



Roma, 20 giugno 2017

**Audizione formale,  
nell'ambito  
dell'esame del  
disegno di legge di  
conversione del  
decreto-legge n. 73  
del 2017**



# Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi

Nome: **Maurizio Bonati**

Ente di appartenenza: **IRCCS Istituto di Ricerche Farmacologiche “Mario Negri”,  
Milano**

Impiego nell'industria farmaceutica o di altri settori nel corso degli ultimi cinque anni;

appartenenza al personale;

attività varie (consulenza, etc.);

interessi finanziari nel capitale;

benefici diretti o indiretti;

altri interessi o fatti a beneficio del proprio nucleo familiare: **NESSUNO**

Dichiaro inoltre di essere:

- medico vaccinatore, vaccinato e di fare educazione sanitaria attiva
- membro della Commissione Regionale Vaccini della Regione Lombardia, ex membro della Commissione Nazionale Vaccini e di essere stato collaboratore per l'OMS anche in ambito vaccinale.

In fede:



*Maurizio Bonati*

Roma, 20 giugno 2017

# Il contesto italiano (cultura sanitaria)

## EDUCAZIONE SANITARIA

Attività di comunicazione intesa ad incrementare la salute, ad eliminare i fattori di rischio e a prevenire le malattie, rivolta a soggetti singoli e intere comunità.

*(Organizzazione Mondiale della Salute)*

*presuppone*

la conoscenza del patrimonio culturale della comunità

*purtroppo*

analfabetismo sanitario



delega al medico



## Il contesto italiano (attitudine vaccinale)

**“... considerare, in virtù dell’evoluzione culturale ed economica della società italiana, lo spostamento delle vaccinazioni dagli interventi impositivi a quelli della partecipazione consapevoli della comunità ...”**

*(Consiglio Superiore di Sanità, seduta del 15 novembre 1995)*

L'articolo 47 del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1967, n. 1518, è sostituito dal seguente:

**"Art. 47. – 1. ... La mancata certificazione non comporta il rifiuto di ammissione dell'alunno alla scuola dell'obbligo o agli esami "**

*(Decreto del Presidente della Repubblica 26 gennaio 1999, n. 355)*



# Il contesto italiano (Piano nazionale)

## PIANO NAZIONALE VACCINI 1999-2000

"...Particolare riguardo deve essere dato al problema del superamento della distinzione tra **vaccinazioni obbligatorie e non obbligatorie**, ed alla risoluzione del contenzioso tra servizi sanitari e famiglie inadempienti alle vaccinazioni

...

Da quanto premesso emerge chiaramente l'esigenza che il nostro Paese definisca con chiarezza e in maniera globale ed omogenea la propria politica vaccinale per i prossimi anni, con l'obiettivo di raggiungere i tassi di copertura vaccinale dei Paesi più avanzati, in linea con le raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità e del Piano Sanitario Nazionale, **abbandonando con l'indispensabile gradualità le pratiche coercitive** e l'organizzazione vaccinale che a queste è collegata..."

## PIANO NAZIONALE VACCINI 2005-2007

"...incrementare gli interventi di ordine strutturale, organizzativo, formativo e comunicativo necessari per consentire l'evoluzione della politica vaccinale dall'ambito degli interventi impositivi a quello della partecipazione consapevole delle famiglie"



# Il contesto italiano (Piano di contrasto)

## PIANO NAZIONALE DI ELIMINAZIONE DEL MORBILLO E DELLA ROSOLIA CONGENITA

"...In Italia, la Conferenza Permanente per i Rapporti fra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome, in data **13 novembre 2003**, ha approvato il **Piano Nazionale per l'Eliminazione del Morbillo e della Rosolia Congenita (PNEMoRc)**. Il PNEMoRc fissava come obiettivi finali quelli di - raggiungere e mantenere l'eliminazione del morbillo a livello nazionale, interrompendone la trasmissione indigena e - ridurre e mantenere l'incidenza della rosolia congenita a valori inferiori a 1 caso ogni 100.000 nati vivi . Gli obiettivi erano previsti per il 2007 anche se, visto che il PNEMORC è stato approvato circa un anno dopo la stesura, il suo svolgimento è slittato di 12 mesi..."



- ✓ 2003-2007 PNEMoRc
- ✓ 2009 INDAGINE SULLO STATO DI AVANZAMENTO
- ✓ 2010-2015 PNEMoRc

Decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73

## IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87, quinto comma, della Costituzione;

ritenuta la straordinaria necessità ed urgenza di emanare disposizioni per garantire il costante mantenimento di adeguate condizioni di sicurezza epidemiologica in termini di profilassi e copertura vaccinale;

... obblighi assunti e delle strategie concordate a livello europeo e internazionale...



straordinaria necessità ed urgenza



per quali malattie?

adeguate condizioni di sicurezza  
epidemiologica



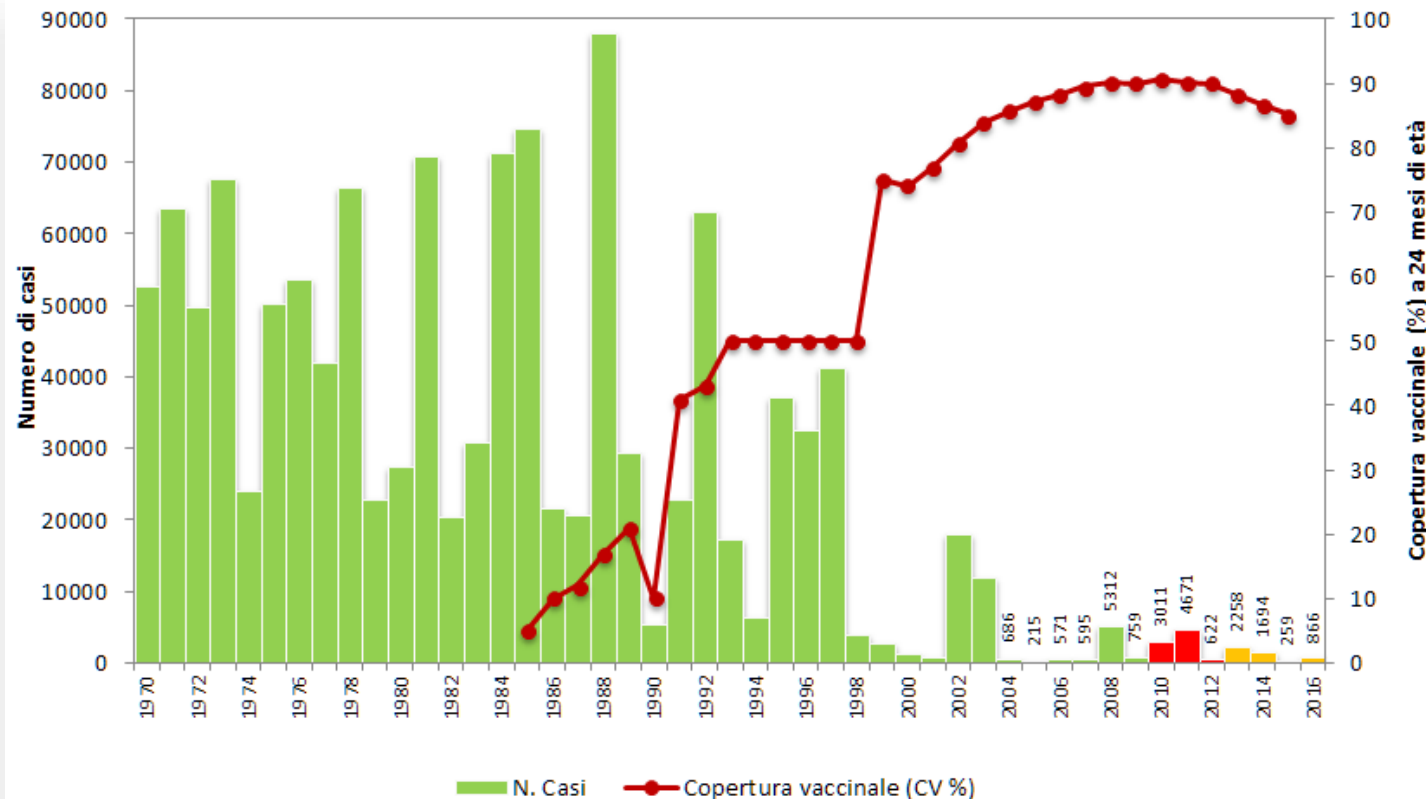
variano a seconda delle  
malattie considerate

obblighi assunti a livello internazionale



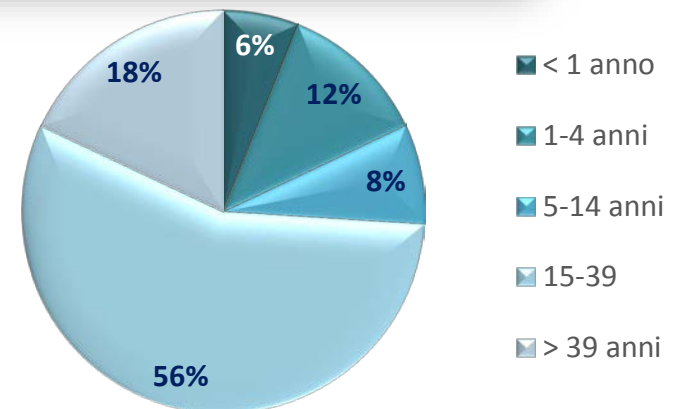
morbillo, rosolia congenita,  
polio-free, controllo HBV

# Straordinaria necessità ed urgenza



- ✓ **2.988 casi** dall'inizio dell'anno
- ✓ **89%** non vaccinati
- ✓ **237 casi** tra operatori sanitari
- ✓ **Età mediana 27 anni**

Morbillo in Italia  
(dati aggiornati al 14 giugno 2017)





# Morbillo – necessità recupero suscettibili

**Tabella 3.** Sintesi degli scenari con strategie di recupero suscettibili considerate e raggiungimento dell'eliminazione nel 2015.

Scenario	CV 1° e 2° dose	CV 1° e 2° dose dal 2013	Strategia di recupero suscettibili*	Numero complessivo di suscettibili per fascia di età	Numero di dosi necessarie per strategie di catch up (per 100 individui)	Anno di raggiungimento dell'eliminazione
Ottimale	95% - 75%	95% - 75%	11-18: - 19-31: -	- -	-	2022
Ottimale	95% - 75%	95% - 75%	11-18: 70% 19-31: -	561000 -	9,7	2015
Intermedio	90% - 60%	90% - 60%	11-18: 70% 19-31: -	686000 -	11,8	2022
Intermedio	90% - 60%	90% - 60%	11-18: 70% 19-31: 30%	686000 694000	23,8	2014
Intermedio	90% - 60%	95% - 75%	11-18: 70% 19-31: 30%	686000 694000	23,8	2014
Basso	85% - 50%	85% - 50%	11-18: 70% 19-31: 30%	808000 731000	26,5	2025
Basso	85% - 50%	85% - 50%	11-18: 90% 19-31: 60%	1039000 1462000	43,1	2025
Basso	85% - 50%	95% - 75%	11-18: 90% 19-31: 60%	1039000 1462000	43,1	2025
Basso	85% - 50%	95% - 75%	6-18: 70% 19-31: 30%	1188000 731000	33,1	2014
Basso	85% - 50%	95% - 75%	6-18: 90% 19-31: 60%	1527000 1462000	51,5	2014



Senza recupero di adolescenti e adulti suscettibili l'eliminazione del morbillo richiede alcuni anni per essere raggiunta, anche con coperture elevate

# Adeguate condizioni di sicurezza epidemiologica

Il valore di copertura vaccinale per la *Herd immunity* dipende da numerosi fattori, tra cui il principale è la contagiosità del batterio/virus (stimata tramite il cosiddetto  $R_0$ ):

Malattia	$R_0$	Soglia (%)
Difterite	6-7	85
Morbillo	12-18	83-94
Parotite	4-7	75-86
Pertosse	12-17	92-94
Polio (vaccino orale)	5-7	80-86
Rosolia	5-7	83-85

*Fine PE. Herd immunity: history, theory, practice. Epidemiol Rev 1993;15:265-302*

Malattia	$R_0$	Soglia (%)
MIB Meningococco	1,2-1,4	29*
Epatite B	<1**	n.a.
Tetano	0	n.a.

\* Teorica; Immunità di gruppo x meningococco presuppone ↓ portatori sani;

\*\* dipende da attività sessuale, promiscuità...

# Art 1. 1.

... per i minori di età compresa tra zero e sedici anni...  
le vaccinazioni di seguito indicate...

Zero e sedici anni

Sarebbe 61 giorni e 16 anni

Circolare: "... rischio epidemico... in ragione della loro elevata contagiosità..."

Rischio epidemico:  
tetano? Epatite B?  
Elevata contagiosità:  
tetano? Epatite B?  
meningococco B e C?

Circolare: "... i nati negli anni dal 2001 al 2011 hanno l'obbligo di assolvere agli adempimenti Documentali per l'antiepatite B, l'anti-tetano, l'anti-poliomielite, l'anti-difterite, l'anti-pertosse, l'anti Haemophilus influenzae tipo b, l'anti morbillo, l'antirosolia e l'anti-parotite; ..."

- ✓ Chi non ha effettuato solo l'anti-haemophilus influenzae tipo b come potrà adeguarsi?
- ✓ Infanrix® non registrato sopra i 3 anni, altri solo fino a 5 anni.
- ✓ Questa coorte avrà l'obbligo di vaccinazione contro il meningococco C ma non verso il tetravalente?

## Art 1. 2.

... L'avvenuta immunizzazione a seguito di malattia naturale, comprovata dalla notifica effettuata dal medico curante...  
ovvero dagli esiti dell'analisi sierologica, esonera dagli obblighi della relativa vaccinazione seguito indicate...

Analisi sierologica

Scarsamente utilizzata  
Sensibilità e specificità?  
Spesa a carico dei genitori?

Circolare: "... nel caso di malattia da meningococco B o C, la vaccinazione del soggetto è comunque indicata alla dimissione... La vaccinazione anti-tetano è obbligatoria anche nel caso di pregressa malattia naturale in quanto non garantisce immunità permanente."

L'immunità naturale dopo tetano o MIB da meningococco ha durata inferiore di quella post-vaccino?  
Se la durata è simile l'obbligo ha senso solo per i richiami

## Art 1. 4.

... In caso di mancata osservanza dell'obbligo da euro cinquecento a euro settemilacinquecento...indicate...

## Art. 1. 6.

... E', comunque, fatta salva l'adozione da parte dell'autorità sanitaria di interventi di urgenza...

500-7500 €



Come è calcolata l'entità della sanzione?

Interventi di urgenza



Quali interventi e quale urgenza in riferimento alle vaccinazioni obbligatorie?

**Urgenza:** è una condizione che, in assenza di adeguato trattamento, può diventare critica.

**Epidemia:** diffusione inaspettata di una malattia infettiva su un territorio più o meno vasto, con un grande numero di individui colpiti

## Art 2. 2.

... iniziative di formazione del personale docente ed educativo nonché di educazione delle alunne e degli alunni, delle studentesse e degli studenti...

## Art. 2. 3.

...è autorizzata la spesa di euro duecentomila per l'anno 2017

## Art. 2. 4.

...Le sanzioni amministrative... Il cinquanta per cento dell'importo per gli anni 2017 e 2018...

Iniziative di formazione



Solo per personale e studenti delle strutture pubbliche?

200.000€



Su quali stime e per quali iniziative per l'anno 2017?  
In considerazione dell'urgenza?

50%



Perché 50%?  
Difficilmente prevedibile un rientro entro il 2018 dalle sanzioni amministrative.

## Art 3. 1.

... idonea documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni.....

## Art. 3. 3.

... Per i servizi educativi per l'infanzia e le scuole dell'infanzia, ivi incluse quelle private non paritarie,...

Idonea documentazione



Si presuppone una omogenea organizzazione dei servizi vaccinali (anagrafi vaccinali, appuntamenti, certificazioni, etc.), ma che purtroppo, molto spesso, variano anche all'interno delle stesse Regioni.

Private non paritarie



Asili nido privati?

## Art 4. 2.

... I dirigenti scolastici... comunicano all'azienda sanitaria locale, le classi nelle quali sono presenti più di due alunni non vaccinati.

Più di due



Quali criteri utilizzati per la definizione?  
Quali provvedimenti dovrebbe attuare  
l'azienda sanitaria?



## Cosa manca (alcune mancanze)

- ✓ Obbligo per operatori sanitari (citato nel PNPV, ma non come "obbligo"): "tutti gli operatori sanitari suscettibili a morbillo e rosolia dovrebbero essere vaccinati; è, inoltre necessario investire nella loro formazione tecnica e scientifica focalizzata sulle vaccinazioni e sulle capacità di comunicazione e interazione con l'utenza. Dovrebbe essere presa in considerazione anche una politica di divulgazione della compliance vaccinale degli operatori nelle diverse strutture sanitarie."
- ✓ Obbligo per il personale scolastico
- ✓ Strategie di catch-up-recupero di giovani adulti suscettibili al morbillo (ci sono in Piano Eliminazione, scarsamente attuate)
- ✓ Interventi organizzativi (potenziamento dei servizi vaccinali)
- ✓ Il riferimento alla vaccinazione raccomandata contro HPV ai/dodicienni prevista dal PNPV

## (alcune) Conclusioni

La vaccinazione è uno degli interventi di salute pubblica più efficaci e con un elevato beneficio di costo-efficacia nel ridurre la mortalità e morbilità dovute ad alcune malattie infettive.

Il successo di un intervento rivolto alla comunità è condizionato dalla partecipazione e condivisione dei beneficiari, quindi dalla comprensione della necessità dell'intervento, dalla modalità e tempistica di applicazione, dai benefici attesi, dagli eventuali rischi e dai costi.


*quindi*

Il presente Decreto-legge si caratterizza per le finalità di salute pubblica che andrebbero sostenute dall'intera collettività, tuttavia le modalità di attuazione proposte necessitano di un'adeguata contestualizzazione nella pratica territoriale nazionale basata su i risultati raggiunti, i limiti e gli ostacoli alle iniziative sinora attuate;

- ✓ le differenze organizzative e strutturali dei servizi vaccinali a livello nazionale e regionale;
- ✓ una strategia che contempli la partecipazione attiva (anche vaccinandosi) degli operatori sanitari e degli educatori;
- ✓ che la prevenzione mediante vaccino sia oggetto di monitoraggio continuo sia per l'efficacia che la sicurezza dei vaccini, ma anche dell'impatto nel prevenire le malattie e ridurre le ospedalizzazioni (aumentare il benessere della popolazione); e che i risultati siano periodicamente resi pubblici e discussi.

Nella presente forma, il provvedimento rischia di essere frettoloso, generale, incompleto di difficile comprensione e ancor più di limitata applicazione/realizzazione, basato sulla richiesta di un'obbedienza cieca e non un'obbedienza illuminata.



 **Mother & Child Lab ([@MumChild\\_IRFMN](https://twitter.com/MumChild_IRFMN))**

## **Maurizio BONATI**

Responsabile del Dipartimento di Salute Pubblica e  
del Laboratorio per la Salute Materno Infantile



IRCCS Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri  
Via Giuseppe La Masa, 19  
20156 Milano (MI)

e-mail: [maurizio.bonati@marionegri.it](mailto:maurizio.bonati@marionegri.it)

Tel: 02 39014511

Fax: 02 3550924