

ASSESSORATO DELLA SANITA'

DECRETO 29 febbraio 2008.

Avvio della campagna vaccinale anti-HPV in Sicilia.

L'ASSESSORE PER LA SANITA'

Visto lo Statuto della Regione;

Vista la legge costituzionale n. 3/2001, che ha modificato il titolo V della Costituzione e l'art. 117 in particolare;

Visto l'accordo tra Stato-Regioni del 22 novembre 2001, con cui sono stati definiti i livelli essenziali di assistenza ed il successivo D.P.C.M. del 29 novembre 2001, che ha dato attuazione ai livelli essenziali di assistenza definiti nel precitato accordo che comprendono tra i L.E.A. anche le vaccinazioni;

Ravvisata la necessità di assumere tutte le misure necessarie a contrastare le malattie infettive prevenibili con vaccinazione, al fine di evitare, oltre i casi di malattia, le complicanze e i loro esiti invalidanti ed anche gli eventuali casi di morte;

Tenuto conto che le campagne di vaccinazione, se correttamente condotte, hanno dimostrato un profilo di costi/benefici estremamente favorevole e vantaggioso;

Vista la determinazione 28 febbraio 2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 52 del 3 marzo 2007, con la quale l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) ha deliberato il regime di rimborsabilità ed il prezzo di vendita del vaccino anti-HPV Gardasil(r);

Vista la determinazione 29 ottobre 2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 271 del 21 novembre 2007, con la quale l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) ha deliberato il regime di rimborsabilità ed il prezzo di vendita del vaccino anti-HPV Cervarix(r);

Visto il proprio decreto 31 luglio 2003, con il quale è stato approvato il nuovo calendario vaccinale dell'infanzia della Regione siciliana;

Visto il proprio decreto 6 agosto 2004, con il quale sono state apportate integrazioni e modifiche al calendario vaccinale dell'infanzia della Regione siciliana;

Visto il proprio decreto 20 luglio 2007, con il quale la vaccinazione anti-HPV è stata inserita tra quelle previste nel dodicesimo anno di vita dal calendario vaccinale dell'infanzia della Regione siciliana (da eseguire gratuitamente ed attivamente nei soggetti di sesso femminile dal compimento degli 11 anni fino al compimento dei 12 anni);

Considerato che il dipartimento IRS ha già effettuato in data 24 luglio 2007 presso la sede del CEFPAS di Caltanissetta la presentazione della campagna vaccinale regionale e che a tale riunione è stato invitato il personale interessato delle aziende unità sanitarie locali, delle aziende ospedaliere e delle aziende policlinico (centri di vaccinazione, consultori, ginecologi ospedalieri etc.) nonché i referenti provinciali per le vaccinazioni dei pediatri di famiglia e dei medici di medicina generale;

Visto il proprio decreto 20 luglio 2007, che all'art. 3 prevede l'adozione, a cura del dipartimento IRS, di un programma vaccinale nel quale dovranno essere descritte le modalità di offerta attiva del vaccino da parte delle strutture del servizio sanitario nazionale, le modalità di registrazione degli individui vaccinati, il piano di formazione degli operatori coinvolti, le modalità di realizzazione del sistema di sorveglianza informatizzato sulle coperture vaccinali, le modalità di connessione al programma di vaccinovigilanza, le modalità di pagamento per le coorti di età superiore ai 12 anni e le modalità di coinvolgimento delle altre strutture del servizio sanitario nazionale (consultori familiari, aziende ospedaliere e aziende policlinico) che volessero offrire la vaccinazione anti-HPV e le modalità di rendicontazione separata del vaccino HPV;

Visti i propri decreti 29 ottobre 2007, n. 2316 e 26 novembre 2007, n. 2619, con i quali, in attuazione di quanto previsto al punto precedente, è stato istituito il "Comitato tecnico-scientifico per la vaccinazione anti-HPV" con il compito di coadiuvare il dipartimento IRS nella stesura del programma vaccinale e del relativo protocollo operativo;

Constatato che il "Comitato tecnico-scientifico per la vaccinazione anti-HPV", nella riunione del 20 febbraio 2008, ha esitato un documento di raccomandazioni destinato alle aziende unità sanitarie locali nel quale si precisa che la campagna vaccinale è finalizzata alla "prevenzione delle infezioni da papillomavirus umano e delle patologie ad esso correlate" e si forniscono raccomandazioni "sull'uso e sui criteri di scelta del vaccino da utilizzare per la vaccinazione anti-HPV nella Regione siciliana";

Ritenuto opportuno condividere, con modifiche, tale documento;

Ritenuto indispensabile precisare che l'offerta attiva e gratuita del vaccino anti-HPV deve essere eseguita dai centri di vaccinazione delle aziende unità sanitarie locali e che la stessa è destinata ai soggetti di sesso femminile nati nel 1997, dal giorno successivo al compimento dell'11° anno di età, e che, per non ledere il diritto acquisito nel corso dell'anno 2007 dei nati nel 1996, tale offerta

debba essere rivolta anche a tale coorte di nascita e che l'esecuzione della vaccinazione nelle coorti di nascita 1996 e 1997 debba essere eseguita gratuitamente anche al superamento dell'età di 12 anni;

Visto il proprio decreto 20 luglio 2007, che in premessa evidenzia l'opportunità, al fine di proteggere le giovani donne a rischio di contrarre l'infezione, di "garantire fin dall'inizio dell'offerta vaccinale la possibilità di eseguire la vaccinazione anti-HPV anche alle altre fasce di età della popolazione femminile e che tale vaccinazione sia effettuata a pagamento, al prezzo definito "ex-factory" pari al costo di acquisto da parte delle aziende unità sanitarie locali incrementato di una quota pari a 9 euro per le spese connesse"; Ravvisata, pertanto, l'opportunità di offrire con tali modalità di pagamento la vaccinazione anche alla popolazione femminile giovanile di età superiore a quella oggetto di offerta gratuita e fino al limite di età previsto dalle indicazioni terapeutiche del vaccino utilizzato, individuando nelle 17enni e nelle 25enni le due classi di età per le quali la vaccinazione dovrà essere offerta attivamente e ciò in ragione delle migliori possibilità di reclutamento in tali fasce d'età (scuola nelle 17enni e programmi di screening della cervice uterina nelle 25enni);

Considerata la necessità, al fine di consentire alla popolazione femminile appartenente alle fasce d'età superiori a quelle dell'offerta gratuita un migliore accesso alla vaccinazione, di coinvolgere nell'esecuzione della vaccinazione anti-HPV, oltre ai centri di vaccinazione, anche altre strutture del servizio sanitario nazionale (consultori familiari, aziende ospedaliere e aziende policlinico) in cui la vaccinazione anti-HPV possa essere eseguita previo pagamento all'azienda unità sanitaria locale territorialmente competente di una somma corrispondente al prezzo di acquisto del vaccino incrementato di una quota pari a 9 euro per le spese connesse;

Ritenuto opportuno, in una prima fase, limitare ai soli consultori familiari ed alle UU.OO. complesse di ginecologia delle aziende unità sanitarie locali, ospedaliere e universitarie la possibilità di eseguire la vaccinazione anti-HPV, previa autorizzazione del dipartimento IRS ed inclusione delle stesse in un apposito elenco di strutture abilitate ad eseguire la vaccinazione anti-HPV, al fine di garantire i necessari livelli di sicurezza nell'esecuzione delle vaccinazioni, il rispetto delle procedure di registrazione dei soggetti vaccinati, il monitoraggio degli eventi avversi e la vaccinovigilanza;

Visto l'accordo Stato-Regioni del 20 dicembre 2007;

Ritenuto indispensabile, nelle more della stesura definitiva del programma vaccinale e del relativo protocollo operativo previsto dall'art. 2 del decreto 29 ottobre 2007, n. 2316, emanare urgenti disposizioni al fine di avviare ufficialmente la campagna vaccinale in Sicilia a partire dall'1 marzo 2008, in contemporanea con la maggior parte delle regioni italiane;

Decreta:

Art. 1

Dall'1 marzo 2008 le aziende unità sanitarie locali della Sicilia sono tenute ad offrire la vaccinazione anti-HPV attivamente e gratuitamente alla popolazione femminile giovanile nata nel 1997, dal giorno successivo al compimento dell'11° anno di età, e nella popolazione femminile nata nel 1996.

Per le coorti di nascita 1996 e 1997 il diritto ad accedere gratuitamente alla vaccinazione anti-HPV permane nel tempo, anche al superamento dell'età di 12 anni.

Art. 2

La vaccinazione anti-HPV nella popolazione femminile appartenente alle coorti di nascita precedenti al 1996 e fino al limite di età previsto dalle indicazioni terapeutiche del vaccino utilizzato, potrà essere effettuata previo pagamento all'azienda unità sanitaria locale territorialmente competente di una somma corrispondente al prezzo di acquisto del vaccino, incrementato di una quota pari a 9 euro per le spese connesse, secondo modalità che saranno individuate dalle stesse aziende unità sanitarie locali di concerto con questo Assessorato.

Nelle 17enni e nelle 25enni la vaccinazione dovrà essere offerta attivamente attraverso attività di reclutamento da eseguirsi, rispettivamente, nelle scuole e in occasione dell'invito per l'esecuzione dello screening del carcinoma della cervice-uterina.

Art. 3

I consultori familiari e le UU.OO. complesse di ginecologia delle aziende unità sanitarie locali, ospedaliere e universitarie che volessero partecipare al programma di vaccinazione anti-HPV, dovranno essere preventivamente autorizzate dal dipartimento IRS che, superati i criteri minimi previsti, ne curerà l'inclusione nell'elenco delle strutture abilitate. Per essere autorizzate all'esecuzione della vaccinazione anti-HPV, le strutture del servizio sanitario nazionale dovranno formalmente impegnarsi a garantire i necessari livelli di sicurezza nell'esecuzione delle vaccinazioni, il monitoraggio degli eventi avversi, la vaccinovigilanza, nonché assicurare la registrazione dei dati relativi ai singoli soggetti vaccinati sul sistema informatizzato di sorveglianza delle coperture vaccinali attraverso accesso web al server dell'Assessorato della sanità appositamente predisposto.

Art. 4

Al dipartimento IRS è delegata, con proprio provvedimento, la regolamentazione tecnico-sanitaria delle modalità di uso e dei criteri di scelta del vaccino anti-HPV.

Art. 5

Con successivo atto, non appena ultimata la stesura definitiva da parte del "Comitato tecnico-scientifico per la vaccinazione anti-HPV", per come previsto dall'art. 2 del decreto 29 ottobre 2007, n. 2316, ci si riserva di adottare il programma vaccinale e il relativo protocollo operativo definitivi.

Art. 6

Il presente decreto è inviato alla *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana per la pubblicazione in parte I.
Palermo, 29 febbraio 2008.

LAGALLA

VDA Net
Tutti i Diritti Riservati