



**DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE**

ADUNANZA N. 304 LEGISLATURA N. X

DE/PR/ARS    Oggetto: Modifica della DGR 458/2017 concernente "Adeguamento  
 0 NC                      dell'offerta vaccinale nella Regione Marche in  
                                  relazione al recepimento del nuovo piano Nazionale  
 Prot. Segr.        Prevenzione Vaccinale 2017 - 2019 - Direttive alle  
   93                      Aziende del S.S.R."

Lunedì 3 febbraio 2020, nella sede della Regione Marche, ad Ancona, in via Gentile da Fabriano, si è riunita la Giunta regionale, regolarmente convocata.

Sono presenti:

- |                      |                |
|----------------------|----------------|
| - LUCA CERISCIOLI    | Presidente     |
| - ANNA CASINI        | Vicepresidente |
| - LORETTA BRAVI      | Assessore      |
| - FABRIZIO CESETTI   | Assessore      |
| - ANGELO SCIAPICETTI | Assessore      |

Sono assenti:

- |                  |           |
|------------------|-----------|
| - MANUELA BORA   | Assessore |
| - MORENO PIERONI | Assessore |

Constatato il numero legale per la validità dell'adunanza, assume la Presidenza il Presidente della Giunta regionale, Luca Ceriscioli. Assiste alla seduta il Segretario della Giunta regionale, Deborah Giraldi.

Riferisce in qualità di relatore il Presidente Luca Ceriscioli.

La deliberazione in oggetto è approvata all'unanimità dei presenti.

**NOTE DELLA SEGRETERIA DELLA GIUNTA**

Inviata per gli adempimenti di competenza

- alla struttura organizzativa: \_\_\_\_\_
- alla P.O. di spesa: \_\_\_\_\_
- al Presidente del Consiglio regionale
- alla redazione del Bollettino ufficiale

Il \_\_\_\_\_

L'INCARICATO

Proposta o richiesta di parere trasmessa al Presidente del Consiglio regionale il \_\_\_\_\_

prot. n. \_\_\_\_\_

L'INCARICATO



## DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

**OGGETTO** Modifica della DGR 458/2017 concernente “Adeguamento dell'offerta vaccinale nella Regione Marche in relazione al recepimento del nuovo piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019 – Direttive alle Aziende del S.S.R.”

**LA GIUNTA REGIONALE**

**VISTO** il documento istruttorio, riportato in calce alla presente deliberazione, predisposto dalla P.F. Prevenzione e Promozione della Salute nei Luoghi di Vita e di Lavoro dell'Agenzia Regionale Sanitaria, dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

**RITENUTO**, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di deliberare in merito;

**VISTO** il parere favorevole di cui all'articolo 16bis della legge regionale 15 ottobre 2001, n. 20, sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica e del dirigente competente della P.F. Prevenzione e Promozione della Salute nei Luoghi di Vita e di lavoro e l'attestazione dello stesso che dalla presente deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione;

**VISTA** la proposta del Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria;

**VISTO** l'articolo 28 dello Statuto della Regione;

Con la votazione, resa in forma palese, riportata a pagina 1

**DELIBERA**

→ **di modificare** la DGR 458/2017 concernente “Adeguamento dell'offerta vaccinale nella Regione Marche in relazione al recepimento del nuovo piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019 – Direttive alle Aziende del S.S.R.” come di seguito indicato:

il punto 7.11 dell'Allegato A della DGR 458/2017 è sostituito dal seguente:

**“ 7.11 Vaccinazione contro i Papillomavirus (HPV)**

La vaccinazione, offerta attivamente a tutti i dodicenni di entrambi i sessi, è inoltre raccomandata gratuitamente a i soggetti di qualsiasi età e di entrambi i sessi con le seguenti condizioni patologiche di rischio:

- o Infezione da HIV
- o Altre condizioni di immuno-compromissione
- o Pazienti trapiantati
- o Donne che hanno subito trattamenti documentabili per lesioni HPV correlate

L'offerta attiva e gratuita della vaccinazione anti HPV è estesa alle ragazze di 25 anni a partire dalla coorte di nascita 1996, non vaccinate in precedenza, in occasione della prima chiamata per lo screening del tumore del collo dell'utero.

La vaccinazione HPV è inoltre raccomandata, anche se in regime di compartecipazione alla spesa, in tutte le donne fino alla massima età indicata in scheda tecnica. E' noto infatti, che pur non avendo il vaccino proprietà terapeutiche su lesioni HPV correlate già presenti, anche le donne già infettate da un



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

tipo di HPV vaccinale possono trarre benefici dalla vaccinazione che conferisce protezione nei confronti dei tipi di HPV dai quali non sono state infettate. E' epidemiologicamente dimostrato che la probabilità di una donna di essere infettata da tutti i tipi di HPV vaccinali è così bassa da non giustificare un controllo dello stato di infezione prima della vaccinazione che pertanto risulta sempre indicata nell'ottica della protezione individuale."

il punto 14 dell'Allegato A della DGR 458/2017 è sostituito dal seguente:

**" 14. Mantenimento del diritto alla gratuità vaccinale e vaccinazioni in co-pagamento.**

Considerato l'approccio della strategia vaccinale, che mira a proteggere la popolazione raggiungendo adeguati livelli di copertura in specifiche coorti di nascita, il Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019 (Intesa Stato Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, Atto n. 10/CSR del 19 gennaio 2017) stabilisce che la gratuità della vaccinazione sia garantita anche a favore di coloro che aderiscono alla stessa in ritardo. Pertanto coloro i quali hanno acquisito il diritto ad una vaccinazione dell'infanzia offerta gratuitamente, secondo il calendario vaccinale approvato con la presente deliberazione, mantengono tale diritto sino ai 18 anni di età.

Per quanto riguarda il vaccino anti HPV è mantenuto il diritto alla gratuità fino al compimento dei 26 anni di età (25 anni e 364 gg.) sia per le ragazze a partire dalla coorte di nascita 1996, che per i ragazzi a partire dalla coorte di nascita 2006.

Relativamente al vaccino antimeningococco B, visti gli attuali costi elevati, considerato che la maggior parte dei casi di malattia meningococcica da meningococco B, seppur rari, si concentrano nel primissimo anno di vita, e il rischio si riduce progressivamente e significativamente negli anni successivi, al fine di favorire il superamento del possibile ostacolo economico si stabilisce che il copagamento per il vaccino in questione non sia richiesto per gli esenti per reddito nati negli anni 2014, 2015 e 2016. Sarà inoltre garantita una tariffa ridotta (€50, comprensiva della prestazione sanitaria) per tutti i nati negli anni 2014, 2015 e 2016. Qualora a seguito di modifiche dei prezzi di acquisto del vaccino, il costo ordinario del copagamento risultasse inferiore ai 50 Euro, compreso della prestazione sanitaria, sarà applicata la tariffa più favorevole.

Nella more della messa a regime dell'offerta attiva di tutte le vaccinazioni previste dal PNPV 2017-2019 è garantita la gratuità delle stesse su richiesta del cittadino, relativamente alle coorti di nascita o ai gruppi a rischio individuati dal Piano stesso ed inseriti nel DPCM 12.01.2017 "Definizione e aggiornamento dei Livelli essenziali di Assistenza, di cui all'art. I, comma 7, D.Lgs. 30.12.92 n. 502" ".

- **di stabilire** che i contenuti della presente deliberazione costituiscono indirizzi vincolanti per gli enti del Servizio Sanitario Regionale;
- gli oneri derivanti dalla presente deliberazione siano a carico dei bilanci di competenza degli Enti del Sistema Sanitario Regionale interessati, nei limiti del budget assegnato dalla Regione Marche.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA  
Deborah Giraldi

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA  
Luca Cerisioti



## DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

**DOCUMENTO ISTRUTTORIO****NORMATIVA DI RIFERIMENTO**

- Intesa del 20 dicembre 2007 tra il Ministero della Salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131 (Repertorio Atti n. 264/CSR), "Strategia per l'offerta attiva del vaccino contro l'infezione da HPV in Italia";
- DGR 26 marzo 2008 n. 433 "Strategia regionale per la prevenzione del tumore del collo dell'utero mediante la vaccinazione anti papillomavirus (HPV)."
- DGR 27 luglio 2009 n. 1226 "Strategia regionale per la prevenzione del tumore del collo dell'utero mediante la vaccinazione anti papillomavirus (HPV) - Modifica DGR 433/2008".
- Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, il 19 gennaio 2017 (Rep. Atti n. 10/CSR), «Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019».
- DGR 458 del 15/05/2017, "Adeguamento dell'offerta vaccinale nella Regione Marche in relazione al recepimento del nuovo piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019 – Direttive alle Aziende del S.S.R."

**MOTIVAZIONE ED ESITO DELL'ISTRUTTORIA**

Con Intesa del 20 dicembre 2007 tra il Ministero della Salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131 (Repertorio Atti n. 264/CSR), è stato approvato il documento "Strategia per l'offerta attiva del vaccino contro l'infezione da HPV in Italia".

Con la DGR 26 marzo 2008 n. 433 la Regione Marche, relativamente alla vaccinazione contro il papillomavirus, recepisce l'accordo Stato Regioni del 20 dicembre 2007 definendo le fasce di età cui la vaccinazione anti HPV è destinata in forma attiva e gratuita (dodicesimo anno di vita) o con partecipazione alla spesa (dal tredicesimo al diciottesimo anno di vita);

Con la DGR 27 luglio 2009 n. 1226 è estesa l'offerta gratuita del vaccino anti HPV a tutte le donne dal dodicesimo al diciottesimo anno di vita, con offerta attiva nel dodicesimo e diciottesimo anno subordinando l'avvio alla aggiudicazione di una nuova gara "finalizzata alla verifica di ottenere un risparmio economico sui prezzi di acquisizione, dato l'andamento verificatosi in modo sistematico nelle gare successive a quella effettuata nella Regione Marche in tutto il territorio Italiano".

Con l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, il 19 gennaio 2017 (Rep. Atti n. 10/CSR), è stato approvato il documento recante «Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019» che prevede, oltre alla necessità di migliorare le coperture vaccinali nei confronti dell'HPV nelle ragazze nel dodicesimo anno di età e all'offerta attiva e gratuita di tale vaccinazione ai maschi nel dodicesimo anno di vita, anche l'opportunità di offrire la vaccinazione HPV alle donne di 25 anni di età, per esempio utilizzando l'occasione opportuna della chiamata al primo screening per la citologia cervicale (Pap-test).



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Con la DGR 458 del 15/05/2017, ad oggetto “Adeguamento dell’offerta vaccinale nella Regione Marche in relazione al recepimento del nuovo piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019 – Direttive alle Aziende del S.S.R.” la Regione Marche ha recepito il Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019, declinando a livello regionale gli obiettivi e le strategie nazionali. In tale DGR sono riportati gli obiettivi relativi al vaccino anti HPV e le strategie per il raggiungimento di tali obiettivi.

In particolare la DGR 458/2017 introduce “l’offerta attiva e gratuita della vaccinazione anti papilloma virus HPV negli adolescenti di sesso maschile”: tale delibera specifica, inoltre, che coloro i quali hanno acquisito il diritto ad una vaccinazione dell’infanzia offerta gratuitamente, secondo il calendario vaccinale approvato con la stessa, mantengono tale diritto sino ai 18 anni di età.

Numerosi studi clinici hanno evidenziato che la vaccinazione anti-HPV è efficace anche nelle donne di età pari o superiore ai 25 anni, anche se la protezione conferita dal vaccino diminuisce con l’età, per l’alta probabilità che le persone abbiano già avuto contatti con i virus HPV in relazione all’attività sessuale. Recenti studi clinici hanno, inoltre, dimostrato che la vaccinazione anti-HPV è efficace nel prevenire le recidive nelle donne che hanno subito trattamenti per lesioni HPV correlate. Tale situazione è stato argomento di confronto in varie riunioni del Gruppo tecnico vaccini e strategie di vaccinazione delle Marche.

In merito a quanto sopra si è, quindi, valutata positivamente la possibilità di offrire attivamente e gratuitamente la vaccinazione anti HPV alle donne 25enni utilizzando l’occasione opportuna della chiamata al primo screening per la citologia cervicale e alle donne trattate per lesioni HPV correlate e si è ritenuto di dover dare applicazione alle raccomandazioni di cui sopra, prevedendo per le persone con patologie candidate a terapia con immunomodulatori e immunosoppressori la gratuità per la vaccinazione anti HPV, così come avviene già per tutte le altre vaccinazioni raccomandate in persone a rischio aumentato.

Si ritiene, pertanto, necessario modificare le indicazioni regionali riguardanti la vaccinazione anti-HPV, ferma restando la priorità dell’offerta attiva e gratuita alle ragazze e ai ragazzi nel dodicesimo anno d’età, modificando la DGR 458/2017 al punto 7.11 dell’Allegato A inserendo tra i destinatari della vaccinazione gratuita anche le donne che hanno subito trattamenti documentabili per lesioni HPV correlate ed estendendo l’offerta attiva e gratuita della vaccinazione anti HPV alle ragazze di 25 anni, non vaccinate in precedenza, in occasione della prima chiamata per lo screening del tumore del collo dell’utero.

Modificando inoltre il punto 14 dell’Allegato A della DGR 458/2017 specificando che relativamente al vaccino anti HPV è mantenuto il diritto alla gratuità fino al compimento dei 26 anni di età (25 anni e 364 gg.) per le ragazze a partire dalla coorte di nascita 1996 e per i ragazzi dalla coorte di nascita 2006.

Per quanto sopra esposto, si propone:

→ **di modificare** la DGR 458/2017 concernente “Adeguamento dell’offerta vaccinale nella Regione Marche in relazione al recepimento del nuovo piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019 – Direttive alle Aziende del S.S.R.” come di seguito indicato:

il punto 7.11 dell’Allegato A della DGR 458/2017 è sostituito dal seguente:

**“ 7.11 Vaccinazione contro i Papillomavirus (HPV)**

La vaccinazione, offerta attivamente a tutti i dodicenni di entrambi i sessi, è inoltre raccomandata gratuitamente a i soggetti di qualsiasi età e di entrambi i sessi con le seguenti condizioni patologiche di rischio:

- o Infezione da HIV
- o Altre condizioni di immuno-compromissione



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- o Pazienti trapiantati
- o Donne che hanno subito trattamenti documentabili per lesioni HPV correlate

L'offerta attiva e gratuita della vaccinazione anti HPV è estesa alle ragazze di 25 anni, a partire dalla coorte di nascita 1996, non vaccinate in precedenza, in occasione della prima chiamata per lo screening del tumore del collo dell'utero.

La vaccinazione HPV è inoltre raccomandata, anche se in regime di compartecipazione alla spesa, in tutte le donne fino alla massima età indicata in scheda tecnica. E' noto infatti, che pur non avendo il vaccino proprietà terapeutiche su lesioni HPV correlate già presenti, anche le donne già infettate da un tipo di HPV vaccinale possono trarre benefici dalla vaccinazione che conferisce protezione nei confronti dei tipi di HPV dai quali non sono state infettate. E' epidemiologicamente dimostrato che la probabilità di una donna di essere infettata da tutti i tipi di HPV vaccinali è così bassa da non giustificare un controllo dello stato di infezione prima della vaccinazione che pertanto risulta sempre indicata nell'ottica della protezione individuale."

il punto 14 dell'Allegato A della DGR 458/2017 è sostituito dal seguente:

**" 14. Mantenimento del diritto alla gratuità vaccinale e vaccinazioni in co-pagamento.**

Considerato l'approccio della strategia vaccinale, che mira a proteggere la popolazione raggiungendo adeguati livelli di copertura in specifiche coorti di nascita, il Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019 (Intesa Stato Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, Atto n. 10/CSR del 19 gennaio 2017) stabilisce che la gratuità della vaccinazione sia garantita anche a favore di coloro che aderiscono alla stessa in ritardo. Pertanto coloro i quali hanno acquisito il diritto ad una vaccinazione dell'infanzia offerta gratuitamente, secondo il calendario vaccinale approvato con la presente deliberazione, mantengono tale diritto sino ai 18 anni di età.

Per quanto riguarda il vaccino anti HPV è mantenuto il diritto alla gratuità fino al compimento dei 26 anni di età (25 anni e 364 gg.) sia per le ragazze a partire dalla coorte di nascita 1996, che per i ragazzi a partire dalla coorte di nascita 2006.

Relativamente al vaccino antimeningococco B, visti gli attuali costi elevati, considerato che la maggior parte dei casi di malattia meningococcica da meningococco B, seppur rari, si concentrano nel primissimo anno di vita, e il rischio si riduce progressivamente e significativamente negli anni successivi, al fine di favorire il superamento del possibile ostacolo economico si stabilisce che il copagamento per il vaccino in questione non sia richiesto per gli esenti per reddito nati negli anni 2014, 2015 e 2016. Sarà inoltre garantita una tariffa ridotta (€50, comprensiva della prestazione sanitaria) per tutti i nati negli anni 2014, 2015 e 2016. Qualora a seguito di modifiche dei prezzi di acquisto del vaccino, il costo ordinario del copagamento risultasse inferiore ai 50 Euro, compreso della prestazione sanitaria, sarà applicata la tariffa più favorevole.

Nella more della messa a regime dell'offerta attiva di tutte le vaccinazioni previste dal PNPV 2017-2019 è garantita la gratuità delle stesse su richiesta del cittadino, relativamente alle coorti di nascita o ai gruppi a rischio individuati dal Piano stesso ed inseriti nel DPCM 12.01.2017 "Definizione e aggiornamento dei Livelli essenziali di Assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, D.Lgs. 30.12.92 n. 502" ".

- **di stabilire** che i contenuti della presente deliberazione costituiscono indirizzi vincolanti per gli enti del Servizio Sanitario Regionale;
- gli oneri derivanti dalla presente deliberazione siano a carico dei bilanci di competenza degli Enti del Sistema Sanitario Regionale interessati, nei limiti del budget assegnato dalla Regione Marche.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Il sottoscritto, in relazione al presente provvedimento, dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014".

**IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO**

Fabio Filippetti

**PARERE DEL DIRIGENTE DELLA POSIZIONE DI FUNZIONE PREVENZIONE E PROMOZIONE DELLA SALUTE NEI LUOGHI DI VITA E DI LAVORO**

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica della presente deliberazione e ne propone l'adozione alla Giunta regionale e dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, che in relazione al presente provvedimento non si trova in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse a sensi dell'art. 6bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014. Si attesta inoltre che dalla presente deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione.

**IL DIRIGENTE**

Fabio Filippetti

**PROPOSTA DEL DIRETTORE DELL'AGENZIA REGIONALE SANITARIA**

Il sottoscritto propone alla Giunta Regionale l'adozione della presente deliberazione, in relazione alla quale dichiara ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014.

**IL DIRETTORE**

Redolfo Pasquini

La presente deliberazione si compone di n. 7 pagine.

**IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA**

Deborah Giraldi