

A.Li.Sa.
AZIENDA LIGURE SANITARIA DELLA REGIONE LIGURIA
C.F. / P. IVA 02421770997

DELIBERAZIONE N. 12 DEL 15/01/2020

OGGETTO: Implementazione dell'offerta vaccinale anti-meningococcica negli adolescenti e anti-papillomavirus (HPV) nelle donne di 25 anni di età e nelle donne trattate per lesioni pre-cancerose.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Su conforme proposta del Direttore della SC Programmazione Sanitaria, Epidemiologia e Prevenzione

VISTE:

- la D.G.R. n. 54 del 25/01/2008 “Campagna vaccinale contro HPV (Human Papilloma Virus)” che ha previsto l'offerta attiva e gratuita del vaccino contro l'HPV a partire dal 2008 alle femmine della coorte di nascita 1997 e l'offerta gratuita e non attiva – su richiesta – alle ragazze della corte di nascita 1996;
- la D.G.R. n. 92 del 29/01/2010 e DGR n. 785 del 08/07/2011, con le quali è stata ampliata l'offerta gratuita della vaccinazione anti-HPV alla nuova coorte delle quindicenni (coorte di nascita 1995) ed allargata l'offerta, a prezzo agevolato, sino al 45esimo anno di vita;
- la D.G.R. n. 891 del 19/07/2013 “Piano Regionale Prevenzione Vaccinale”, che conferma le raccomandazioni previste dalle precedenti indicazioni relativamente alla vaccinazione anti-HPV e riporta le coperture vaccinali da raggiungere;
- la D.G.R. n. 446 del 12/05/2006 e ss.mm.ii. e la Deliberazione di A.Li.Sa. n.34/2019, con le quali con la quale è stata istituita la Commissione Regionale Malattie Infettive e Vaccini, che nella seduta del 3/5/2019, ha condiviso l'opportunità di implementare l'attuale offerta vaccinale anti-meningococcica;
- la D.G.R. n.284 del 7/04/2017 “Piano Regionale Prevenzione Vaccinale - aggiornamento anno 2017”, con cui il Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2017-2019 è stato recepito;
- la D.G.R. n. 386 del 19/05/2017 “Piano Regionale Prevenzione vaccinale – aggiornamento 2017. Precisazioni”, che riporta l'offerta in regime di co-payment per il sesso femminile dal 18° al 45° anno di vita, e per il sesso maschile dal 18° al 26° anno offerta (scheda a tre dosi 0, 2, 6 mesi) recepisce la

- raccomandazione di utilizzo della vaccinazione (regime di co-pagamento) riportata dal PNPV 2017-19;
- la D.G.R. n.946 del 12/11/2019 “Indirizzi generali di programmazione in materia di sanità. Aggiornamento del programma acquisto attrezzature D.G.R. 1131/2019” e la D.G.R. n.1117 del 17/12/2019 “Assegnazione payback farmaceutico 2013-17 ai sensi del Decreto del 30/10/2019 del Ministero dell’Economie e delle Finanze. Impegno complessivo di € 23.431.285 a favore di Aziende, I.R.C.C.S., Enti del S.S.R.” che individuano le risorse da destinare per l’implementazione dell’offerta vaccinale anti-meningococcica negli adolescenti e anti-papillomavirus (HPV) nelle donne di 25 anni di età e nelle donne trattate per lesioni pre-cancerose;
 - la D.G.R. n. 12 del 10/1/2020 “Implementazione dell’offerta vaccinale anti-meningococcica anti-papillomavirus (HPV). Approvazione proposta tecnico-operativa di A.Li.Sa.”, che incarica A.Li.Sa. di definire i necessari aspetti organizzativi e attuativi del programma di implementazione e di porre in essere tutti gli adempimenti correlati

RICHIAMATI:

- la L.R. n. 17 del 29/07/2016 di “Istituzione dell’Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria (A.Li.Sa.) e indirizzi per il riordino delle disposizioni regionali in materia sanitaria e sociosanitaria” con decorrenza dal 1° ottobre 2016 ed in particolare l’art. 3, comma 1, che attribuisce ad A.Li.Sa. funzioni di programmazione sanitaria e sociosanitaria, coordinamento, indirizzo e governance delle Aziende sanitarie e degli altri enti del Servizio Sanitario Regionale;
- la Deliberazione A.Li.Sa. n. 76 del 24/07/2017 “Adozione della dotazione organica di primo impianto dell’Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria” con la quale vengono attribuite le competenze in materia di sorveglianza, prevenzione e controllo delle malattie infettive e parassitarie, inclusi i programmi vaccinali;
- la Deliberazione di A.Li.Sa. n. 207 del 8/08/2018 "Adozione dell'Atto di autonomia aziendale dell'Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria ai sensi dell'art. 6, c. 5, lett. a) della L.R. 29 luglio 2016, n. 17 e ss.mm.ii. - aggiornamenti ed integrazioni";
- la D.G.R. n. 658 del 4/08/2017 "Integrazione DGR 524/2017- Competenze di A.Li.Sa. in materia di prevenzione della salute e sicurezza alimentare", con cui vengono ulteriormente precisate le competenze della S.C. Prevenzione di A.Li.Sa. in materia di prevenzione vaccinale;
- il “Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2017-2019” (PNPV) oggetto di Intesa (art. 8, comma 6, L. 05/06/2003 n. 131) tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 19/01/2017.

CONSIDERATE:

- le coperture vaccinali regionali raggiunte nei soggetti adolescenti e le indicazioni ricevute dal Centro di riferimento nazionale per le malattie batteriche invasive dell'Istituto Superiore di Sanità in merito all'implementazione dell'offerta vaccinale anti-meningococcica;
- le coperture vaccinali regionali raggiunte nei target della vaccinazione anti-HPV, le evidenze circa i benefici della vaccinazione delle donne al 25° anno di età e delle pazienti trattate per lesioni pre-cancerose e l'individuazione della coorte delle 25enni e delle donne trattate per lesioni pre-cancerose quali popolazioni target per la vaccinazione da parte delle linee guida di società scientifiche nazionali ed internazionali;
- l'implementazione delle strategie di prevenzione secondaria attraverso l'introduzione della determinazione dell'HPV-DNA quale test primario per lo screening del cervicocarcinoma regionale;

DATO ATTO che, ai sensi dell'art. 3 della L.R. n. 17/2016, il provvedimento costituisce specifico indirizzo per le Aziende sanitarie e sociosanitarie in materia di profilassi delle malattie infettive prevenibili da vaccinazione.

RITENUTO necessario fornire alle AA.SS.LL. gli aspetti operativi per la puntuale e omogenea applicazione delle azioni condivise per implementazione dell'offerta vaccinale anti-meningococcica negli adolescenti e anti-papillomavirus (HPV) nelle donne di 25 anni di età e nelle donne trattate per lesioni pre-cancerose a livello regionale.

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Sanitario, del Direttore Amministrativo e del Direttore Socio Sanitario formulato ai sensi del D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e ss.mm.ii.

DELIBERA

Per le motivazioni indicate in premessa, qui integralmente richiamate, di:

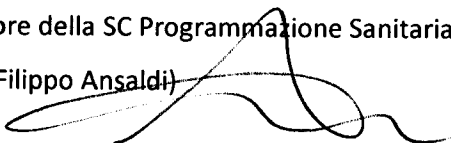
1. approvare il documento "Implementazione dell'offerta vaccinale anti-meningococcica negli adolescenti e anti-papillomavirus (HPV) nelle donne di 25 anni di età e nelle donne trattate per lesioni pre-cancerose" che si allega sub 1) al presente provvedimento per formarne parte integrante e sostanziale;
2. dare atto che, ai sensi dell'art. 3 della L.R. n. 17/2016, il provvedimento costituisce specifico indirizzo per le Aziende Sociosanitarie Liguri in materia di profilassi delle malattie infettive prevenibili da vaccinazione;

3. esprimere parere favorevole, per quanto di competenza, alla richiesta di autorizzazione di assumere le risorse umane individuate dalle Aziende, riportate nel verbale dell'incontro del 9 gennaio 2020 e per comodità riportato nell'allegato, per l'iniziale implementazione del programma in argomento. Al fine di completare l'iter autorizzatorio si rimane in attesa delle conseguenti formali richieste dei Direttori Generali delle Aziende per la loro trasmissione al Dipartimento Salute e Servizi Sociali di Regione Liguria;
4. dare atto che le risorse necessarie per l'implementazione dell'offerta vaccinale anti-meningococcica negli adolescenti e anti-papillomavirus (HPV) nelle donne di 25 anni di età e nelle donne trattate per lesioni pre-cancerose sono previste nella D.G.R. 946/2019 e nella D.G.R. 1117/2019;
5. dare atto che il costo relativo all'assunzione delle risorse umane di cui sopra è coperto dal finanziamento di cui al punto 4 solo per i primi 18 mesi di attività, restando successivamente a carico dell'Azienda in caso di reclutamento a tempo a indeterminato;
6. dare atto che con successivo provvedimento sarà definito il riparto del complessivo finanziamento alle Aziende beneficiarie
7. trasmettere il presente atto alle Aziende Sociosanitarie Liguri;
8. disporre la pubblicazione del presente provvedimento nel proprio albo pretorio on line;
9. dare atto che il presente provvedimento è composto di n. 4 pagine e di n. 1 allegati di complessive n. 5 pagine.

IL PROPONENTE

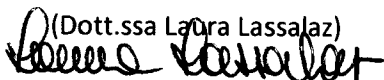
Direttore della SC Programmazione Sanitaria, Epidemiologia e Prevenzione

(Prof. Filippo Analdi)



Parere favorevole formulato ai sensi del D.Lgs. n. 502/92 e ss.mm.ii.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Dott.ssa Laura Lassalaz)


IL DIRETTORE SANITARIO

(Dott. Sergio Vigna)


IL DIRETTORE SOCIOSANITARIO

(Dott.ssa Enrica Orsi)


II COMMISSARIO STRAORDINARIO

(Dott. G. Walter Locatelli)


“Implementazione dell’offerta vaccinale anti-meningococcica negli adolescenti e anti-papillomavirus (HPV) nelle donne di 25 anni di età e nelle donne trattate per lesioni pre-cancerose”

Vaccinazione anti-meningococcica: rationale del programma di implementazione

- Il Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2017-2019 (PNPV 2017-19, atto di Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 19 gennaio 2017) raccomanda che la vaccinazione contro il meningococco C venga eseguita al 13°-15° mese di vita e nell’adolescente. Per la seconda coorte, si raccomanda che una dose di vaccino Men ACWY coniugato sia effettuata sia ai soggetti mai vaccinati in precedenza, sia ai bambini già immunizzati nell’infanzia con Men C o Men ACWY, poiché è “molto importante che durante l’adolescenza sia raccomandata ed effettuata una dose di vaccino anti-meningococcico quadrivalente ACYW135, sia a chi non abbia mai effettuato nell’infanzia la vaccinazione C o quadrivalente, sia a chi abbia già ricevuto una dose, in quanto la persistenza della protezione è legata a un elevato titolo anticorpale battericida, che tende a diminuire nel tempo”.
- Il PNPV 2017-2019 pone l’obiettivo del “raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali $\geq 95\%$ per la vaccinazione antimeningococcica tetravalente ACYW135 negli adolescenti (range 11-18 anni)”.
- Le raccomandazioni del PNPV 2017-19 sono state recepite con DGR 284 del 7/4/2017.
- Le attuali coperture nell’adolescente sono in Liguria subottimali (coperture vaccinali nell’adolescente a 16 e 18 anni di età pari rispettivamente a 41,87% e 33,15%, anno 2017, fonte Ministero della Salute, ultimo aggiornamento).
- La Commissione Regionale Malattie Infettive e Vaccini, istituita con DGR 446 del 12/05/2006 e ss.mm.ii. nella seduta del 3/5/2019, ha condiviso l’opportunità di implementare l’attuale offerta vaccinale anti-meningococcica.

Vaccinazione anti-HPV: rationale del programma di implementazione

- La DGR n. 54 del 25/01/2008 “Campagna vaccinale contro HPV (Human Papilloma Virus)” ha previsto l’offerta attiva e gratuita del vaccino contro l’HPV a partire dal 2008 alle femmine della coorte di nascita 1997 e l’offerta gratuita e non attiva – su richiesta – alle ragazze della coorte di nascita 1996.
- Successivamente, nel 2010 e nel 2011, rispettivamente con DGR n. 92 del 29/01/2010 e con DGR n. 785 del 08/07/2011, è stata ampliata l’offerta gratuita della vaccinazione HPV alla

nuova coorte delle quindicenni (coorte di nascita 1995) ed allargata l'offerta, a prezzo agevolato, sino al 45esimo anno di vita.

- La DGR n. 891 del 19/07/2013 “Piano Regionale Prevenzione Vaccinale” conferma le raccomandazioni previste dalle precedenti indicazioni relativamente alla vaccinazione anti-HPV e riporta le coperture vaccinali da raggiungere.
- Il PNPV 2017-2019 raccomanda che la vaccinazione contro il papillomavirus venga eseguita tra il 12°-18° anno di vita, individuando il dodicesimo anno di vita quale età preferibile per l'offerta attiva della vaccinazione anti-HPV a tutta la popolazione (femmine e maschi), e relativamente alle vaccinazioni per i soggetti ad aumentato rischio la vaccinazione è raccomandata a “tutte le età come da scheda tecnica - numero di dosi come da scheda tecnica a seconda dell'età”.
- Le raccomandazioni del PNPV 2017-19 sono state recepite con DGR 284 del 7/4/2017.
- La DGR n. 386 del 19/05/2017 “Piano Regionale Prevenzione vaccinale – aggiornamento 2017. Precisazioni”, che riporta l'offerta in regime di co-payment per il sesso femminile dal 18° al 45° anno di vita, e per il sesso maschile dal 18° al 26° anno offerta (scheda a tre dosi 0, 2, 6 mesi) recepisce la raccomandazione di utilizzo della vaccinazione (regime di co-pagamento) riportata dal PNPV 2017-19.
- Il PNPV 2017-2019 riporta che è opportuna anche la vaccinazione delle donne di 25 anni di età con vaccino anti-HPV, anche utilizzando l'occasione opportuna della prima chiamata allo screening.
- Le attuali coperture nella coorte di nascita del 1997 sono in Liguria rispettivamente del 74,78% (almeno una dose) e 70,93% (ciclo completo), (fonte Ministero della Salute, ultimo aggiornamento).
- Le recenti evidenze scientifiche hanno evidenziato i benefici della vaccinazione delle donne al 25° anno di età e delle pazienti trattate per lesioni pre-cancerose e le linee guida di società scientifiche nazionali ed internazionali individuano la coorte delle 25enni e delle donne trattate per lesioni pre-cancerose quali popolazioni target per la vaccinazione.
- Il catch-up (recupero) delle donne fino al 25° anno di vita è previsto in numerose nazioni europee (Regno Unito, Austria, ecc.).

Implementazione dell'offerta vaccinale anti-meningococcica negli adolescenti: azioni previste

Sono di seguito riportate le azioni prioritarie coerenti con le indicazioni ricevute dal Centro di riferimento nazionale per le malattie batteriche invasive dell'Istituto Superiore di Sanità trattenute agli atti e le modalità operative dell'implementazione dell'offerta vaccinale anti-meningococcica condivise da A.Li.Sa. e i Dipartimenti di Prevenzione delle ASL liguri riuniti il data 27/6/2019:

- implementazione dell'offerta vaccinale contro il meningococco con strategia in grado di garantire massima equità di accesso e rapida immunizzazione degli adolescenti che preveda:
 - impiego del vaccino coniugato tetravalente ACWY, come previsto nel PNPV 2017-19;
 - campagna vaccinale con offerta attiva e gratuita per la popolazione target 11-18 anni;
 - se già vaccinati con una dose di vaccino contro il meningococco C (vaccino coniugato monovalente C o tetravalente ACWY) da più di cinque anni sarà offerto il richiamo della seconda dose, con vaccino coniugato tetravalente ACWY;
- mantenimento della vaccinazione a cerchi concentrici dei contatti di caso;
- implementazione dell'offerta vaccinale nei soggetti a rischio, individuati nell'elenco sottoriportato;
 - emoglobinopatie quali talassemia e anemia falciforme
 - asplenia funzionale o anatomica e candidati alla splenectomia in elezione
 - immunodepressione congenita o acquisita
 - diabete mellito tipo 1
 - malattie polmonari croniche
 - insufficienza renale / surrenalica cronica
 - alcoolismo cronico
 - infezione da HIV
 - epatopatie croniche gravi
 - perdita di liquido cerebrospinale da traumi o intervento
 - difetti congeniti del complemento (C5 – C9)
 - difetti dei toll like receptors di tipo 4
 - difetti della properdina
 - riceventi fattori della coagulazione concentrati
 - soggetti conviventi con soggetti affetti dalle patologie sopraelencate
- offerta vaccinale con preparato tetravalente con compartecipazione al costo della spesa su richiesta alle persone di età maggiore 18 anni residenti o con domicilio sanitario in Liguria;
- offerta vaccinale con preparato tetravalente con compartecipazione al costo della spesa su richiesta agli studenti fuori sede dell'Università presenti sul territorio ligure (non residenti e privi di domicilio sanitario in Liguria);

- implementazione del sistema di sorveglianza delle malattie invasive batteriche

La numerosità della popolazione target stimata per l'espletamento del programma di implementazione dell'offerta vaccinale ammonta a oltre 79.000 individui. La copertura vaccinale obiettivo del presente programma è pari al 90% della popolazione target, con, quindi, oltre 71.000 dosi da somministrare.

La durata prevista del programma di implementazione dell'offerta è di 18 mesi (Gennaio 2020-Giugno 2021). Successivamente al programma di implementazione, l'elevata copertura negli adolescenti sarà garantita dall'incremento della compliance nei momenti di contatto previsti dal PNPV 2017-19.

Parallelamente alla chiamata delle coorti di nascita previste dall'offerta attiva e gratuita già programmata per l'anno 2020, l'implementazione dell'offerta riguarderà in tutte le ASL inizialmente le coorti 2002-2003-2004-2005. Successivamente il programma prevede l'estensione alle restanti coorti comprese nella popolazione target.

Implementazione dell'offerta vaccinale anti-papillomavirus (HPV) nelle donne di 25 anni di età e nelle donne trattate per lesioni pre-cancerose: azioni previste

- Offerta gratuita e attiva alle donne al 25° anno di età in occasione della visita dello screening.
- Implementazione dell'offerta vaccinale nelle donne trattate per lesioni pre-cancerose (donne trattate con CIN2/3) per prevenire le recidive.

La numerosità della popolazione target è di seguito riportata:

- La coorte delle donne residenti in Liguria nel 25° anno di vita e non precedentemente vaccinate sarà nei prossimi 3 anni (coorti 1996, 1997, 1998) mediamente pari a poco meno di 3400 unità
- Le pazienti sottoposte a trattamento di dilatazione e raschiamento, conizzazione eccetto che per neoplasie maligne (DRG 364) con procedura "62212 - displasia cervicale moderata - (ICD-9-CM07)", corrispondente a CIN 2, nella fascia d'età 18-45 anni sono 281 nel 2018. Con un approccio più conservativo, considerando quindi tutte le pazienti sottoposte a trattamento di dilatazione e raschiamento, conizzazione eccetto per neoplasie maligne (DRG 364) nella fascia d'età 18-45 anni la numerosità è pari a 430/anno.

È prevista, inoltre, l'istituzione di un tavolo multidisciplinare e multiprofessionale comprensivo delle figure coinvolte nel percorso e gli stakeholder nominato da A.Li.Sa. per individuare e implementare le modalità operative ottimali per garantire l'elevata compliance del programma.

Si riportano di seguito le risorse umane individuate dalle Aziende per il completamento dei programmi oggetto del presente documento.

	Dirigenti medici, disciplina Igiene, epidemiologia e Sanità Pubblica	Assistenti sanitari	Infermieri	Amministrativi
ASL 1	1	1	4	1
ASL2	1	2		
ASL3	2	8	4	1
ASL4	1	1		
ASL5	1	2		
Totale	6	14	8	2