

GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA

Questo giorno lunedì 19 **del mese di** novembre
dell' anno 2012 **si è riunita nella residenza di** via Aldo Moro, 52 BOLOGNA
la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

1) Errani Vasco	Presidente
2) Saliera Simonetta	Vicepresidente
3) Bianchi Patrizio	Assessore
4) Bortolazzi Donatella	Assessore
5) Gazzolo Paola	Assessore
6) Lusenti Carlo	Assessore
7) Marzocchi Teresa	Assessore
8) Melucci Maurizio	Assessore
9) Mezzetti Massimo	Assessore
10) Muzzarelli Gian Carlo	Assessore
11) Peri Alfredo	Assessore
12) Rabboni Tiberio	Assessore

Funge da Segretario l'Assessore Muzzarelli Gian Carlo

Oggetto: AGGIORNAMENTO ED ESTENSIONE DEL PROGRAMMA REGIONALE DI VACCINAZIONE ANTI-HPV DI CUI ALLA DGR N. 236/2008 E SS.MM.

Cod.documento GPG/2012/1824

Num. Reg. Proposta: GPG/2012/1824

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Premesso che:

- 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 le proprie deliberazioni n. 236 del 25 febbraio 2008 e n. 1928 del 13 dicembre 2010, la Regione Emilia-Romagna ha definito, tra l'altro, gli obiettivi e le azioni necessarie per garantire l'effettuazione della campagna vaccinale HPV in modo omogeneo su tutto il territorio regionale;
- 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 22 febbraio 2012 è stato approvato il documento recante «Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2012-2014». (Repertorio atti n. 54/CSR) che prevede, tra gli obiettivi, la necessità di migliorare le coperture vaccinali nei confronti dell'HPV nelle ragazze nel dodicesimo anno di età e di garantire la disponibilità dei vaccini da somministrare in co-payment, secondo le indicazioni d'uso e al costo definito a livello di ciascuna Regione;

Considerato che:

- recenti studi clinici hanno evidenziato che la vaccinazione anti-HPV è efficace anche nelle donne di età superiore ai 25 anni e nei maschi fino ai 26 anni ma, in ambedue i casi, la protezione conferita dal vaccino diminuisce con l'età, per l'alta probabilità che le persone abbiano già avuto contatti con i virus da sierotipo 16 e 18 in relazione all'attività sessuale;
- gli studi epidemiologici e di farmaco economia nonché le linee guida europee non indicano a oggi l'opportunità di effettuare un'offerta attiva e gratuita ai maschi, in considerazione del fatto che i tumori del maschio provocati da virus HPV sono molto meno frequenti di quelli della femmina e che l'obiettivo primario di questa vaccinazione resta la prevenzione delle lesioni precancerose e dei tumori del collo dell'utero;

- le acquisizioni scientifiche hanno comportato modifiche nelle indicazioni d'uso previste nelle schede tecniche dei vaccini registrati;

- che già altre Regioni hanno affiancato al programma di chiamata attiva e gratuita rivolto alle dodicenni la possibilità di effettuare la vaccinazione, a richiesta e dietro pagamento della prestazione nelle strutture del SSR, seguendo le nuove indicazioni d'uso;

Rilevato che nel Programma regionale approvato con la citata propria deliberazione n. 236/2008, così come modificata dalla successiva deliberazione n. 1928/2010, si prevede la possibilità di effettuare la vaccinazione, a richiesta e dietro pagamento della prestazione nelle strutture del SSR, esclusivamente per le ragazze fino ai 25 anni;

Preso atto che la nuova gara regionale di acquisto del vaccino HPV è stata aggiudicata ad un'azienda che produce un vaccino la cui scheda tecnica, a seguito degli studi disponibili sull'efficacia dello stesso, prevede la possibilità d'uso nei maschi dai 9 fino ai 26 anni e nelle donne dai 9 fino ai 45 anni, pur dovendo evidenziare che l'efficacia decresce grandemente con l'età;

Valutata positivamente la possibilità di offrire la vaccinazione anche ai maschi fino ai 26 anni e alle donne anche di età superiore ai 25 anni e fino ai 45, che intendano garantirsi un'opportunità di prevenzione da parte delle strutture del Servizio sanitario regionale in ambienti sicuri e con personale esperto, oltre che ad un costo inferiore a quanto richiesto sul libero mercato, con le stesse modalità precedentemente previste con la propria deliberazione n.1928/2010 già citata;

Ritenuto di dover far riferimento, anche per quanto riguarda le vaccinazioni anti HPV richieste da uomini fino a 26 anni e donne fino a 45 anni, alle tariffe di cui alla deliberazione dell'Assemblea legislativa n. 69 del 22 dicembre 2011 "Approvazione del tariffario delle prestazioni rese dai Dipartimenti di Sanità pubblica delle Aziende Unità Sanitarie Locali, di cui all'art. 14 della L.R. 4 maggio 1982, n. 19 (Norme per l'esercizio delle funzioni in materia di igiene e sanità pubblica, veterinaria e farmaceutica). (Proposta della Giunta regionale in data 5 dicembre 2011, n. 1804), con la quale viene stabilita, tra l'altro, la tariffa di riferimento per le vaccinazioni non rientranti nei programmi regionali;

Preso atto pertanto che il costo complessivo di ogni singola vaccinazione HPV, di cui al punto precedente, sarà costituito dal costo del vaccino per il Servizio sanitario regionale, incrementato dell'IVA secondo quanto previsto dalle norme in vigore, e dal costo della prestazione, attualmente corrispondente a € 16,00;

Considerato inoltre che:

- le "Linee guida italiane sull'utilizzo dei farmaci antiretrovirali e sulla gestione diagnostico-clinica delle persone con infezione da HIV-1", emanate nel luglio 2012 dal Centro nazionale AIDS dell'Istituto Superiore di Sanità su mandato del Ministero della Salute, in collaborazione con la Commissione Nazionale per la lotta contro l'AIDS e la Consulta delle Associazioni per la lotta contro l'AIDS, riportano che la vaccinazione HPV è fortemente raccomandata (livello di evidenza AIII) nei bambini HIV positivi in età prepubere (9-12 anni) ed è da prendere in considerazione (livello di evidenza BIII) anche negli adulti HIV positivi, in ragione del rischio aumentato di sviluppare tumori correlati all'infezione da HPV;

Ritenuto di dover dare applicazione alle raccomandazioni di cui sopra prevedendo la vaccinazione gratuita, così come lo è per tutte le altre vaccinazioni raccomandate in persone a rischio aumentato, su richiesta delle persone HIV positive o di chi esercita la tutela in caso di minore, con i limiti di età previsti dalla scheda tecnica, cioè da 9 a 26 anni nei maschi e da 9 a 45 nelle femmine;

Reputato quindi che occorre modificare le indicazioni regionali riguardanti la vaccinazione anti-HPV, fermo restando che il Programma di sanità pubblica si rivolge prioritariamente e gratuitamente con offerta attiva alle ragazze nel dodicesimo anno d'età, che mantengono il diritto alla gratuità fino al compimento del diciottesimo anno e alle persone a rischio aumentato come sopra descritto;

Dato atto del parere favorevole espresso dalla Commissione Assembleare Politiche per la salute e Politiche sociali espresso nella seduta del 13 novembre 2012 e trattenuto agli atti del Servizio Sanità pubblica della Direzione Generale Sanità e Politiche sociali;

Richiamate:

- la L.R. 26 novembre 2001, n. 43 "Testo unico in materia di organizzazione e di rapporti di lavoro nella Regione Emilia-Romagna" e successive modifiche, ed in particolare l'art. 37, comma 4;
- la propria deliberazione n. 2416 del 29 dicembre 2008 recante "Indirizzi in ordine alle relazioni organizzative e funzionali fra le strutture e sull'esercizio delle funzioni dirigenziali. Adempimenti conseguenti alla delibera 999/2008. Adeguamento e aggiornamento della delibera 450/2007" e successive modifiche;

Dato atto del parere allegato;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute;

A voti unanimi e palesi

DELIBERA

- 1) di confermare la strategia di offerta attiva e gratuita del vaccino HPV per le ragazze nel corso del dodicesimo anno d'età, già indicata con la propria deliberazione 236/2008, con mantenimento del diritto, per le coorti di nascita interessate dal programma, alla gratuità della vaccinazione fino al compimento del diciottesimo anno di vita;
- 2) di prevedere la vaccinazione gratuita nelle persone a rischio aumentato in quanto HIV positive, su richiesta delle stesse, o di chi esercita la tutela in caso di minore, con i limiti di età previsti dalla scheda tecnica, cioè da 9 a 26 anni nei maschi e da 9 a 45 nelle femmine;
- 3) di estendere la possibilità di effettuare la vaccinazione ai ragazzi fino ai 26 anni e alle donne fino al compimento dei 45 anni, con partecipazione totale alla spesa da parte degli interessati, calcolata sulla base del prezzo di acquisto del vaccino da parte della Regione e di € 16,00 per la prestazione, come specificato in premessa;
- 4) di pubblicare la presente deliberazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna Telematico (BURERT).

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Tiziano Carradori, Direttore generale della DIREZIONE GENERALE SANITA' E POLITICHE SOCIALI esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008, parere di regolarità amministrativa in merito all'atto con numero di proposta GPG/2012/1824

data 08/11/2012

IN FEDE

Tiziano Carradori

omissis

L'assessore Segretario: Muzzarelli Gian Carlo

Il Responsabile del Servizio

Segreteria e AA.GG. della Giunta
Affari Generali della Presidenza
Pari Opportunita'