

Audizione del 20 giugno 2017

Dott.ssa Stefania Salmaso

*Laureata in Scienze Biologiche, con un diploma di perfezionamento in Statistica Sanitaria. Dal 1979 al 2015 ha lavorato presso l' Istituto Superiore di Sanità (ISS).*

*In Italia, ha partecipato e coordinato vari progetti di epidemiologia, sorveglianza e controllo delle malattie infettive. Gran parte delle attività scientifica originale è stata indirizzata a ricerche su vaccini e vaccinazioni.*

*Dal 1996 al 2004 ha diretto il Reparto Epidemiologia delle Malattie Infettive presso il Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute (CNESPS) dell'ISS.*

*Dal 2004 al 2015 ha diretto il Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute (CNESPS) dell'ISS conducendo ricerca epidemiologica orientata alla sanità pubblica su vari argomenti e fornendo consulenza al Ministero della Salute, alle autorità regionali di sanità pubblica e all'Agenzia Italiana per il Farmaco (AIFA).*

*Dal 2002 al 2015 è stato Membro del Vaccine Working Party presso l'European Agency for Medicines (EMA), Londra.*

*Dal 2002 al 2006 Membro della Steering Committee on Immunization Safety dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), Ginevra.*

*Dal 2003 al 2006 Membro del gruppo ETAGE sulle vaccinazioni dell'OMS, Regione Europea, Copenhagen.*

*Dal 2004 al 2010 Membro dell'Advisory Forum all'European Centre of Disease Control (ECDC) Stoccolma, Svezia.*

*Dal 2005 al 2010 è stata Membro del Global Advisory Vaccine Safety Committee, OMS, Ginevra.*

*E' autore di circa 300 pubblicazioni scientifiche nazionali ed internazionali.*

*Dal 2016 è esperto indipendente. Non ha mai partecipato a studi sponsorizzati da case farmaceutiche, né è mai stata oggetto di trasferimenti di valore da ditte produttrici di vaccini, neanche per la partecipazione ad eventi co-sponsorizzati. Non è iscritta ad alcuna associazione o società scientifica che riceve supporto da ditte produttrici di vaccini.*

### **Considerazioni sulla coerenza del decreto con la programmazione vigente**

Le politiche di prevenzione vaccinale si inseriscono nel più ampio quadro delle politiche di prevenzione e promozione della salute. Sono delineate da piani di attività che, sottoscritti dai principali attori istituzionali, indicano gli obiettivi prioritari, le azioni da mettere in campo, l'identificazione di eventuali ostacoli e i modi ed i tempi di valutazione del raggiungimento dei risultati desiderati. Il Piano Nazionale di Prevenzione (PNP) attualmente vigente è stato approvato nel 2014 e riporta la programmazione nazionale fino al 2018. In particolare, tenuto conto dell'assetto organizzativo del nostro Paese, per il PNP in corso, è stato attuato un percorso metodologico per migliorare e armonizzare la pianificazione regionale e quella territoriale, riconoscendo ruoli e funzioni differenti ai diversi livelli istituzionali, ma sottolineando la necessità di incardinare nella programmazione locale i principi e gli obiettivi sottoscritti a livello nazionale. La prevenzione delle malattie infettive è prevista nel macro-obiettivo 9 "Ridurre la frequenza di infezioni/malattie infettive prioritarie" (un estratto del PNP per le parti di maggiore interesse alle vaccinazioni è in allegato 1) in cui sono riportate anche le attività centrali da parte del Ministero della Salute e concordate con Regioni e PA. I determinanti da contrastare per le malattie prevenibili con vaccinazione enunciati sono i seguenti:

- presenza di soggetti suscettibili nella popolazione generale e in specifici sottogruppi, che può variare in base allo stato di salute della popolazione e/o al fallimento di interventi di immunizzazione che non hanno raggiunto la soglia di eliminazione;
- comportamenti e atteggiamenti individuali, nella popolazione generale, relativi alla trasmissione delle infezioni che, sostenuti da un'errata percezione dei rischi, provocano una minore adesione alle misure di profilassi, all'offerta di vaccinazioni (*ndr esitazione vaccinale*);
- bassa compliance degli operatori sanitari nei confronti della sorveglianza delle malattie trasmissibili e delle misure di prevenzione;

In base a quanto sopra riportato si evince che il PNP riconosce che le priorità da affrontare per l'area delle vaccinazioni sono la presenza (ed accumulo) di suscettibili in gruppi di popolazione (diversi per età, per area geografica, etc), l'atteggiamento di sfiducia nelle proposte istituzionali, la scarsa adesione del personale sanitario all'offerta vaccinale.

A conferma della validità e attualità di quanto sopra specificato, ricordiamo che l'attuale epidemia di morbillo è causata da un accumulo di suscettibili tra i giovani adulti, rimasti non vaccinati da coperture sub-ottimali degli ultimi venti anni (età mediana dei casi di morbillo 27 anni) e che ci sono stati circa 240 casi di morbillo tra gli operatori sanitari. Gli operatori sanitari, e per primi i medici, che dovrebbero essere i migliori testimonial della bontà dell'offerta vaccinale, sono tra i meno vaccinati e diversi studi anche in Italia hanno dimostrato che la loro disponibilità a vaccinarsi è uguale a quella della popolazione generale.

Gran parte dell'esitazione vaccinale e della sfiducia dei cittadini è legata al timore degli effetti collaterali delle vaccinazioni. Gli studi scientifici e la rete di farmacovigilanza, che mette insieme le segnalazioni da tutti i paesi europei che usano gli stessi prodotti, dimostrano che gli eventi avversi registrati sono quasi tutti di lieve entità e che quelli gravi sono rarissimi. Ma su un canale parallelo viaggiano i contenziosi legali per presunti danni permanenti da vaccinazione (legge 210/92). Le richieste di indennizzo invece vengono valutate da commissioni medico-legali locali, senza obbligo di particolare competenze in materia e le liquidazioni dovrebbero essere a carico dello Stato. I dati sui tipi di danni ed sui vaccini che li avrebbero causati non sono pubblici (neanche per i 609 casi già definiti) e circa 8.000 casi sono ancora in attesa di sentenza (informazioni desumibili dalla risposta scritta del 21 luglio 2015 del Ministro della Salute ad un'interrogazione in Senato, reperibile sugli atti ufficiali e riportata in allegato 2). Se da una parte i dati di farmacovigilanza forniscono risultati tranquillizzanti sull'assenza di effetti collaterali gravi, dall'altra i tribunali e le commissioni medico-legali sono alle prese con migliaia di segnalazioni di eventi gravissimi e permanenti e a molti di queste riconoscono il danno.

Nessuno di questi tre determinanti fondamentali è affrontato dal Decreto in esame che si concentra sulla popolazione fino a 16 anni di età, e quindi tralascia la fascia di età che attualmente sostiene l'epidemia di morbillo, non include gli operatori sanitari e non offre soluzioni per riconciliare i risultati di farmacovigilanza con i contenziosi legali per eventi avversi e quindi ristabilire la fiducia nella sicurezza delle vaccinazioni.

In contrasto con il provvedimento coercitivo in esame, nel PNP viene specificato che le azioni di promozione delle vaccinazioni dovranno essere tese a: la realizzazione del concetto di adesione consapevole, da parte della popolazione, all'offerta dei diversi interventi preventivi; il superamento delle differenze territoriali in termini sia di standard di copertura vaccinale che di qualità dell'offerta; la promozione dell'equità verticale potenziando le azioni di prevenzione rivolte ai soggetti più a rischio e ai gruppi più difficili da raggiungere. Gli stessi concetti sono enunciati anche nel Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale più recente, emanato all'inizio del 2017, che sottolinea come fin dalle precedenti esperienze l'approccio da adottare non dovesse più essere quello coattivo, tipico degli interventi tradizionali di prevenzione, bensì proattivo, di promozione e adesione consapevole da parte del cittadino.

Il Decreto in discussione con la proposta di allargamento dell'obbligo di vaccinazione non è coerente con la pianificazione finora effettuata e non ancora realizzata a livello centrale. Invece il provvedimento sembra indicativo di scarsa fiducia nella solidità delle strategie scelte finora e indicate nel PNP e nel PNPV, e nella capacità del sistema di raggiungere altrimenti gli obiettivi di salute.

Inoltre il Piano di Prevenzione Vaccinale vigente, redatto da un panel di esperti del Consiglio Superiore di Sanità in collaborazione con alcune società scientifiche, e approvato con un'intesa di

Conferenza Stato-Regioni, alza decisamente il tiro dell'offerta vaccinale perché definisce ben 11 obiettivi generali, allarga l'offerta a ulteriori 7 vaccinazioni oltre a quelle già previste dai precedenti piani ( e per le quali gli obiettivi non sono stati raggiunti) ed enuncia obiettivi di copertura (Tabella1), che nel giro del triennio di riferimento quasi per tutte le vaccinazioni dovrebbero raggiungere e superare il 90%. Viene riconosciuto alle Regioni e PA solo un supporto economico per l'acquisto dei vaccini. Nel Piano non vengono indicati obiettivi di salute misurabili, non sono indentificati gli ostacoli al raggiungimento degli obiettivi dei piani precedenti, non viene richiesta alle regioni una programmazione coordinata per il raggiungimento degli obiettivi, non vengono indicati gli strumenti di monitoraggio e valutazione dei processi attuativi del piano e dei relativi risultati. Non è prevista alcuna azione di sistema che migliori la macchina organizzativa delle vaccinazioni. Non è altresì previsto alcuno strumento o percorso che permetta di riconciliare i dati di farmacovigilanza sugli eventi avversi alle vaccinazioni con le richieste di indennizzo per danni irreversibili da vaccinazione obbligatoria previsti dalla legge 210/92. Il Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) è integralmente parte dei Livelli Essenziali di Assistenza sui quali le Regioni e PA ricevono una quota del Fondo Sanitario.

Il Decreto comporta attività non previste nel corrente PNPV, pur essendo questo ultimo già particolarmente ambizioso, e potenzialmente in conflitto con il PNPV che gode di risorse umane ed economiche limitate.

La proposta di ampliamento dell'obbligo non è sostenuta da evidenze che dimostrino che la presenza dell'obbligo legale aumenti e mantenga le coperture, dato che la proporzione di bambini vaccinati sta calando anche per vaccinazioni già previste per legge.

Dato l'elevato numero di contenziosi legali ancora irrisolti (più di 8.000) l'ampliamento dell'obbligo vaccinale dalle quattro vaccinazioni attuali alle 12 previste dal decreto comporterà un incremento proporzionale dei contenziosi e relativi oneri economici la cui copertura non è stata valutata.

### **Considerazioni sul razionale del programma nazionale di vaccinazione e sulla situazione epidemiologica**

Fermo restando che ogni vaccinazione è un'occasione di prevenzione in più, è da sottolineare come il programma pubblico di vaccinazione (e a maggior ragione l'obbligo vaccinale) dovrebbe essere concentrato su vaccinazioni che necessitano di un'offerta coordinata e prioritaria per il raggiungimento di obiettivi di salute definiti e misurabili, quali una drastica riduzione di malattie severe non altrimenti curabili (es. tetano, difterite, polio, pertosse, morbillo), oppure una drastica riduzione della esposizione, anche da portatori sani, a agenti patogeni rilevanti (es. difterite, HBV, polio), oppure una drastica riduzione delle conseguenze dell'infezione prevenibile (rosolia, influenza) . L'impegno di risorse pubbliche è giustificato dalla consapevolezza che solo immunizzando una elevatissima quota della popolazione si possono ottenere benefici che vanno ben oltre quello individuale e che sono a netto favore dell'intera comunità. Inoltre esistono obiettivi di livello mondiale, a cui è chiamata a concorrere anche l'Italia, quali l'eradicazione della polio, l'eradicazione del morbillo e l'eliminazione della rosolia congenita.

Il programma di vaccinazione è il sistema che offre, somministra, monitora le vaccinazioni effettuate nel servizio pubblico e deve essere in grado di rendere conto del proprio operato, relativamente alla riduzione della frequenza delle malattie prevenibili e agli eventuali eventi avversi. Un programma pubblico di vaccinazione è una macchina complessa che lavora verso precisi e selezionati obiettivi di guadagni di salute (misurabili prima e dopo) che giustificano

l'impegno collettivo. Per quanto riguarda le vaccinazioni contro patogeni particolari che causano quadri clinici non specifici, come ad esempio le meningiti, l'accertamento dell'agente etiologico dei casi di malattia è essenziale per valutare la quota di malattia prevenibile con la vaccinazione e l'effetto delle vaccinazioni effettuate. Per questo motivo gran parte della valutazione delle vaccinazioni dipende dai percorsi diagnostico-terapeutici locali, che dovrebbero essere standardizzati e appropriati.

In Italia, seppure dal 2013 le coperture vaccinali, anche per quelle vaccinazioni consolidate come quelle obbligatorie, siano in calo (e nessun tentativo è stato fatto per identificare i motivi su cui è possibile intervenire) la poliomielite è stata eliminata (rispetto ai circa 7000 casi per anno prevaccinazione estesa), la difterite azzerata (rispetto ai circa 10.000 casi per anno), il tetano fortemente ridotto (rispetto ai 700 casi per anno) e ora limitato alle sacche di popolazione non immunizzata (per lo più donne anziane), e le malattie da HBV fortemente ridotte (nel 1983 furono registrati circa 3.500 casi di epatite, ma con circa 2 milioni di portatori cronici presenti). Per nessuna di queste malattie esiste una situazione di emergenza. Lo stesso si può dire per le malattie che hanno goduto della prevenzione con i vaccini combinati quali pertosse (i cui dati epidemiologici correnti raccolti dal Ministero della Salute non sono resi pubblici da diversi anni) e malattie da Hib, largamente usati nel Paese.

Non vi sono condizioni di emergenza neanche per le malattie da Meningococco B (67 casi a tutte le età registrati nel 2016) e da Meningococco C (80 casi a tutte le età registrati nel 2016) per le quali neanche nel PNPV sono specificati gli obiettivi di salute da raggiungere.

Non esiste una situazione di emergenza neanche per il morbillo e la rosolia, ma l'Italia ha sottoscritto con l'OMS l'obiettivo di eliminazione ed è in netto ritardo sull'impegno preso. In seguito ad una disastrosa epidemia di morbillo, nel 2003 nel nostro Paese fu varato un Piano di Eliminazione del Morbillo e della Rosolia Congenita (PNEMRC). L'applicazione di quel Piano portò ad un notevole incremento della copertura vaccinale a 24 mesi (dall'80% del 2002 al 90% del 2007) e ad una riduzione dei suscettibili grazie anche a campagne di recupero dei non vaccinati fino a 11 anni di età. Tuttavia il PNEMRC non raggiunse completamente i suoi obiettivi e fu reiterato otto anni dopo nel 2011, senza però alcun particolare investimento centrale e risultato conclusivo. Oggi l'epidemia corrente testimonia l'accumulo di persone suscettibili presenti, che nel frattempo sono invecchiate e sono giovani adulti che contraggono il morbillo e la rosolia. In questo caso sarebbe necessaria una azione di recupero dei suscettibili ad età ben oltre i 16 anni previsti dal decreto, con una campagna straordinaria di vaccinazione.

Il Decreto si basa su premesse di una situazione emergenziale non riscontrabile per le malattie prevenibili con le vaccinazioni rese obbligatorie e per il morbillo e la rosolia non tocca l'ampio bacino di suscettibili presenti oltre i 16 anni.

### **Considerazioni sul "filtro" scolastico previsto dal decreto**

La relazione sul disegno di legge tralascia di valutare l'esperienza di analoghi provvedimenti precedenti, pur con la stessa coerenza legale. Il decreto del Presidente della Repubblica n. 355/99 (26 gennaio 1999 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n.243 del 15.10.1999) regolamentava la posizione dei bambini non vaccinati a scuola e sostituiva quanto fino a quel momento previsto dalla norma. Secondo quel testo i dirigenti scolastici sono "tenuti ad accertare se siano state praticate agli alunni le vaccinazioni obbligatorie e, nel caso di mancata presentazione della certificazione o della dichiarazione sostitutiva, a comunicare il fatto, entro 5 giorni, per gli opportuni e tempestivi interventi, all'Azienda USL di appartenenza e al Ministero della Sanità". La mancata certificazione

non comporta il rifiuto di ammissione dell'alunno alla scuola dell'obbligo o agli esami. Purtroppo non fu mai definito cosa il Ministero (o la AUSL) dovesse fare con le segnalazioni ricevute. Si sarebbe dovuto costruire un registro nazionale dei non vaccinati, per verificare pericolose concentrazioni di suscettibili nella stessa scuola o città? Si sarebbe dovuto indagare sui motivi di non vaccinazione, per rimuovere quelli modificabili? Qualsiasi ulteriore attività non sarebbe stata semplice e l'applicazione della norma non ha comportato alcun ulteriore miglioramento del recupero dei non vaccinati, né dell'utilizzo delle informazioni sui suscettibili circolanti. Le stesse informazioni sarebbero state molto più facilmente ottenibili da un'anagrafe dei vaccinati, standardizzata e consultabile tra le varie amministrazioni per identificare anche prima dell'ingresso a scuola chi non è vaccinato.

L'attuale proposta non sembra un avanzamento determinante nell'efficacia del filtro scolastico, dato che prevede solo sanzioni economiche per gli inadempienti e segnalazione alla magistratura competente, che "valuterà se sussistano i presupposti per l'apertura del procedimento di cui all'articolo 336 del codice civile (*ndr che tratta della responsabilità genitoriale*) e l'applicazione dei provvedimenti di cui agli articoli 330 e seguenti; in particolare, la violazione di uno o più obblighi vaccinali sarà oggetto di valutazione da parte della procura e del tribunale per i minorenni congiuntamente ad altri rilevanti elementi di fatto e di diritto", senza ulteriori conseguenze per il miglioramento delle coperture, ma con un prevedibile aggravio di risorse per seguire tutti i procedimenti avviati.

### **Considerazioni conclusive**

Sembra appropriato ricordare l'esempio di maggior successo registrato dalle vaccinazioni: l'eradicazione del vaiolo. Il programma di eradicazione fu formalizzato dall'OMS nel 1966 e l'ultimo caso nel mondo fu registrato solo dieci anni dopo, nel 1977 in Somalia. Quando l'OMS annunciò ufficialmente l'eradicazione completa del vaiolo il direttore generale dell'epoca Halfdan Mahler definì l'eradicazione del vaiolo come "un trionfo dell'organizzazione e della gestione sanitaria, non della medicina".

Un programma efficace di vaccinazione prevede l'invito dei destinatari, l'ascolto delle eventuali richieste di informazioni, la somministrazione in condizioni controllate di sicurezza, il monitoraggio degli eventuali eventi avversi, la loro valutazione e analisi. E l'intero percorso si deve avvalere di anagrafi vaccinali standardizzate e facilmente accessibili, di personale dedicato e addestrato, insomma di un sistema in grado di essere convincente per i destinatari delle vaccinazioni, ma anche per i medici, il personale sanitario e la popolazione generale. I servizi territoriali hanno sofferto e soffrono dei tagli delle risorse che affliggono tutto il nostro servizio pubblico e andare ad offrire, in modo attivo e convincente, vaccinazioni diverse è diventato sempre più difficile. Nessun investimento è stato fatto sulla macchina organizzativa, determinante per il successo del programma. Nessun provvedimento è stato preso per attuare le azioni centrali previste dal PNP.

Vanno in direzione completamente opposta le imposizioni non spiegate, i contenziosi legali non risolti, i dubbi non chiariti. La promozione delle vaccinazioni avrebbe il suo maggiore punto di forza in un sistema affidabile e trasparente e capace di rendere conto del proprio operato.

Rafforzare gli aspetti legali coercitivi delle vaccinazioni, che se da una parte ha il vantaggio di mandare un forte messaggio circa l'importanza attribuita all'assolvimento dell'obbligo, dall'altra avvicina la vaccinazione ad un trattamento sanitario obbligatorio, rinunciando all'adesione consapevole, ed è prevedibile che il livello di contenzioso già elevato avrà nuove occasioni di incremento. Il Decreto in esame non affronta alcun reale motivo alla base dell'attuale calo delle coperture vaccinali facendo leva solo su un'imposizione legale sui singoli cittadini, rischiando di inasprire la diffidenza e l'esitazione.

## **Allegato 1**

### **Estratto dal Macroobiettivo del Piano Nazionale di Prevenzione 2014-2018**

#### **2.9 Ridurre la frequenza di infezioni/malattie infettive prioritarie**

##### **Razionale**

L'aumento dell'aspettativa di vita registrata nel corso del ventesimo secolo è largamente ascrivibile alla riduzione della mortalità correlata alle malattie infettive dovuta, principalmente, alle vaccinazioni che rappresentano lo strumento per eccellenza, in termini di efficacia e sicurezza, a disposizione della Sanità Pubblica.

Nonostante i notevoli miglioramenti, le malattie infettive rappresentano, ancora oggi, a livello globale, una delle principali cause di malattia, disabilità e morte. È necessario, pertanto, mantenere elevato l'impegno sulla loro prevenzione, per diverse ragioni:

- il potenziale epidemico di alcuni agenti infettivi;
- nessun Paese, seppure socialmente ed economicamente evoluto, si può considerare al sicuro dal rischio di emergenza e/o riemergenza di malattie infettive, anche eliminate o al momento sotto controllo;
- l'identificazione precoce dei casi di malattia infettiva è fondamentale sia per ridurre il rischio di complicanze ed esiti nei casi stessi, sia per l'attuazione di opportuni interventi di contenimento;
- alcune malattie infettive sono passibili di controllo, eliminazione ed eradicazione attraverso il raggiungimento di elevate coperture vaccinali;
- le vaccinazioni sono, tuttavia, vittime della loro stessa efficacia; si è ridotta nel tempo, sia nella popolazione generale sia negli operatori sanitari, la percezione della minaccia rappresentata dalle malattie infettive vaccino-prevenibili e di conseguenza, anche la comprensione dell'importanza e dell'opportunità dell'intervento stesso.

Anche i dati nazionali confermano, peraltro, che le malattie infettive continuano a rappresentare un problema nel nostro Paese.

Si riportano gli ambiti di intervento ritenuti prioritari in quanto oggetto di Piani, Programmi e indicazioni già condivisi a livello nazionale (Morbillo, rosolia, HIV, TBC, malattie trasmesse da vettori, batteri produttori di carbapenemasi, ecc.) sui quali verranno concentrate le attività preventive.

- **MORBILLO e ROSOLIA:** nonostante sia in atto, dal 2003, un Piano Nazionale di Eliminazione del Morbillo e della Rosolia congenita (PNEMoRc) e l'impegno sia stato recentemente rinnovato con l'approvazione del PNEMoRc 2010-2015, il morbillo ha ancora un impatto di salute elevato nel nostro Paese e continuano a verificarsi casi di rosolia congenita. Gli obiettivi principali del PNEMoRc 2010-2015 sono in accordo con quelli della Regione Europea dell'OMS e includono: l'eliminazione del morbillo (incidenza < 1 caso/milione di abitanti), l'eliminazione della rosolia (incidenza < 1 caso/milione di abitanti) e la riduzione dell'incidenza della rosolia congenita a < 1 caso/100.000 nati vivi, entro il 2015. Siamo però ancora lontani dal raggiungimento di tali obiettivi: nel triennio 2010-2012 sono stati notificati 8.304 casi di morbillo (incidenza media annuale 46 casi/milione) con numerose complicanze e oltre 2.000 ricoveri. L'incidenza maggiore si è verificata tra gli adolescenti e i giovani adulti. Nello stesso periodo, sono stati notificati 20 casi di rosolia congenita, con un'incidenza nel 2012 di 3 casi/100.000 nati vivi.
- **MALATTIE INVASIVE BATTERICHE:** le malattie invasive batteriche rimangono un importante problema di sanità pubblica soprattutto tra i bambini, i giovani adulti e gli anziani sia per la severità dei quadri clinici che, in alcuni casi, per la loro frequenza. Nel 2012 gli agenti più

frequentemente isolati sono stati *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* ed *Haemophilus influenzae*, rispettivamente 784, 138 e 61 casi segnalati nel 2012.

La disponibilità di vaccini contro specifici sierotipi di *S. pneumoniae*, *N. meningitidis* di gruppo A,C,Y,W135 ed *Haemophilus influenzae b* hanno ridotto il numero di casi di malattia a essi correlati. Per valutare l'efficacia delle strategie di vaccinazione e il loro impatto sulla circolazione dei sierotipi è necessario rafforzare la sorveglianza delle malattie batteriche invasive, aumentare la proporzione di casi con diagnosi eziologica e tipizzazione dei ceppi e avviare un monitoraggio routinario delle coperture vaccinali.

### **Fattori di rischio/Determinanti**

La identificazione dei fattori di rischio e dei determinanti ai fini della corretta individuazione delle strategie di prevenzione delle malattie infettive, è stata realizzata utilizzando la classificazione sotto riportata:

- esposizione all'agente eziologico (trasmissione interumana, alimentare, da vettore, iatrogena, ambientale, etc), che influenza sia la natura sia la probabilità di verificarsi delle varie malattie;
- presenza di soggetti suscettibili nella popolazione generale e in specifici sottogruppi, che può variare in base allo stato di salute della popolazione (per le infezioni a patogenesi condizionata) e/o al fallimento di interventi di immunizzazione che non hanno raggiunto la soglia di eliminazione;
- comportamenti e atteggiamenti individuali, nella popolazione generale, relativi alla trasmissione delle infezioni che, sostenuti da un'errata percezione dei rischi, provocano una maggior esposizione oppure una minore adesione ai trattamenti di cura, alle misure di profilassi, all'offerta di vaccinazioni;
- bassa compliance degli operatori sanitari nei confronti della sorveglianza delle malattie trasmissibili e delle misure di prevenzione;
- comportamenti e atteggiamenti degli operatori sanitari nelle pratiche assistenziali, in merito al rischio e al controllo delle infezioni, che sono, a loro volta, influenzati dalle conoscenze e dalle percezioni e spesso condizionati dallo stato delle strutture e delle organizzazioni in cui i professionisti si trovano a operare;
- vulnerabilità del sistema di risposta alle emergenze infettive (inclusi focolai epidemici), che richiede attenzioni e risorse dedicate e che comporta la necessità di adeguare a questo fine sia le organizzazioni sia i sistemi di informazione e di comunicazione

Agiscono, infine, come fattori che sfavoriscono la prevenzione delle infezioni sia la particolare complessità ed eterogeneità organizzativa dei servizi di prevenzione sia l'insufficiente coordinamento tra i diversi livelli di competenza territoriale.

### **Strategie**

La prevenzione delle malattie trasmissibili negli ambiti prioritari indicati si avvale delle seguenti strategie fondamentali che dovranno essere assicurate nel rispetto dei principi di seguito indicati.

- La sorveglianza epidemiologica: finalizzata non solo a quantificare il carico delle malattie infettive, ma anche al riconoscimento dei determinanti e dei rischi e alla valutazione dell'impatto degli interventi di prevenzione. Improntata alla continuità e alla regolarità delle rilevazioni e alla semplicità e unitarietà dei sistemi informativi. Alimentata da tutte le possibili fonti informative e tesa, soprattutto, a consentire l'uso epidemiologico delle informazioni cliniche. Per dare attuazione a questi principi, nel prossimo quinquennio, sarà necessario prevedere: la disponibilità di anagrafi vaccinali informatizzate che registrino tempestivamente dati sulle vaccinazioni offerte dai programmi di sanità pubblica e comprendano un set minimo di informazioni condivise e il completamento/la messa a punto dell'informatizzazione dei

sistemi di sorveglianza per le malattie infettive, prevedendo anche sistemi di allerta precoce per alcune specifiche patologie.

- Gli interventi di prevenzione: individuati in base alla loro efficacia di campo e offerti in modo tempestivo e omogeneo alla popolazione. Il contrasto alla diffusione delle malattie richiede un complesso integrato di interventi che comprendono, in varia misura: la corretta informazione ed educazione dei soggetti, la promozione della immunizzazione attiva e la profilassi dei soggetti esposti, la tempestività e la qualità delle diagnosi, l'appropriatezza e la completezza dei trattamenti terapeutici, il monitoraggio degli esiti degli interventi e dei loro eventuali eventi avversi.

In particolare, per quanto riguarda gli interventi vaccinali occorre integrare l'offerta universale con interventi personalizzati rivolti alle persone più vulnerabili, garantendo la gratuità di queste prestazioni mirate e uniformando su scala nazionale anche queste politiche di offerta.

Ne consegue che nel prossimo quinquennio l'impegno dovrà essere teso a: la realizzazione del concetto di adesione consapevole, da parte della popolazione, all'offerta dei diversi interventi preventivi; il superamento delle differenze territoriali in termini sia di standard di copertura vaccinale che di qualità dell'offerta; la promozione dell'equità verticale potenziando le azioni di prevenzione rivolte ai soggetti più a rischio e ai gruppi più difficili da raggiungere.



| <b>Obiettivi centrali</b>                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Aumentare la frequenza di identificazione e caratterizzazione dell'agente patogeno per le malattie prioritarie                                                                                                                                               |
| Identificare tempestivamente i casi e i rischi infettivi, anche mediante sistemi di allerta precoce                                                                                                                                                          |
| Informatizzare i sistemi di sorveglianza per le malattie infettive, in modo interoperabile                                                                                                                                                                   |
| Aumentare la segnalazione delle malattie infettive da parte degli operatori sanitari (medici di famiglia, medici ospedalieri, laboratoristi)                                                                                                                 |
| Completare l'informatizzazione delle anagrafi vaccinali interoperabili a livello regionale e nazionale tra di loro e con altre basi di dati (malattie infettive, eventi avversi, residente/assistiti)                                                        |
| Aumentare la copertura vaccinale e l'adesione consapevole nella popolazione generale e in specifici gruppi a rischio (operatori sanitari, adolescenti, donne in età fertile, popolazioni difficili da raggiungere, migranti, gruppi a rischio per patologie) |

Tabella 1: Coperture vaccinali 2015 e obiettivi di copertura vaccinale previsti dal PNPV 2017-2019 (dati del Ministero della Salute)

| <b>Fascia di età</b><br>Vaccinazioni | Copertura<br>2015 | 2017<br>Copertura % | 2018<br>Copertura % | 2019<br>Copertura % |
|--------------------------------------|-------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| <b>I anno di vita</b>                |                   |                     |                     |                     |
| DTP-IPV-HBV- Hib                     | 93                | 95                  | >95                 | >95                 |
| Meningo B                            | -                 | 60                  | >75                 | >95                 |
| Pneumococco                          | 89                | 95                  | 95                  | 95                  |
| Rotavirus >                          | -                 | 60                  | >75                 | >95                 |
| <b>II anno di vita</b>               |                   |                     |                     |                     |
| MPR                                  | 85                | 95                  | 95                  | 95                  |
| Meningo C                            | 76                | 95                  | 95                  | 95                  |
| Varicella (1° dose)                  | 31                | 60                  | 75                  | 95                  |
| <b>5-6 anni di età</b>               |                   |                     |                     |                     |
| DTP                                  |                   | 95                  | 95                  | 95                  |
| IPV                                  |                   |                     |                     |                     |
| Varicella (2° dose)                  | -                 | 60                  | 75                  | 95                  |
| <b>Adolescenti</b>                   |                   |                     |                     |                     |
| dTpa                                 | -                 | 90                  | 90                  | 90                  |
| IPV                                  | -                 | 60                  | 75                  | 90                  |
| HPV ragazze<br>11enni                | 56                | 95                  | 95                  | 95                  |
| HPV ragazzi<br>11enni                | -                 | 60                  | 75                  | 95                  |
| Meningo<br>ACYW135                   | -                 | 60                  | 75                  | 95                  |
| <b>Anziani</b>                       |                   |                     |                     |                     |
| Influenza                            | 50                | 75-95*              | 75-95*              | 75-95*              |
| Pneumococco<br>(PCV13+PPV23)         | -                 | 40                  | 55                  | 75                  |

Allegato 2 (Senato della Repubblica – 3559 – XVII Legislatura 30 LUGLIO 2015 RISPOSTE SCRITTE AD INTERROGAZIONI FASCICOLO 94)

Gli indennizzi per i danneggiati da vaccinazioni obbligatorie

La legge 25 febbraio 1992, n. 210, recante “Indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati”, riconosce ai soggetti che a seguito di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati hanno riportato danni irreversibili, il diritto a percepire un indennizzo, vitalizio, da parte dello Stato. Tale beneficio è riconosciuto a seguito dell’accertamento del nesso causale tra l’infermità e la trasfusione di sangue infetto, o la somministrazione di emoderivati infetti, o la vaccinazione obbligatoria da parte della commissione medica ospedaliera competente per territorio, e l’importo è parametrato alla gravità del danno. A seguito del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 maggio 2000, le funzioni e le risorse in materia di indennizzi sono state trasferite alle Regioni, ad eccezione degli indennizzi riguardanti la Regione Siciliana che rimangono, ad oggi, di competenza statale. Il Ministero della salute gestisce in via amministrativa circa 9.000 indennizzi, mentre le Regioni gestiscono complessivamente circa 16.000 indennizzi.

Alla data del 31 marzo 2015, i beneficiari dell’indennizzo aggiuntivo, in quanto riconosciuti danneggiati da vaccinazioni obbligatorie, sono 609, mentre vi sono 22 soggetti che ne hanno beneficiato, ma la cui posizione è stata chiusa a seguito di decesso. Nel corso degli anni, si è determinato un notevole incremento del contenzioso, dovuto principalmente a 2 fattori che hanno inciso sull’attività diretta alla liquidazione dei titoli di condanna. L’indennizzo di cui all’art. 1 della legge n. 210 consta, infatti, di 2 componenti: un importo fisso ex lege e l’indennità integrativa speciale. Sul tema della rivalutabilità o meno della componente dell’indennizzo denominata indennità integrativa speciale si sono confrontati per anni, nella giurisprudenza della Corte di cassazione, orientamenti di segno opposto. (*omissis*) A seguito della sentenza n. 293/2011 della Corte costituzionale (*omissis*) si è determinato a partire dal dicembre 2011, e per tutto il 2012, 2013 e 2014, un considerevole incremento del contenzioso instaurato nei confronti del Ministero e avente ad oggetto proprio la rivalutazione dell’indennità integrativa speciale, ormai riconosciuta dalla Consulta e su cui anche l’Avvocatura dello Stato ha ritenuto non più opportuna alcuna difesa. Conseguenza di tale situazione è che tutti i giudizi instaurati o i decreti ingiuntivi proposti si sono tradotti in condanne per il Ministero. Il trend di crescente contenzioso è stato determinato, sempre negli stessi anni, da un ulteriore fattore. Per giurisprudenza, avallata dalla suprema Corte di cassazione, il Ministero è sempre e comunque ritenuto legittimato passivo nei giudizi in materia di legge n. 210 del 1992, anche quando la competenza amministrativa delle pratiche è incardinata in capo alle Regioni, a cui il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 maggio 2000 ha trasferito le relative competenze e, sul punto, l’Avvocatura dello Stato ha ritenuto non più utile difendersi. Entrambi questi fattori hanno concorso alla formazione di un arretrato quantificabile in circa 8.000 titoli da eseguire.