



3. PREVENZIONE E SERVIZI DI PREVENZIONE



28. Con riferimento al proprio Commento generale n. 15 (2013) sul diritto del minore di godere del più alto standard di salute possibile e prendendo atto dell'Obiettivo di Sviluppo Sostenibile 3.8, il Comitato ONU raccomanda all'Italia di:

- (a) ampliare la consapevolezza dell'importanza delle vaccinazioni e garantire una copertura vaccinale contro le malattie infantili;
- (b) adottare misure di sensibilizzazione per incentivare la pratica dell'allattamento esclusivo al seno nei primi 6 mesi di vita del neonato.

CRC/C/ITA/CO/5-6, punto 28

Screening

Le Malattie Metaboliche Ereditarie (MME) rappresentano ad oggi circa il 15% delle malattie genetiche rare conosciute, causate dall'alterato funzionamento di una specifica via metabolica. Esse rappresentano un gruppo eterogeneo, sia dal punto di vista fenotipico che genetico di oltre 700 diverse patologie che, prese singolarmente, sono rare ma nel loro insieme presentano un'incidenza cumulativa che varia da 1 su 500 a 1 su 4.000 nati vivi.

La precocità della diagnosi delle MME può avere un ruolo determinante nell'efficacia del trattamento, al fine di evitare i danni clinici conseguenti alla malattia o al suo aggravamento, e può essere garantita attraverso i programmi di **Screening Neonatale Esteso (SNE)**. Lo scopo del programma è quello di identificare precocemente, su tutta la popolazione neonatale, i soggetti che presentano alterazioni biochimiche indicative di determinate malattie metaboliche, procedere all'accertamento diagnostico e, in caso di diagnosi confermata, avviare il paziente al trattamento specifico per la malattia da cui è affetto ed assicurargli il successivo follow-up. Si evince quindi l'importanza del ruolo dello screening neonatale esteso sia nella fase di diagnosi precoce sia nella fase di follow-up e trattamento.

La Legge 167/2016¹⁹ e successive modifiche, prevede

¹⁹ Disposizioni in materia di accertamenti diagnostici neonatali obbligatori per la prevenzione e la cura delle malattie metaboliche ereditarie.



l'inserimento dello SNE nei nuovi Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) così da poter garantire l'offerta gratuita dello screening a tutti i nuovi nati. In riferimento allo SNE, l'introduzione della normativa necessita di un sistema di monitoraggio che permetta di raccogliere dai livelli regionali e interregionali, informazioni e dati in maniera standardizzata, di costruire indicatori (di processo, di output e di outcome) e di proporre standard di riferimento al fine di valutare gli esiti dell'intervento. Con tale obiettivo, al fine di favorire la massima uniformità nell'applicazione sul territorio nazionale della diagnosi precoce neonatale in base all'art. 3 della Legge 167/2016 è stato istituito all'Istituto Superiore di Sanità (ISS) il **Centro di coordinamento sugli Screening Neonatali (CCSN)**.

Il 9 marzo 2017 mediante Decreto (n. 33) del Direttore Generale dell'ISS è stato attivato il CCSN. Al 30 giugno 2019, ultimi dati disponibili²⁰, i dati analizzati riportano che sono operativi 13 laboratori per la conferma genetico-molecolare presenti in **10 Regioni**, di cui 7 Regioni (Campania, Emilia-Romagna, Marche, Piemonte, Sardegna, Sicilia e Toscana) hanno un solo laboratorio e 3 Regioni (Lazio, Lombardia, Veneto) possiedono due laboratori. **I test di primo livello** capaci di rilevare 49 malattie metaboliche **sono assicurati in tutta Italia ad eccezione della Calabria**. I test di conferma diagnostica (secondo livello) sono assicurati in tutto il territorio nazionale. Tutti i laboratori di screening neonatale sono in grado, o nello stesso laboratorio o in laboratori collegati (anche mediante specifici accordi), di confermare la diagnosi biochimica e genetico-molecolare.

Relativamente alla raccolta degli spot ematici, la situazione è abbastanza omogenea: 16 regioni (80%) hanno dichiarato che il prelievo viene effettuato in tutti i neonati fra le 48 e 72 ore di vita²¹.

Vaccinazioni

I dati del 2020²² indicano una diminuzione delle coperture vaccinali in età pediatrica. La copertura na-

zionale a 24 mesi della polio, usata come proxy per l'esavalente, scende al 94,02% diminuendo di quasi un punto percentuale rispetto al 2019, con solo 9 regioni che hanno raggiunto il 95%. La copertura a 24 mesi per la vaccinazione morbillo-parotite-rosolia invece è più preoccupante perché è diminuita da 94,5 a 92,7%, con solo 3 regioni che hanno raggiunto la soglia del 95%. Si osserva anche una lieve diminuzione delle coperture per varicella, meningococco e antipneumococcica. I dati della vaccinazione per rotavirus invece, introdotta in tutti i nuovi nati a partire dalla coorte 2018, segnalano un notevole miglioramento (+36,65%: 62,80% nel 2020 vs 26,15% nel 2019), anche se l'obiettivo di raggiungere una copertura superiore al 95% appare lontano.

Il trend generale negativo è confermato anche dalle coperture vaccinali nazionali a 36 mesi (relative ai bambini nati nell'anno 2017) utili per monitorare la quota di bambini vaccinati in ritardo.

Anche per quanto riguarda le vaccinazioni a 48 mesi, in età prescolare, a 8 anni e nell'adolescenza i dati confermano un peggioramento delle vaccinazioni eseguite rispetto agli anni precedenti con una variabilità regionale.

Per quanto riguarda l'HPV, i dati degli undicenni sia per le femmine che per i maschi, mostrano un significativo calo: 30,32% nel 2020 rispetto al 41,60% nel 2019 (coorte 2007 delle ragazze) e 24,17% nel 2020 rispetto al 32,25% nel 2019 (coorte 2007 dei ragazzi). La copertura vaccinale media per HPV sia nelle ragazze, ma ancor più nei ragazzi, è al di sotto della soglia ottimale prevista dal Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (95% nel dodicesimo anno di vita). Anche a livello regionale, nessuna Regione/PP.AA. raggiunge il 95% in nessuna delle coorti prese in esame.

Sulle coperture dei **vaccini anticovid-19**, il rapporto dell'Istituto Superiore di Sanità²³ segnala che nella fascia 5-11 anni il 36,3% dei bambini ha ricevuto almeno una dose e il 32,7% è vaccinato con ciclo completo (due dosi), mentre nella fascia 12-19 anni l'86,3% ha alme-

²⁰ Fonte: Rapporto ISS 2019 "Programma di Screening Neonatale Esteso in Italia".

²¹ Report ISTISAN Programmi di Screening neonatali estesi. Friuli Venezia Giulia, Lombardia Piemonte e Toscana non riescono ad assicurare il prelievo a tutti i neonati entro le 48-72 ore di vita. Questo avviene perché si è riscontrata un'importante criticità legata al controllo ed alla gestione dei parti a domicilio dove spesso non si riesce ad effettuare il prelievo nelle prime 48-72 ore di vita.

²² Ministero della Salute. Vaccinazioni dell'infanzia e dell'adolescenza, le coperture vaccinali nel 2020.

https://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=5657

²³ Istituto Superiore di Sanità. Covid-19: Sorveglianza, Impatto delle Infezioni ed Efficacia Vaccinale. Aggiornamento al 6 aprile 2022.



no una dose, l'83,3% due e il 43,6% il booster. La diminuzione delle coperture vaccinali è legata certamente alla temporanea sospensione delle attività dei servizi vaccinali nel corso della prima ondata pandemica e alle difficoltà organizzative dovute alla gestione degli appuntamenti²⁴. Oltre a questo, si è aggiunto anche il timore del rischio di contagio da parte di alcuni genitori, un dato confermato anche dai risultati di un'indagine condotta nel maggio 2020 che aveva osservato come 1/3 dei genitori aveva rinviato le vaccinazioni dei propri figli per la paura di diffusione della SARS-CoV-2²⁵.

LEA

Il **Nuovo Sistema di Garanzia (NSG)**²⁶ è lo strumento che consente, con le numerose informazioni ad oggi disponibili sul Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), di misurare secondo le dimensioni dell'equità, dell'efficacia, e della appropriatezza che tutti i cittadini italiani ricevano le cure e le prestazioni rientranti nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA). Esso rappresenta una svolta significativa nelle metodologie di monitoraggio dei LEA, e aggiorna il Sistema di Garanzia introdotto nel 2000.

Nell'ambito del Comitato LEA è stato istituito un tavolo tecnico con l'obiettivo di **sperimentare la metodologia di monitoraggio dei Livelli essenziali di assistenza** prevista dal decreto sul Nuovo Sistema di Garanzia.

Nello specifico, il sottogruppo ha provveduto alla sperimentazione della metodologia di monitoraggio dei LEA prevista dal **NSG** sul sottoinsieme di indicatori valutativo che **sostituisce la Griglia LEA a partire dall'anno di valutazione 2020**.

Il sottoinsieme di **22 indicatori** viene definito "CORE" (i restanti 66 indicatori vengono definiti "NO CORE", all'interno dei quali si trovano 10 indicatori dedicati ai Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenza-

le-PDTA, che rappresenta un modello di assistenza sanitaria in risposta ad un problema di salute).

Tra questi abbiamo indicatori di processo, indicatori di esito e indicatori di complessità clinica. Per ciascun indicatore è definita una funzione di valorizzazione al fine di rendere confrontabili i punteggi di tutti gli indicatori, essendo tutti compresi nello stesso intervallo 0-100 e con punteggio 60 corrispondente alla soglia di sufficienza.

I criteri di penalità/premialità sono individuati attraverso lo studio della variabilità temporale e territoriale degli indicatori. Il punteggio complessivo dell'area di assistenza è determinato dalla media pesata dei punteggi degli **indicatori CORE** dell'area stessa, comprensivi di tutti i premi/penalità, ed è espresso in un punteggio compreso tra 0 e 100. **Affinché la Regione sia adempiente il punteggio di ciascuna area di assistenza dovrà collocarsi nell'intervallo di 60-100. Un punteggio inferiore a 60, anche in una sola area, darà un esito negativo nella valutazione.**

Con riferimento ai punteggi, risultano valutate positivamente, ottenendo un punteggio uguale o superiore a 160 (livello minimo accettabile) in base alla Griglia LEA, 17 Regioni.

L'ultima verifica adempimenti LEA disponibile è relativa all'anno 2018 e fa emergere un'importante criticità sul LEA che tratta il Percorso Nascite dove solo le regioni Lombardia, Liguria, Puglia e Marche sono adempienti, le restanti regioni risultano sì adempienti ma dovranno assolvere ad alcuni impegni relativi al miglioramento di alcune aree dell'assistenza.

Riguardo il LEA che tratta del Sistema informativo per la salute mentale solo la regione Calabria risulta adempiente con impegno. Riguardo il LEA della Prevenzione, in cui rientrano le regioni che assicurano i cicli vaccinali, solo le regioni Campania, Piemonte e Liguria risultano adempienti con impegno.

²⁴ Clavenna A. L'impatto della pandemia Covid-19 sulle vaccinazioni pediatriche. *Ricerca&Pratica* 2022; 38(2): 88-89.

²⁵ Società Italiana di Pediatria
<https://sip.it/2020/07/01/un-genitore-su-tre-ha-rinviato-le-vaccinazioni-dei-propri-figli-a-causa-del-covid-19/>.

²⁶ Il NSG è stato realizzato in piena collaborazione con i referenti istituzionali e tecnici delle Regioni e con esperti epidemiologi e statistici provenienti dal mondo universitario e della ricerca. Ogni passaggio, dall'elenco degli indicatori, riportato nell'allegato 1 al DM12 marzo 2019, sino al modello di lettura della variabilità regionale (allegato 2 al DM12 marzo 2019) è stato condiviso.



Pertanto, **il Gruppo CRC raccomanda:**

- 1.** Alle **Regioni** di migliorare lo screening neonatale con il miglioramento dei tempi di raccolta dello spot ematico (controllo e gestione) nei parti a domicilio e assicurare l'adeguamento del rispetto della norma per il 100% delle Regioni, utilizzando corrieri che possano effettuare le consegne nei tempi previsti entro 24-48 ore dal prelievo e comunque, solo in casi eccezionali, non oltre le 72 ore dal prelievo;
- 2.** Al **Ministero della Salute** e alle **Regioni**, di continuare a diffondere programmi di informazione sulla prevenzione sostenendo le politiche sulle vaccinazioni, di aumentare le coperture soprattutto dove sono al di sotto dei valori soglia e di monitorare e tenere sotto controllo i ritardi dei vaccini legati alle sospensioni dei servizi per effetto della pandemia;
- 3.** Alle **Regioni** di migliorare l'adempimento ai LEA rafforzando le sinergie tra le varie parti: istituzioni centrali e regionali, laboratori, centri clinici, associazioni di pazienti e famiglie, e società scientifiche per garantire la piena attuazione della normativa vigente e l'equità nell'accesso ai servizi sanitari a tutti i nati sul territorio nazionale.