

### FINALMENTE IL PIANO "NAZIONALE" DI PREVENZIONE VACCINALE

Nel "News Box" di questo numero viene presentato succintamente il Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2012-2014, frutto (come precisa il testo) di "un'ampia e lunga consultazione tra il Consiglio Superiore di Sanità (CSS), l'ISS, l'AIFA e il Coordinamento Interregionale della Prevenzione, sulla base della letteratura scientifica e della documentazione prodotta dagli organi tecnici dell'OMS e del Centro Europeo per il Controllo delle Malattie (ECDC)".

Tale documento conclude, per ora, la serie degli accordi Stato-Regioni (dall'accordo di Cernobbio 2004 all'Intesa Stato-Regioni del 2005, al Piano Nazionale di Prevenzione e al Piano Nazionale Vaccinazioni 2005-2007), accordi che si erano resi necessari dopo la modifica del Titolo V della Costituzione, col Conferimento alle Regioni di poteri molto più forti che in passato, in una serie di settori, in primis la Sanità. Conferimento che ha portato, diciamo pure, ad alcune significative discrepanze nelle politiche e nella qualità dell'intervento vaccinale tra Regione e Regione, fenomeno che, come dice il testo, "rappresenta una grave limitazione del diritto costituzionale alla salute che occorre rapidamente superare".

Le indicazioni fornite dal documento sul calendario vaccinale, che precisano le percentuali di copertura vaccinale da raggiungere "subito" (dal 90% al 95% secondo le diverse vaccinazioni), sono infatti da considerare parte dei LEA, cioè dei Livelli Essenziali di Assistenza, doverosamente indicati dallo Stato, che ogni Regione altrettanto doverosamente è tenuta a fornire ai suoi cittadini, e la cui ottemperanza verrà verificata mediante monitoraggio annuale.

Le novità "tecniche" sui vaccini contenute nel documento riguardano la vaccinazione contro la varicella (offerta attiva del vaccino agli adolescenti suscettibili già da ora; e vaccinazione universale a partire dal 2015); inoltre entrano a far parte del piano il vaccino contro l'HPV che sarà gratuito per le adolescenti di 12 anni e i vaccini antimeningococco e antipneumococco, già offerti da molte Regioni, che sono stati calendarizzati a livello nazionale.

L'altra novità significativa è l'ipotesi di portare progressivamente tutte le Regioni, dunque, alla fine, lo Stato, al superamento dell'obbligo vaccinale. Per ora c'è la raccomandazione alle Regioni di iniziare un percorso sperimentale di sospensione dall'obbligo vaccinale; questo percorso è già stato messo in atto dalla Regione Veneto, dalla Regione Piemonte, dalla Regione Lombardia; e necessita, per essere sostenuto, di un sistema informativo efficace, di un'adeguata copertura vaccinale di partenza, e di un adeguato sistema di monitoraggio sia delle malattie trasmissibili sia degli eventi avversi.

Un'altra raccomandazione per le Regioni è quella di seguire, per l'introduzione di nuovi vaccini, lo schema pubblicato sulle linee guida dell'OMS 2005, che deve considerare: le priorità di sanità pubblica, l'impatto della malattia, l'efficacia, qualità e sicurezza del vaccino, gli interventi alternativi, gli aspetti economici e finanziari. Quelle raccomandazioni sono ovvie; ma noi vorremmo che il destinatario di quelle raccomandazioni, e il protagonista delle scelte, fosse ancora, piuttosto, come è questo Piano, lo Stato, intendiamo gli Autori medesimi di questo documento, CSS, ISS, AIFA, e con lo stesso spirito e le stesse modalità con cui questo documento è stato compilato: cioè "sulla base della letteratura scientifica e della documentazione prodotta dagli organi tecnici dell'OMS e dell'ECDC". Vorremmo cioè che cessasse la pseudo-sperimentazione su questo o su quel nuovo vaccino, da parte di questa o quella Regione, tecnicamente e culturalmente incapaci o

quanto meno non dotate di sufficiente autorevolezza per decidere. Perché, se un vaccino va bene, cioè se supera VERAMENTE il vaglio dello schema valutativo indicato per una Regione, è ragionevole pensare che lo superi per tutte. Viceversa, se si pensa davvero a una sperimentazione-pilota (ma cosa c'è ancora da togliere al panorama infettivologico serio della pediatria italiana?), questa deve essere preceduta da un attento e non breve monitoraggio pre- e post-vaccinale per valutarne i risultati in termini di rapporto tra costi e benefici.

Nell'insieme, forse, il lettore troverà che le novità e il possibile impatto concreto di questo Piano sulla salute dei bambini italiani non giustificano il titolo: "FINALMENTE". Finalmente cosa? Beh, finalmente lo Stato richiama se stesso e le Regioni al loro dovere: che è per lo Stato quello di definire, e per le Regioni quello di rispettare un calendario vaccinale eguale per tutti, e di rendere conto, e di monitorizzare i risultati, gli effetti indesiderati, l'effetto epidemiologico, eccetera eccetera eccetera. Non abbiamo mai chiesto altro; e non ci sembra poco, in confronto alla realtà attuale. Solo speriamo che qualcosa si muova davvero, e che le Regioni questo richiamo lo sentano, e lo trasformino in realtà. Perché in Italia siamo un po' abituati che, tra il dire e il fare, ci sia di mezzo la materia oscura.

Franco Panizon

### GOVERNARE LA RICERCA MEDICO-SCIENTIFICA È UN INVESTIMENTO PER IL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

In un Paese dove l'investimento per la ricerca è molto basso e addirittura inferiore a quello di molti dei nostri partner europei, occorre pensare a strategie che ottimizzino processi e dinamiche utili alla realizzazione della ricerca, soprattutto quella realizzata dentro e per il Servizio Sanitario Nazionale (SSN). In tale contesto, programmi dedicati per tutte le decisioni che definiscono le aspettative, il potere di sovvenzione, e anche la verifica delle prestazioni della ricerca scientifica, offrono l'opportunità di sperimentare modelli che avvicinino la ricerca alla pratica clinica. In ambiente anglosassone ciò verrebbe riassunto sotto il termine di *governance* e nello specifico di *research governance*. Dove esistono, tali programmi consistono in una vasta gamma di attività, regolamenti, principi e norme di buona pratica per gestire il processo di ricerca fin dall'identificazione del progetto iniziale, includendo la realizzazione della ricerca fino alla diffusione e alla valorizzazione dei risultati degli studi. Si tratta di migliorare la qualità etica e scientifica, di mantenere la sicurezza dei ricercatori, di garantire alta qualità nelle procedure e nelle pratiche di ricerca, individuando possibili percorsi per la valorizzazione della ricerca stessa, e di ridurre gli eventi avversi. L'aspetto innovativo sta nel tentativo di ricondurre le decisioni della ricerca nell'ambito dell'organizzazione e gestione dei servizi per la cura e l'assistenza del paziente.

La *research governance*, in ambito pubblico, si traduce quindi nella corretta distribuzione delle risorse, garantendo che la ricerca scientifica, per quanto possa esprimere liberamente tutta la propria creatività, sia in grado di rispondere ai quesiti reali che nascono nell'ambito del SSN.

Per ottenere ciò è necessario sviluppare un percorso rigoroso e trasparente che si occupi non solo di selezionare le migliori proposte di ricerca biomedica ma che aiuti anche nella definizione delle priorità secondo quanto più utile al governo delle aree di incertezza negli interventi sanitari.

Recentemente, il sostegno alla ricerca in campo nazionale è stato spesso inteso come esclusivo e generale finanziamento delle eccellenze e promozione delle attività scientifiche più promettenti o comunque maggiormente capaci secondo variabili misurate in termini di *impact factors* e/o *citation index*. Indubbiamente le pubblicazioni offrono una buona approssimazione della rilevanza scientifica degli studi che si vogliono effettuare. Nonostante ciò, un meccanismo di selezione delle proposte di ricerca, basato esclusivamente su variabili "bibliometriche", può far perdere il senso di ciò che è effettivamente necessario per dare orientamento tra gli interventi in Sanità pubblica.

A ciò si aggiunge la necessità di stabilire le priorità per la ricerca sanitaria per massimizzare l'impatto degli investimenti, e questo è particolarmente rilevante in ambienti poveri di risorse. Tuttavia va sottolineato l'attuale assenza sul panorama nazionale di un metodo esplicito per la selezione delle tematiche che vengono poi inserite nei bandi nazionali e regionali per i finanziamenti di ricerca biomedica da parte del capitale pubblico. La mancanza di questo processo impedisce anche a posteriori una verifica su quanto e come i finanziamenti erogati siano stati capaci di rispondere non solo alle esigenze di produrre nuova conoscenza ma di rispondere a specifici quesiti che nascono da bisogni di ricerca predefiniti.

Occorre quindi sviluppare un percorso trasparente e metodologicamente rigoroso anche per quanto riguarda l'identificazione delle tematiche su cui preferibilmente orientare il finanziamento pubblico.

Una produzione di conoscenza da parte del SSN deve porsi anche il problema di come trasferire realmente i nuovi dati originali nella pratica clinica. Questi ultimi non possono rimanere confinati nella sola pubblicazione e mantenersi distanti dalla verifica di quanto e come siano capaci di modificare realmente le attitudini e i comportamenti sanitari. In collegamento all'attività di monitoraggio e verifica occorre pensare a modi efficienti e originali per collegare le attività di ricerca finanziati dal capitale pubblico a percorsi di formazione testati e validi al miglioramento dell'assistenza.

La Regione Emilia Romagna - sotto la direzione illuminata di Alessandro Liberati - a partire dal 2007 cerca di rispettare i parametri di governo sopraelencati con un programma che supporta la progettualità innovativa delle Aziende ospedaliere universitarie anche in collaborazione con le Aziende territoriali. Tale programma è stato organizzato per finanziare progetti in tre macroaree di ricerca: Ricerca innovativa, Ricerca di governo clinico e Formazione alla ricerca. Rispettivamente le risorse (71 progetti e 30 milioni di euro nel triennio 2007-2009) sono state dedicate:

- allo sviluppo di potenziali innovazioni che, avendo già superato la fase pre-clinica, necessitano di una valutazione in studi mirati a verificare l'utilità e l'efficacia clinica in modo da rendere più rapida e appropriata l'applicazione ai pazienti;
- alla valutazione dell'efficacia, costo-efficacia e appropriatezza di specifici interventi clinici o di nuove modalità organizzative e gestionali;
- alla sperimentazione di interventi di formazione mirati ad aumentare le competenze di ricerca degli operatori del Servizio Sanitario regionale e facilitare la formazione di network di ricerca.

Il programma è stato ri-finanziato per il triennio 2010-2012 e recentemente si è concentrato nel supportare proposte provenienti da giovani ricercatori e nella definizione di un percorso capace

di definire quesiti di ricerca specifici su cui orientare le proposte di studi provenienti dalle diverse realtà locali. Volendo dare un esempio concreto di come sono stati declinati i principi sopraesposti, vale la pena di elencare alcuni quesiti proposti nel bando dedicato alla valutazione di efficacia degli interventi clinici specifici (Governo clinico) appena lanciato e che possono essere di interesse in ambito materno-infantile:

1. *Valutazione delle modalità più efficaci per ottimizzare la gestione del dolore nei Pronto Soccorso;*
2. *Valutazione dell'impatto dei nuovi criteri di screening e diagnosi del diabete gestazionale (GDM) sulle attività dei servizi di assistenza alla gravidanza e alla nascita e sui servizi di diabetologia e sugli esiti clinici;*
3. *Valutazione dell'efficacia delle linee di indirizzo nel modificare la frequenza di ricorso al taglio cesareo e nel migliorare l'assistenza alla nascita in Regione Emilia Romagna;*
4. *Impatto sui servizi e accettabilità dell'utilizzo del test combinato come strumento di screening in un programma di diagnosi prenatale della sindrome di Down;*
5. *Valutazione dell'efficacia degli strumenti utili all'applicazione appropriata delle raccomandazioni del counselling pre-concezionale;*
6. *Valutazione dell'appropriatezza del percorso assistenziale relativo ai "late preterm";*
7. *Valutazione dell'appropriatezza del percorso assistenziale relativo ai feti con "restrizione della crescita";*
8. *Modelli di integrazione dell'assistenza a bambini con "necessità speciali" (special needs).*

Questi quesiti hanno sostituito l'invito a presentare proposte di ricerca in aree generiche (ad esempio il dolore, il materno-infantile, le emergenze ecc.). Ogni quesito è stato accompagnato da un breve testo che giustifica il quesito ed è il risultato di una ricognizione che ha coinvolto sia la rivisitazione dei documenti di indirizzo per la pianificazione degli interventi sanitari sia l'intervista di diversi attori a livello regionale. L'obiettivo di definire specifiche domande in fase riguardanti l'efficacia di nuove modalità organizzative va probabilmente ancora raffinato ma ha fin da adesso l'ambizione di servire più efficacemente quesiti su aree documentatamente poco investigate, tenendo conto delle reali esigenze regionali di ricerca.

In conclusione, il governo della ricerca in ambito sanitario non vuol dire solo ed esclusivamente mettere in piedi un sistema rigoroso e trasparente di identificazione del migliore candidato scientifico. Quest'ultima è una condizione necessaria ma non esclusiva, in quanto è essenziale pensare anche tutta una serie di altre attività che facciano in modo che la ricerca sia pensata e svolta quanto più possibile in un'ottica di rendersi utile alla pratica clinica.

Nel nostro Paese la presenza di un SSN che garantisce la cura e l'assistenza a tutti i cittadini dovrebbe favorire la crescita di programmi che favoriscano una ricerca sostenuta dal pubblico e indipendente da una logica del profitto e commerciale. Quando questa avviene, si realizza un investimento con un alto grado di efficienza, dove l'attività di assistenza viene coniugata con la produzione di una conoscenza utile a tutti.

**Antonio Addis**  
**Agenzia Sanitaria e Sociale regionale**  
**Regione Emilia Romagna**  
**Area Governance della Ricerca**