

Intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: "Controllo della tubercolosi: Obiettivi di salute, standard e indicatori - 2013-2016".

## **LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO**

**VISTO** l'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, il quale prevede che il Governo può promuovere la stipula di intese in sede di Conferenza Stato-Regioni, dirette a favorire l'armonizzazione delle rispettive legislazioni o il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni;

**VISTA** la legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3 che – nel novellare l'articolo 117 della Costituzione – annovera la "tutela della salute" tra le materie di potestà legislativa concorrente;

**VISTO** il decreto del Ministro della sanità 15 dicembre 1990, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 8 gennaio 1991, n. 6, che ha istituito il Sistema informativo delle malattie infettive e diffuse;

**VISTO** il decreto del Ministero della sanità 29 luglio 1998, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 28 agosto 1998, n.200, recante: "Modificazioni alla scheda di notifica di caso di tubercolosi e micobatteriosi non tubercolare, allegata al richiamato decreto del Ministro della sanità del 15 dicembre 1990";

**VISTO** l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, recante: "Linee-guida per il controllo della malattia tubercolare, su proposta del Ministro della Sanità, ai sensi dell'art. 115, comma 1, lettera b), del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112", sancito da questa Conferenza il 17 dicembre 1998, pubblicato sul Supplemento ordinario n. 35 alla G.U. n. 40 del 18 febbraio 1999 - Serie generale;

**VISTO** il decreto del Presidente della Repubblica n. 465 del 7 novembre 2001, recante: "Regolamento che stabilisce le condizioni nelle quali è obbligatoria la vaccinazione antitubercolare, a norma dell'articolo 93, comma 2, della legge 23 dicembre 2000, n. 388";

**VISTO** il decreto del Presidente della Repubblica 7 aprile 2006 recante: "Piano sanitario nazionale 2006-2008", pubblicato nel Supplemento Ordinario della Gazzetta Ufficiale n. 139 del 17 giugno 2006, che fissa gli obiettivi da raggiungere per attuare la garanzia costituzionale del diritto alla salute e prevede che i suddetti obiettivi sono conseguibili nel rispetto dell'Accordo sancito da questa Conferenza l'8 agosto 2001 (rep Atti n.1285/CSR) e nei limiti e in coerenza con le risorse programmate nei documenti di finanza pubblica per il concorso dello Stato al finanziamento del Servizio Sanitario Nazionale e con i programmati Livelli Essenziali di Assistenza;

**VISTO** in particolare l'obiettivo 5.8. del richiamato Piano Sanitario Nazionale, relativo al controllo delle malattie diffuse e alla sorveglianza sindromica;

**VISTO** in particolare l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, sancito da questa Conferenza l'8 luglio 2010 (Rep. atti n. 76/CSR) che ha individuato le linee progettuali prioritarie che costituiscono, per l'anno 2010, obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per il cui perseguimento le Regioni elaborano specifici progetti ai sensi dell'articolo 1, commi 34 e 34 bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

**CONSIDERATO** che, tra le linee progettuali vincolate alla realizzazione degli obiettivi del Piano Sanitario Nazionale, vi è il “Piano Nazionale per la Prevenzione 2010-2012”, tra i cui obiettivi vi è lo sviluppo dei sistemi di sorveglianza e l’armonizzazione delle attività di prevenzione negli ambiti territoriali;

**CONSIDERATO** che la Risoluzione adottata nel 2000 dalla 55<sup>a</sup> Assemblea generale delle Nazioni Unite (A/RES/55/2, 18 September 2000) per il raggiungimento di otto Obiettivi di Sviluppo del Millennio prevedeva l’impegno dei Paesi in termini di risorse, sostegno di attività a lungo termine per combattere, tra l’altro, povertà e malattie, quali l’AIDS, la malaria e la tubercolosi;

**CONSIDERATO** che il documento “The Global Plan to Stop TB 2006-2015”, (ISBN 92 4 159487 X (NLM classification: WF 200) - World Health Organization 2006), è stato elaborato nel 2006 dall’Organizzazione Mondiale della Sanità per fornire ai Paesi indicazioni per programmare gli interventi a lungo termine, finalizzati al raggiungimento dell’eliminazione della tubercolosi nel 2050;

**CONSIDERATA** la necessità di aggiornare le “Linee guida per il controllo della malattia tubercolare”, di cui al predetto Accordo sancito da questa Conferenza il 17 dicembre 1998, con particolare riguardo alla gestione dei contatti, alla gestione della tubercolosi in ambito assistenziale ed al controllo di tale patologia nella popolazione immigrata;

**CONSIDERATO** che gli obiettivi da perseguire nel triennio 2013-2016 per il controllo della tubercolosi sono i seguenti:

- 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;
- implementazione di linee guida aggiornate, relative alla gestione dei contatti di caso, alla gestione assistenziale della TBC ed al controllo della TBC nelle persone immigrate da paesi ad elevata prevalenza;
- attivazione di un programma “straordinario” di educazione sanitaria e di formazione degli operatori ai diversi livelli;

**VISTA** la proposta di Intesa in oggetto, trasmessa dal Ministero della salute con nota del .....

**ACQUISITO** nell’odierna seduta l’assenso del Ministro della Salute e dei Presidenti delle Regioni e delle Province Autonome sul testo della presente intesa;

### **SANCISCE LA SEGUENTE INTESA**

tra il Governo, le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell’articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, sul documento recante: “Controllo della tubercolosi: Obiettivi di salute, standard e indicatori - 2013-2016”, che, allegato al presente atto, ne costituisce parte integrante.

1. Le Regioni si impegnano a:

- migliorare il sistema di sorveglianza della TBC dotandosi di quelle fonti informative aggiuntive rispetto alla notifica dei casi, necessarie ad assicurare esaustività e disponibilità di dati sulla performance dei programmi di controllo;
- implementare le attività di controllo della tubercolosi in merito alla gestione dei contatti di caso, alla corretta gestione dei casi di tubercolosi in ambito assistenziale e alla gestione della tubercolosi nella popolazione immigrata;
- attivare programmi di formazione dell'assistenza primaria.

2. Alle attività previste dalla presente intesa si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

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

<b>Premessa .....</b>	<b>2</b>
<i>Razionale.....</i>	<i>2</i>
<i>Riferimenti normativi e iniziative a livello nazionale .....</i>	<i>2</i>
- <i>Il documento Stop alla TB in Italia: obiettivi specifici e azioni strategiche .....</i>	<i>3</i>
<b>Obiettivi per il controllo della TB, 2013-2016 .....</b>	<b>4</b>
<b>Azioni per il raggiungimento degli obiettivi .....</b>	<b>4</b>
<i>Miglioramento del sistema nazionale di sorveglianza della TB.....</i>	<i>4</i>
<i>Implementazione delle Linee Guida nazionali.....</i>	<i>4</i>
<i>Formazione dei medici dell'assistenza primaria sulla tubercolosi .....</i>	<i>5</i>
<b>Coordinamento delle attività a livello nazionale .....</b>	<b>5</b>
<b>Tabella 1 – Documento Stop alla tubercolosi in Italia: obiettivi ed azioni prioritarie.....</b>	<b>6</b>
<b>Tabella 2 – Indicatori e standard per la valutazione del piano triennale.....</b>	<b>7</b>
<b>Tabella 3 – Obiettivi e attività per il miglioramento della sorveglianza della TB nel triennio.....</b>	<b>8</b>
<b>Allegato 1. La rete dei laboratori per la diagnostica micobatteriological.....</b>	<b>9</b>

## PREMESSA

### *Razionale*

Nel 1993, la tubercolosi (TB) è stata indicata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) come una emergenza di sanità pubblica a livello mondiale: in quell'anno è stato stimato che la TB fosse stata responsabile di 7 milioni di nuovi casi di malattia e di 1.6 milioni di decessi. Nel 2007, il problema non accennava a diminuire: 9,3 milioni di nuovi casi e 1,8 milioni di decessi<sup>1</sup>.

In Italia, come in molti altri paesi industrializzati, la tubercolosi è una patologia relativamente rara (l'incidenza è inferiore a 10 casi/100.000 abitanti)<sup>2</sup>, ma negli ultimi anni sono emersi numerosi motivi di allarme: nelle grandi città metropolitane l'incidenza di TB è fino a 4 volte maggiore rispetto alla media nazionale, la tubercolosi multiresistente è in lento ma progressivo aumento e sono stati identificati anche in Italia casi di XDR-TB (forma estensivamente resistente per la quale non esistono farmaci), la proporzione di persone che completano il trattamento antitubercolare è inferiore agli standard definiti dall'OMS, si sono verificati diversi eventi epidemici in ambito scolastico in alcune città italiane.

### *Riferimenti normativi e iniziative a livello nazionale*

Le attività di sorveglianza controllo della tubercolosi, promosse a livello nazionale negli anni '70, sono state ridefinite nel 1998 da linee guida che hanno ridisegnato gli interventi in ragione della mutata situazione epidemiologica rispetto agli anni '70<sup>3</sup>. Le modalità da seguire per la notifica dei casi di tubercolosi sono state ridefinite nel 1995<sup>4</sup> e nel 1998<sup>5</sup>.

Successivamente sono state messe in atto ulteriori iniziative mirate in particolare a:

- promuovere l'utilizzo di appropriate metodiche di laboratorio per la diagnosi di tubercolosi e la riorganizzazione della rete dei laboratori;<sup>6</sup>
- assicurare la sorveglianza della tubercolosi con particolare riguardo alla TB farmaco- resistente;<sup>7</sup>
- individuare gli obiettivi prioritari da perseguire per il controllo della tubercolosi e le relative azioni strategiche;<sup>8</sup>
- aggiornare le linee guida del 1998 con particolare riguardo alla gestione dei contatti, alla gestione della TB in ambito assistenziale ed al controllo della TB nella popolazione immigrata.<sup>9-10</sup>

<sup>1</sup> WHO. TB impact measurement policy and recommendations for how to assess the epidemiological burden of TB and the impact of TB control (Stop TB policy paper n. 2). WHO/HTM/TB/2009.416.

<sup>2</sup> Ministero della Salute. Rapporto. La tubercolosi in Italia, 2008. [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_1222\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1222_allegato.pdf)

<sup>3</sup> PROVVEDIMENTO della Conferenza permanente per i rapporti tra lo stato le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano - 17 dicembre 1998. Documento di linee guida per il controllo della malattia tubercolare, su proposta del Ministro della sanità, ai sensi dell'art. 115, comma 1, lettera b ), del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112.

<sup>4</sup> CIRCOLARE del Ministero della Sanità - 27 marzo 1995. Protocollo per la notifica dei casi di tubercolosi.

<sup>5</sup> DECRETO del Ministero della Sanità - 29 luglio 1998. Modificazione alla scheda di notifica di caso di tubercolosi e micobatteriosi non tubercolare allegata al decreto ministeriale 15 dicembre 1990.

<sup>6</sup> Ministero della Salute. Manuale tecnico per la diagnosi microbiologica della tubercolosi. [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_614\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_614_allegato.pdf)

<sup>7</sup> Progetto CCM. Epidemiologia e sorveglianza di laboratorio della tubercolosi e delle resistenze ai farmaci antitubercolari. <http://www.ccm-network.it/?q=node/99>

<sup>8</sup> Documento Stop alla TB in Italia, approvato dalla Commissione Salute nel 2007. <http://www.salute.gov.it/dettaglio/pdPrimoPianoNew.jsp?id=140&sub=2&lang=it>

<sup>9</sup> 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](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1221_allegato.pdf)

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

A partire dal documento "Stop alla Tuberculosis 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)<sup>11</sup>.
- 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<sup>12</sup> 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<sup>13</sup>.
- 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<sup>10</sup>, prevenzione e controllo della TBC nelle persone immigrate da paesi ad alta endemia<sup>11</sup>, 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.

<sup>10</sup> 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](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1261_allegato.pdf))

<sup>11</sup> 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-ibc-formaz.htm](http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/aree_di_programma/rischioinfettivo/sez-ibc-formaz.htm).

<sup>12</sup> 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](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1221_allegato.pdf)

<sup>13</sup> 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](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 performance 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)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 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)</li> <li>▪ Promuovere una maggiore attenzione professionale (formazione universitaria, programmi di ECM)</li> <li>▪ Iniziative per sensibilizzare al problema nei gruppi a rischio anche attraverso materiale educativo</li> </ul>
2. Forte committenza e leadership	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 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)</li> <li>▪ Mantenere l'armonizzazione degli interventi</li> <li>▪ Individuare indicatori specifici di qualità, con inserimento nei sistemi regionali di accreditamento istituzionale o di eccellenza, e verifica della qualità</li> </ul>
3. Un sistema di sorveglianza della TBC di qualità elevata	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Assicurare l'armonizzazione della sorveglianza della TBC nelle diverse regioni</li> <li>▪ Promuovere l'integrazione dei dati sulla TBC ottenuti attraverso le diverse fonti informative</li> <li>▪ Migliorare la rilevanza ed analisi a livello nazionale e regionale delle informazioni su epidemie di tubercolosi.</li> <li>▪ Promuovere il monitoraggio delle attività di screening con metodologie standardizzate.</li> </ul>
4. Eccellenza nell'assistenza ai pazienti con TBC	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 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)</li> <li>▪ Promuovere la definizione a livello locale di percorsi diagnostici e terapeutici per la TBC che assicurino tempestività diagnostica e presa in carico dei pazienti</li> <li>▪ 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.</li> <li>▪ 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.</li> </ul>
5. Servizi territoriali ben organizzati e coordinati	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Definire, in ambito regionale, i modelli organizzativi per prevenzione, diagnosi e cura della TBC</li> <li>▪ Garantire il principio dell'integrazione tra i servizi</li> <li>▪ Valutare l'efficacia dei percorsi diagnostico-terapeutici.</li> <li>▪ Garantire a livello nazionale la gratuità delle prestazioni per la TBC.</li> <li>▪ Ottimizzare l'impiego delle risorse per il sostegno socioeconomico ai pazienti</li> </ul>
6. Laboratori di qualità elevata (allegato 1)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Individuare in tutte le regioni una rete di laboratori con requisiti tali da assicurare esami di diagnostica dei micobatteri di elevata qualità.</li> <li>▪ Assicurare l'accesso a tali servizi</li> <li>▪ Promuovere la creazione di una rete dei laboratori di riferimento</li> <li>▪ Assicurare la partecipazione a programmi di controllo di qualità esterni.</li> </ul>
7. Programmi efficaci di controllo nella popolazione	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 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.</li> <li>▪ Promuovere l'adozione di sistemi di monitoraggio degli interventi di prevenzione e controllo.</li> <li>▪ Ridefinire a livello nazionale le politiche di vaccinazione</li> <li>▪ Adeguare la normativa a quanto sopra (obbligatorietà vaccino; isolamenti, trattamento sanitario obbligatorio, ecc...).</li> </ul>
8. Personale "esperto"	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Rafforzare l'insegnamento della tubercolosi ai diversi livelli</li> <li>▪ Prevedere nei programmi formativi percorsi specifici per la TBC.</li> <li>▪ Formare professionalità non disponibili o di numerosità insufficiente.</li> </ul>
9. Ricerca di buona qualità	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Garantire un adeguato supporto economico alla ricerca indipendente volta allo sviluppo di nuovi strumenti di prevenzione, di diagnosi e di terapia della TBC</li> <li>▪ Promuovere la ricerca operativa sulla TBC.</li> </ul>
10. Collaborazione a livello internazionale	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Promuovere, a livello nazionale, momenti di confronto tra i diversi programmi e risultati nei Paesi Europei.</li> <li>▪ Proporre azioni di supporto, nell'ambito della cooperazione internazionale, nei Paesi ad alta endemia.</li> <li>▪ Contribuire alla formazione di personale sanitario con metodologie innovative.</li> <li>▪ Promuovere il coordinamento di tutte le attività di collaborazione internazionale</li> </ul>

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

Area	Indicatore	Standard da raggiungere nel triennio
<b>Sorveglianza della tubercolosi</b>		
▪ 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
<b>Implementazione delle linee guida</b>	- 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
<b>Formazione</b>	- Evidenza di un piano regionale di formazione dei medici dell'assistenza primaria	- Tutte le Regioni e PA
<b>Esito delle attività di controllo</b>		
▪ 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
<b>Notifica da parte dei laboratori</b>			<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul>
<b>Monitoraggio dell'esito del trattamento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Assicura l'integrazione dei dati sull'esito del trattamento nel nuovo sistema di sorveglianza delle malattie infettive</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Organizzano il sistema di rilevazione dei dati sull'esito del trattamento nella propria regione, secondo il protocollo concordato a livello nazionale</li> </ul>
<b>Sorveglianza della farmaco resistenza</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Chiede alle regioni di individuare uno o più laboratori di riferimento per la tubercolosi da includere in una rete di laboratori la cui <i>proficiency</i> è verificata</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Garantisce l'attivazione della rete dei laboratori regionali di riferimento e la manutenzione del programma di controllo di qualità esterno</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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<sup>14</sup></li> </ul>
<b>Integrazione dei dati provenienti dalle diverse fonti informative</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>Invia i dati all'ECDC entro i tempi previsti</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Elabora e trasmette i dati a Ministero e Regioni sulla <i>proficiency</i> dei laboratori</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Creano un registro dei casi di tubercolosi che contenga, per ciascun caso notificato, informazioni sull'esito del trattamento e la farmacoresistenza</li> </ul>
<b>Sorveglianza delle attività di gestione dei contatti</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Assicura l'integrazione dei dati sulla sorveglianza dei contatti nel nuovo sistema di sorveglianza delle malattie infettive</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Organizzano il sistema di rilevazione dei dati sulla sorveglianza dei contatti, secondo il protocollo concordato a livello nazionale</li> </ul>

<sup>14</sup> Ministero della Salute. Manuale tecnico per la diagnosi microbiologica della tubercolosi. [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_614\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_614_allegato.pdf)

### **La rete dei laboratori per la diagnostica micobatteriológica**

Nei paesi industrializzati e a bassa endemia tubercolare la diagnostica microbiologica della tubercolosi prevede una organizzazione dei laboratori in livelli che ha consentito di arrivare ad un significativo miglioramento della qualità e dell'efficienza.

#### Il livello 1.

La sua attività consiste nell'eseguire un esame microscopico per la presenza di batteri acido-resistenti. L'esame batterioscopico richiede un controllo di qualità interno, ed una procedura operativa standard. Questo laboratorio riferisce il campione al livello superiore per l'esame colturale (isolamento ed identificazione). Non esegue saggi molecolari. Non ha bisogno di particolari attrezzature di sicurezza ma è comunque raccomandabile possieda una cappa biologica di classe II.

#### Il livello 2.

La sua attività consiste nell'eseguire sia l'esame microscopico che quello colturale, nonché test standardizzati di diagnostica molecolare. Esso è pertanto in grado di identificare *Mycobacterium tuberculosis complex*. E' anche in grado di eseguire i test di sensibilità ai farmaci antitubercolari di prima linea. Riceve campioni dal laboratorio di livello 1 ed il bacino di utenza è di circa un milione di abitanti. La sezione di micobatteriológica è separata dal resto del laboratorio microbiologico da una zona neutra dove non si processano campioni biologici (anticamera). Ha un programma di formazione ed aggiornamento periodico degli operatori e partecipa ai controlli di qualità esterna. Il livello 2 si qualifica come tale se esegue un certo numero di esami colturali ogni mese tale da garantire il mantenimento nel tempo del richiesto livello di competenza. Possiede una cappa biologica di sicurezza di classe II ed una centrifuga con protezione anti-aerosol.

#### Il livello 3.

Si tratta di un laboratorio con tutte le prerogative del precedente livello ma con in più la piena expertise di identificazione definitiva di una qualsiasi specie di micobatterio. Esegue i test di sensibilità anche agli agenti antitubercolari di seconda linea ed ha particolare expertise per le diagnosi molecolari. Raccoglie e tipizza ceppi e coordina e gestisce test di proficiency e controlli di qualità a livello regionale o nazionale con particolare riferimento alla raccolta e tipizzazione di isolati di micobatteri da cluster epidemici. Partecipa a tests di proficiency internazionali, ha rapporti collaborativi con analoghi laboratori internazionali e coordina/gestisce programmi di formazione ed aggiornamento degli operatori. Le sue attività sono particolarmente indicate in caso di epidemie e per la conoscenza dei quadri epidemiologici della tubercolosi e di altre micobatteriosi sostenute da ceppi antibiotico-resistenti. Funziona da Centro di riferimento regionale/nazionale ed ha un bacino d'utenza di 5-10 milioni di abitanti. Per questo livello è raccomandabile la presenza di un laboratorio di contenimento di biosicurezza di classe terza (P3). Ha un responsabile con adeguato curriculum professionale nel settore della micobatteriológica.

Oltre ai tre livelli sopradescritti, la rete dei laboratori di micobatteriológica clinica si avvale, laddove necessario e richiesto, delle competenze della sezione di Micobatteriológica del Dipartimento di malattie infettive, parassitarie ed immunomediate dell'Istituto Superiore di Sanità, presso la quale esistono tutte le competenze ed i requisiti di biosicurezza, incluso il livello P3, per la diagnostica micobatteriológica, una comprovata esperienza di ricerca scientifica di livello internazionale nel settore della micobatteriológica nonché un Centro Sopranazionale di riferimento, designato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, per la valutazione dei test di sensibilità ai farmaci antimicobatterici. Questa Sezione può svolgere un particolare ruolo in caso di emergenze micobatterio logiche legate ad epidemie da batteri multiresistenti, per i tests di proficiency diagnostica ed i controlli di qualità esterni nonché per l'elaborazione di documenti e procedure operative per i laboratori di riferimento regionali.