordata, nell'ambito del coordinamento inter-regionale del Progetto CCM "Sorveglianza della tubercolosi", una proposta di miglioramento dell'attuale sistema di sorveglianza della tubercolosi, con l'obiettivo di integrare la notifica da parte del medico con la segnalazione da parte dei laboratori e di avviare in tutte le regioni un sistema obbligatorio di monitoraggio dell'esito del trattamento. Tale proposta è in attesa di essere integrata nel nuovo sistema di sorveglianza delle malattie infettive in corso di attuazione a livello nazionale.
- Azione 4 *"Eccellenza nell'assistenza ai pazienti con TBC"*: sono state aggiornate le linee guida relativamente alle politiche di isolamento[12] e messo a punto un documento sulla gestione dei casi di tubercolosi.
- Azione 6 *"Laboratori di qualità elevata"*: è stata condotta una indagine a livello nazionale, alla quale hanno partecipato 15 regioni e Province Autonome, che ha evidenziato notevoli criticità nella rete dei laboratori che eseguono micobatteriologia esistenti nel paese[13].
- Azione 7 *"Programmi efficaci di controllo nella popolazione"*: Sono state aggiornate le linee guida nazionali relativamente a prevenzione e controllo della TBC nelle persone venute a contatto con pazienti in fase contagiosa[10], prevenzione e controllo della TBC nelle persone immigrate da paesi, ad alta endemia[11], prevenzione e controllo della trasmissione della TBC in ambito sanitario.

Il presente documento risponde agli obiettivi dell'Azione 2 *"Forte committenza e leadership"*, che si propone l'armonizzazione degli interventi a livello regionale, attraverso un documento strategico, che definisca alcuni obiettivi da perseguire prioritariamente da tutte le regioni, con i tempi, le responsabilità a livello nazionale e locale e gli indicatori per verificarne l'effettivo raggiungimento.

[10] Ministero della Salute. Aggiornamento delle raccomandazioni per le attività di controllo della tubercolosi. Politiche efficaci a contrastare la tubercolosi nella popolazione immigrata. 2010. (http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1261_allegato.pdf)

[11] Agenzia sanitaria e sociale Regione Emilia-Romagna e CCM-Ministero della Salute. TBC: percorso formativo per medici di medicina generale e pediatri di libera scelta http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/aree_di_programma/rischioinfettivo/sez-tbc-formaz.htm

[12] Ministero della Salute. Aggiornamento delle raccomandazioni per le attività di controllo della tubercolosi. Gestione dei contatti e della tubercolosi in ambito assistenziale. 2010. http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1221_allegato.pdf

[13] Moro ML, Nascetti S, Morsillo F, Morandi M e the Italian "TB-SORV" Project Working Group. Laboratory procedures for the diagnosis of tuberculosis: a survey in ten Italian Regions. http://www.scielosp.org/scielo.php?pid=S0021-25712010000200012&script=sci_arttext

OBIETTIVI PER IL CONTROLLO DELLA TB, 2013-2016

Con l'Intesa, di cui è oggetto questo documento, si conviene sui seguenti obiettivi prioritari da perseguire nel triennio 2013-2016, che sono:

1. Miglioramento del **sistema nazionale di sorveglianza della tubercolosi**, con particolare riguardo alla notifica da parte del laboratorio, alla sorveglianza della farmacoresistenza e del monitoraggio dell'esito del trattamento.
2. Programmi di **implementazione di linee guida aggiornate**, relative alla gestione dei contatti di caso, alla gestione assistenziale della TB ed al controllo della TB nelle persone immigrate da paesi ad elevata prevalenza.
3. Attivazione di un **programma "straordinario" di educazione sanitaria e di formazione** degli operatori ai diversi livelli.

Il raggiungimento di tali obiettivi, a livello nazionale, verrà valutato sulla base di un insieme di indicatori quali-quantitativi. Il Ministero della salute, per promuovere una maggiore sinergia nel controllo della Tubercolosi, effettuerà il monitoraggio del raggiungimento degli obiettivi prefissati, attraverso i **relativi indicatori e standard** da utilizzare per la valutazione del piano nel triennio (**Tabella 2**).

AZIONI PER IL RAGGIUNGIMENTO DEGLI OBIETTIVI

1. Miglioramento del sistema nazionale di sorveglianza della TB

Per orientare i programmi di controllo è essenziale che tutte le regioni si dotino di quelle fonti informative, aggiuntive rispetto alla notifica dei casi, necessarie ad assicurare esaustività e disponibilità di dati sulle perfomance dei programmi di controllo:

- notifica da parte dei laboratori delle persone con un esame batteriologico (diretto, coltura, ecc.) positivo per tubercolosi su campioni respiratori;
- monitoraggio dell'esito del trattamento almeno per tutti i casi polmonari;
- rilevazione di dati sulla farmacoresistenza;
- integrazione dei dati provenienti da queste fonti informative con la notifica;
- rilevazione di dati sulla resa dei programmi di screening, con particolare riguardo ai contatti di caso.

Per raggiungere tale obiettivo, è necessario il concorso e lo sforzo comune di diversi attori, come indicato nella tabella 3.

2. Implementazione delle Linee Guida nazionali

Le linee guida aggiornate e concordate a livello nazionale, sulla gestione dei contatti di caso, la corretta gestione dei casi di tubercolosi in ambito assistenziale e la gestione della tubercolosi nella popolazione immigrata, devono essere tradotte a livello regionale in linee guida tecniche ed operative sulle attività di controllo della TB e tali linee guida adeguatamente diffuse.

3. Formazione dei medici dell'assistenza primaria sulla tubercolosi

L'educazione sanitaria e la formazione sulla TB rappresentano requisiti essenziali di un programma di controllo efficace. Nel triennio appare prioritario:

- Attivare un programma di formazione dei medici dell'assistenza primaria, utilizzando lo specifico strumento messo a punto nell'ambito di un Progetto CCM ad hoc.

COORDINAMENTO DELLE ATTIVITÀ A LIVELLO NAZIONALE

Per promuovere una maggiore sinergia tra le diverse regioni, le istituzioni centrali e le associazioni scientifiche nella lotta alla tubercolosi è necessario definire modalità organizzative che promuovano il confronto continuo e la valutazione dei progressi di controllo ai diversi livelli.

A tale scopo, con l'Intesa di cui è oggetto il presente documento, il Ministero della Salute:

- individua strumenti per perseguire gli obiettivi indicati dal Piano Nazionale di controllo della TB 2013-2016 e dal Piano Stop alla tubercolosi in Italia;
- valuta i progressi nel perseguimento degli obiettivi prefissati dal Piano;
- individua aree critiche e possibili soluzioni, al fine di eventuali aggiornamenti dei contenuti della presente Intesa.

Eventuali aggiornamenti delle indicazioni saranno elaborati con l'Istituto Superiore di Sanità, le Associazioni scientifiche ed eventuali altre Istituzioni coinvolte, quindi sottoposti al parere del Consiglio Superiore di sanità e, infine, inviati all'esame della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano per il raggiungimento di un intesa/accordo in merito.

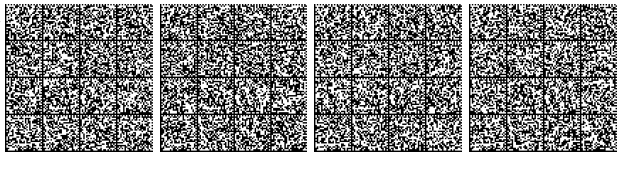

Tabella 1 – Documento Stop alla tubercolosi in Italia: obiettivi ed azioni prioritarie

Azioni	Azioni prioritarie
1. **Aumentare la percezione del problema (MMG, formazione)**	▪ Formazione di medici di medicina generale e altro personale dei servizi territoriali e socio-sanitari (sintomi e segni, servizi e percorsi per la diagnosi, terapia e controllo della TBC a livello locale) ▪ Promuovere una maggiore attenzione professionale (formazione universitaria, programmi di ECM) ▪ Iniziative per sensibilizzare al problema nei gruppi a rischio anche attraverso materiale educativo
2. Forte committenza e leadership	▪ Definire, tramite lo strumento dell'Accordo nell'ambito della Conferenza Stato, Regioni e Province autonome, obiettivi temporalizzati e quantificati, per la prevenzione e il controllo della malattia tubercolare (obiettivi di salute, standard quali-quantitativi minimi dei servizi) ▪ Mantenere l'armonizzazione degli interventi ▪ Individuare indicatori specifici di qualità, con inserimento nei sistemi regionali di accreditamento istituzionale o di eccellenza, e verifica della qualità
3. Un sistema di sorveglianza della TBC di qualità elevata	▪ Assicurare l'armonizzazione della sorveglianza della TBC nelle diverse regioni ▪ Promuovere l'integrazione dei dati sulla TBC ottenuti attraverso le diverse fonti informative ▪ Migliorare la rilevazione ed analisi a livello nazionale e regionale delle informazioni su epidemie di tubercolosi. ▪ Promuovere il monitoraggio delle attività di screening con metodologie standardizzate.
4. Eccellenza nell'assistenza ai pazienti con TBC	▪ Aggiornare le linee guida nazionali relativamente a diagnosi e trattamento della infezione tubercolare latente, politiche di isolamento della TBC, gestione dei pazienti con tubercolosi multi resistente, gestione del trattamento della TBC in pazienti con infezione da HIV) ▪ Promuovere la definizione a livello locale di percorsi diagnostici e terapeutici per la TBC che assicurino tempestività diagnostica e presa in carico dei pazienti ▪ Promuovere interventi che garantiscano una gestione unitaria di ogni caso di TBC per tutta la durata del trattamento attraverso il coordinamento tra le figure di assistenza primaria e specialistica coinvolte nel caso ed il lavoro integrato con i servizi sociali e sociosanitari. ▪ Promuovere interventi di riorganizzazione dei servizi e di formazione degli operatori volti a favorire l'accesso dei migranti e di altri strati marginalizzati della popolazione.
5. Servizi territoriali ben organizzati e coordinati	▪ Definire, in ambito regionale, i modelli organizzativi per prevenzione, diagnosi e cura della TBC ▪ Garantire il principio dell'integrazione tra i servizi ▪ Valutare l'efficacia dei percorsi diagnostico-terapeutici. ▪ Garantire a livello nazionale la gratuità delle prestazioni per la TBC. ▪ Ottimizzare l'impiego delle risorse per il sostegno socioeconomico ai pazienti
6. Laboratori di qualità elevata (allegato 1)	▪ Individuare in tutte le regioni una rete di laboratori con requisiti tali da assicurare esami di diagnostica dei micobatteri di elevata qualità. ▪ Assicurare l'accesso a tali servizi ▪ Promuovere la creazione di una rete dei laboratori di riferimento ▪ Assicurare la partecipazione a programmi di controllo di qualità esterni.
7. Programmi efficaci di controllo nella popolazione	▪ Aggiornare le linee guida nazionali relativamente a prevenzione e controllo della TBC nelle persone venute a contatto con pazienti in fase contagiosa, prevenzione e controllo della TBC nelle persone immigrate da paesi, ad alta endemia ed in altri gruppi di popolazione ad elevato rischio di sviluppare la malattia, ad esempio persone con infezione HIV, prevenzione e controllo della trasmissione della TBC in ambito sanitario. ▪ Promuovere l'adozione di sistemi di monitoraggio degli interventi di prevenzione e controllo. ▪ Ridefinire a livello nazionale le politiche di vaccinazione ▪ Adeguare la normativa a quanto sopra (obbligatorietà vaccino; isolamenti, trattamento sanitario obbligatorio, ecc...).
8. Personale "esperto"	▪ Rafforzare l'insegnamento della tubercolosi ai diversi livelli ▪ Prevedere nei programmi formativi percorsi specifici per la TBC. ▪ Formare professionalità non disponibili o di numerosità insufficiente.
9. Ricerca di buona qualità	▪ Garantire un adeguato supporto economico alla ricerca indipendente volta allo sviluppo di nuovi strumenti di prevenzione, di diagnosi e di terapia della TBC ▪ Promuovere la ricerca operativa sulla TBC.
10. Collaborazione a livello internazionale	▪ Promuovere, a livello nazionale, momenti di confronto tra i diversi programmi e risultati nei Paesi Europei. ▪ Proporre azioni di supporto, nell'ambito della cooperazione internazionale, nei Paesi ad alta endemia. ▪ Contribuire alla formazione di personale sanitario con metodologie innovative. ▪ Promuovere il coordinamento di tutte le attività di collaborazione internazionale

Tabella 2 – Indicatori e standard per la valutazione del piano triennale.

Area	Indicatore	Standard da raggiungere nel triennio
Sorveglianza della tubercolosi		
• Notifica dai laboratori	- Circolare o altra indicazione regionale che richieda formalmente la notifica delle persone con esami di laboratorio positivi per TB	- Tutte le Regioni e Province autonome
• Monitoraggio dell'esito del trattamento	- Evidenza dell'esistenza di un sistema regionale di monitoraggio dell'esito del trattamento almeno nelle persone con TB polmonare	- Trasmissione dei dati relativi da tutte le Regioni/PA al Ministero della Salute
• Sorveglianza della farmacoresistenza	- Evidenza dell'esistenza di un sistema regionale di sorveglianza della farmaco resistenza basata su laboratori accreditati per tutti i pazienti che hanno eseguito un antibiogramma	- Trasmissione dei dati relativi dal laboratorio regionale di riferimento e da questo all'ISS da parte di tutte le Regioni/PA
• Sorveglianza delle attività di gestione dei contatti	- Evidenza di un sistema regionale di sorveglianza delle attività di screening e trattamento dei contatti	- Trasmissione di dati aggregati al Ministero della Salute
Implementazione delle linee guida	- Messa a punto, approvazione e diffusione di linee guida tecniche ed operative sulle attività di controllo della TB, in armonia con quelle nazionali	- Tutte le Regioni e Province autonome hanno diffuso linee guida tecniche ed operative sulla TB
Formazione	- Evidenza di un piano regionale di formazione dei medici dell'assistenza primaria	- Tutte le Regioni e PA
Esito delle attività di controllo		
• Appropriatezza della diagnosi microbiologica	- % di casi di TB polmonare che hanno eseguito la coltura e % di quelli con coltura positiva	- Effettuare, in almeno il 95% dei casi notificati di TB polmonare, la coltura e verificare che la diagnosi sia confermata con coltura nel 65% dei casi.
• Tempestività diagnostica	- Intervallo tra sintomi e diagnosi di TB (dati rilevati dalle notifiche e conduzione di una indagine ad hoc a livello regionale)	- Ridurre progressivamente la percentuale di persone con TBC polmonare nelle quali l'intervallo tra presentazione dei sintomi e diagnosi è stato maggiore di 60 giorni
• Esito del trattamento	- Successo terapeutico nelle persone con meno di 65 anni di età e contenimento dei persi a follow-up a livello globale	- Dimostrare il successo terapeutico in 85 casi su 100 pazienti notificati. almeno nelle persone con meno di 65 anni di età. e, globalmente, non superare l'8% di casi di TBC persi al follow-up
• Farmacoresistenza	- Frequenza di resistenza alla isoniazide e di MDR nei nuovi casi	- Ottenere che, nei nuovi casi, la proporzione di tubercolosi resistente alla isoniazide non sia superiore a 8% e quella di tubercolosi MDR non sia > 2%.

Tabella 3 – Obiettivi e attività per il miglioramento della sorveglianza della TB nel triennio

Obiettivo	Ministero della Salute	Istituto Superiore di Sanità	Autorità regionali
Notifica da parte dei laboratori			▪ Richiedono ai laboratori che eseguono esami di micobatteriologia di notificare i pazienti con esami risultati positivi al Dipartimento di Sanità Pubblica dell'AUSL di competenza oppure alla regione
Monitoraggio dell'esito del trattamento	▪ Assicura l'integrazione dei dati sull'esito del trattamento nel nuovo sistema di sorveglianza delle malattie infettive		▪ Organizzano il sistema di rilevazione dei dati sull'esito del trattamento nella propria regione, secondo il protocollo concordato a livello nazionale
Sorveglianza della farmaco resistenza	▪ Chiede alle regioni di individuare uno o più laboratori di riferimento per la tubercolosi da includere in una rete di laboratori la cui *proficiency* è verificata	▪ Garantisce l'attivazione della rete dei laboratori regionali di riferimento e la manutenzione del programma di controllo di qualità esterno	▪ Individuano uno o più laboratori di riferimento (anche in altra regione) e riorganizzano la rete regionale dei laboratori in modo da garantire qualità ed economicità delle attività diagnostiche e rilevazione dei dati di farmacoresistenza relativi all'intera popolazione[14]
Integrazione dei dati provenienti dalle diverse fonti informative	▪ Pubblica ogni anno (entro l'anno successivo a quello di notifica) un rapporto nazionale sulla tubercolosi integrando i dati sull'esito del trattamento e sulla farmaco resistenza ▪ Invia i dati all'ECDC entro i tempi previsti	▪ Elabora e trasmette i dati a Ministero e Regioni sulla *proficiency* dei laboratori	▪ Creano un registro dei casi di tubercolosi che contenga , per ciascun caso notificato, informazioni sull'esito del trattamento e la farmacoresistenza
Sorveglianza delle attività di gestione dei contatti	▪ Assicura l'integrazione dei dati sulla sorveglianza dei contatti nel nuovo sistema di sorveglianza delle malattie infettive		▪ Organizzano il sistema di rilevazione dei dati sulla sorveglianza dei contatti, secondo il protocollo concordato a livello nazionale

[14] Ministero della Salute. Manuale tecnico per la diagnosi microbiologica della tubercolosi. http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_614_allegato.pdf