



**CORTE DI GIUSTIZIA POPOLARE
PER IL DIRITTO ALLA SALUTE
II° CONGRESSO NAZIONALE
IL DIRITTO ALLA SALUTE: UN DIRITTO INALIENABILE
CRITICITA' A CONFRONTO**

**COMMISSIONE TECNICA NAZIONALE
DIPARTIMENTO
PREVENZIONE VACCINALE**

In Italia, la spesa pubblica per la prevenzione, inclusa la vaccinazione stagionale per l'influenza, è pari allo 0,4% della spesa sanitaria totale, nei Paesi UE la media è 2,1%.

L'importanza della vaccinazione antinfluenzale è dimostrata dal numero di casi annui legati alla malattia compresi tra 500 milioni e 1.500 milioni di persone ogni anno, il 5-15% della popolazione mondiale; 3-5 milioni si complicano in modo grave ed esitano in 250/500 mila decessi. In Italia, ogni anno, registriamo 8.000 decessi per complicanze da influenza, dati nettamente superiori alla mortalità per incidenti stradali (4.731).

In Italia si è assistito ad un aumento della copertura vaccinale dal 14,1% della stagione 2001-2002 al 17,8% di quella 2011-2012; complessivamente, la variabilità è alta tra le Regioni, la Calabria 24,2%, Toscana 22,2% e Puglia 21,9%. Abbassando l'età vaccinale contro l'influenza stagionale a 50 anni, con un investimento di 76 milioni di euro circa, si otterrebbe un risparmio per il SSN pari a 746 milioni di euro. Senza contare che 1 euro speso per la vaccinazione equivale a un risparmio di 24 euro, con possibilità di investimento in altri comparti sanitari. Il budget necessario per garantire la copertura del 25% della popolazione 50-64 anni e per acquistare i farmaci antivirali è di 67 milioni di euro. Un'allocazione ottimale del budget suggerisce di estendere la copertura al 32,75%, con un incremento nei risparmi sociali di 125 milioni di euro.

Le principali categorie a rischio individuate dal Ministero della Salute registrano livelli di copertura molto bassi: 15% per il personale sanitario e socio-sanitario; 12% per le donne al secondo o terzo trimestre di gravidanza; 13% per i soggetti con almeno una condizione di rischio tra 6 mesi e 65 anni. Il dato allarmante è che meno di una persona su tre è vaccinata e il trend è in calo.

Le altre vaccinazioni hanno stabilizzato la copertura come segue (dati per 100 abitanti): antipoliomielitica 96,3; vaccino combinato antidifteritico-tetanico-pertossico (3 dosi) 96,2; antiepatite virale B (3 dosi) 96,1; vaccino trivalente 90,1; meningite batterica 95,9. La media delle coperture vaccinali in età pediatrica è di 95,2. Le coperture vaccinali contro l'HPV per le ragazze nate nel 1999 sono pari al 73,2% con una sola dose, 70,3% con due dosi, 66,3% con tre dosi. La regione con la copertura maggiore risulta la Toscana (80,9% su totale), valore comunque inferiore a quanto stabilito dal PNPV 2012-2014 pari al 95% della categoria target.

Il settore vaccini risulta uno dei comparti più innovativi dell'industria farmaceutica: dei 109 farmaci biotecnologici disponibili, 34 sono vaccini per la prevenzione di malattie infettive, ricoprendo un'importante quota di mercato. Dal 2007 al 2012 le esportazioni di vaccini per uso umano sono cresciute del 137%, rispetto a una crescita media dell'industria manifatturiera in Italia pari al 7%.

Manca spesso nei cittadini la consapevolezza dell'importanza dell'intervento vaccinale, che per una corretta prevenzione deve essere somministrato in assenza della malattia. Si rileva peraltro uno scarso livello di informazione dei professionisti sanitari che

comporta uno scetticismo nei confronti dell'efficacia e della sicurezza di alcune vaccinazioni ed un conseguente ridotto impiego.

La Commissione Tecnica Nazionale del "Dipartimento Prevenzione Vaccinale" sta lavorando sulle seguenti tematiche in funzione di abbattere gli sprechi economici, estrapolare sul territorio nazionale/regionale le criticità del settore, elaborare soluzioni concrete e sostenibili con un'ottimizzazione dell'*outcome* sul paziente e dell'impegno economico del SSN.

SSN: CRITICITÀ E SOLUZIONI A CONFRONTO

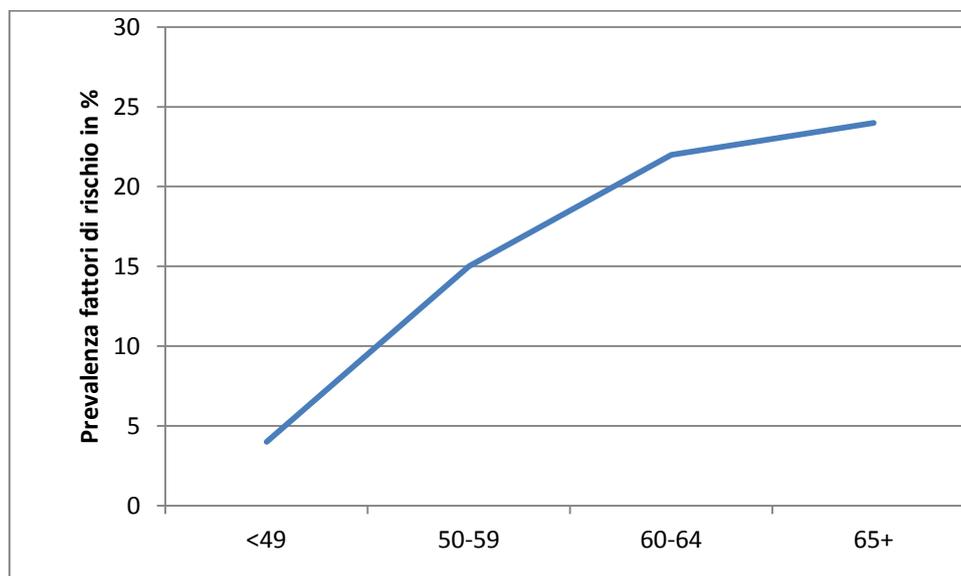
- Prevenzione vaccinale: analisi costo beneficio
- Prevenzione vaccinale: differenze regionali
- Prevenzione obbligatoria: una soluzione concreta
- L'importanza della diffusione di una corretta informazione sulla vaccinazione
- Vaccinazione delle categorie professionali a rischio: la presa in carico
- Vaccinazione dei cittadini a rischio: la presa in carico
- Costo - beneficio della vaccinazione antiinfluenzale nell'anziano
- Estensione dell'età vaccinabile: analisi costo - beneficio
- Innovazioni nella vaccinazione antinfluenzale
- Vaccinazione pneumococcica: estensione delle indicazioni
- Definizione delle priorità per il Sistema Sanitario Nazionale nelle vaccinazioni
- I vaccini obsoleti non adiuvati
- Oms: Italia ultima nelle coperture vaccinali
- Presa in carico del paziente e gestione della vaccinazione
- Ruolo del medico di medicina generale nella diffusione della vaccinazione
- Ruolo degli specialisti nella diffusione della prevenzione vaccinale
- Il medico di famiglia e la vaccinazione nel Country Hospital
- La vaccinazione preventiva nell'anziano complesso politrattato
- L'importanza della vaccinazione in ambito ospedaliero
- Disomogeneità territoriali del protocollo terapeutico regionale (PTR) e ospedaliero (PTO)
- Controllo epidemiologico = risparmio
- Gare d'appalto regionali

IL PUNTO DI VISTA DEL PAZIENTE NELL'AMBITO DELLA PREVENZIONE VACCINALE

Il SSN copre al 95% la vaccinazione erogata in Italia, includendo l'età pediatrica e gli over 65. Nell'arco di tempo che intercorre tra le due fasce d'età considerate, il servizio sanitario non prevede alcuna politica vaccinale, ad esclusione di interventi mirati a particolari categorie a rischio, quali: Cardiopatici, Immunodepressi, Diabetici, Broncopneumopatici. Tuttavia neanche la categoria degli over 65 usufruisce pienamente delle opportunità di prevenzione che le Regioni dovrebbero garantire ai soggetti a rischio: infatti se le linee guida che regolano questa materia, prevedono che il 75% dei soggetti a rischio debbano essere vaccinati, la realtà si discosta nettamente da questi obiettivi, difatti solamente in Umbria si rispettano gli *standards* suggeriti dalle linee guida, mentre nelle altre Regioni siamo molto al di sotto delle percentuali indicate. Sarebbe opportuno incrementare le campagne di informazione in modo che i soggetti interessati possano far valere i propri diritti di fronte a un'offerta certamente insoddisfacente.

La figura 1 rappresenta la prevalenza dei fattori di rischio per la contrazione di malattie croniche. In figura viene evidenziato come con l'aumentare dell'età aumenti anche il rischio di insorgenza delle suddette malattie, per questo motivo sarebbe opportuno abbassare l'età vaccinale al fine di incrementare le coperture vaccinali nei soggetti a rischio che usufruiscono dei vaccini messi a disposizione.

Figura 1: Proporzione dei soggetti con fattori di rischio per età



Fonte: TNS Healthcare survey 2007/8

Nel PNPV (Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale) 2012-2014, oltre all'obiettivo generale dell'armonizzazione delle strategie vaccinali in atto nel nostro Paese, al fine di garantire equità nella prevenzione delle malattie suscettibili di vaccinazione, superando i ritardi e le insufficienze presenti, e assicurando parità di accesso alle prestazioni vaccinali da parte di tutti i cittadini, si definiscono, gli obiettivi vaccinali specifici da raggiungere nella popolazione generale e nei gruppi a rischio. Uno degli obiettivi specifici individuati dal PNPV è quello di garantire l'offerta attiva e gratuita nei

gruppi a rischio delle vaccinazioni importanti, quali ad esempio la vaccinazione antinfluenzale e quella con il nuovo vaccino antipneumococcico, cercando di recuperare il ritardo rispetto ad un accettabile livello di copertura. Appare peraltro opportuno sviluppare iniziative per promuovere le vaccinazioni agli operatori sanitari che, a causa del loro contatto con i pazienti e con materiale potenzialmente infetto, sono a rischio di esposizione a malattie infettive prevenibili con vaccinazione. L'obiettivo di un adeguato intervento di immunizzazione nel personale sanitario è fondamentale per la prevenzione ed il controllo delle infezioni. Programmi di vaccinazione ben impostati possono, infatti, ridurre in modo sostanziale il numero degli operatori suscettibili ed i conseguenti rischi sia di acquisire pericolose infezioni occupazionali, sia di trasmettere patogeni prevenibili con la vaccinazione ai pazienti o ad altri operatori. Secondo i dati del Ministero della Salute che analizza le coperture vaccinali per le 3 principali categorie a rischio nei soggetti 18-64 anni, il personale sanitario e socio-sanitario ha un livello di copertura documentato molto basso (15%), così come le donne al secondo o terzo trimestre di gravidanza (12%) e i soggetti con almeno una condizione a rischio tra 6 mesi e 65 anni (13%).

L'Istituto Superiore di Sanità ha effettuato numerosi studi sull'importanza della prevenzione vaccinale, nel caso del tetano, in particolare, ha dimostrato come il fatto che attualmente il tetano colpisca quasi esclusivamente soggetti anziani è semplicemente un effetto della mancata vaccinazione: prima del 1968 erano vaccinate solo alcune categorie di persone, come i lavoratori maggiormente esposti al rischio di contrarre il tetano e i militari. Molti tra gli attuali anziani non sono quindi stati vaccinati o non hanno più effettuato richiami. Non a caso la categoria degli anziani è quella più colpita dal tetano al giorno d'oggi. Un'ulteriore prova dell'effettiva importanza della vaccinazione antitetano sta nel fatto che, tra gli anziani, il tetano sia più frequente nelle donne: per la precisione il 69% dei casi di tetano segnalati nel periodo 1971-2000 nelle persone di età superiore ai 64 anni riguarda il sesso femminile (Mandolini 2002). Il motivo è molto banale: un tempo le donne avevano poche occasioni di vaccinarsi in quanto erano meno frequentemente impiegate in attività lavorative a rischio di tetano ed erano escluse dall'arruolamento nelle Forze Armate.

Tra il 2001 e 2005 sono stati registrati in Italia una media di 62 casi annui (con massima incidenza nelle donne e nei tossicodipendenti). Nel mondo è stato registrato circa 1 milione di casi per anno, con una mortalità del 45%. La massima incidenza si ha nei paesi in via di sviluppo dove, a causa delle scarse misure igieniche, è tra le cause più frequenti di morte nel primo anno di vita.

Il Centro Studi S.I.C. di Federanziani stima che dal termine dell'obbligo di leva nel 2005 il livello di maschi affetti da tetano aumenterà esponenzialmente fino ad uguagliare in breve tempo la percentuale dell'incidenza della stessa patologia nelle donne.

Anche la vaccinazione antipneumococcica è una priorità per l'intera popolazione e soprattutto per la popolazione anziana, poiché può evitare severe polmoniti e alcune malattie invasive (IPD) che sono la 6° causa di ospedalizzazione in Italia.

Sebbene esistano più di 90 tipi di pneumococco, il vaccino protegge da quelli che più frequentemente sono causa di malattia. Il vaccino coniugato 13-valente (PVC13), sostituisce il precedente vaccino coniugato (PVC7), che proteggeva contro 7 tipi di pneumococco e che è stato usato a partire dal 2002.

Nonostante Il PCV13 è autorizzato, da aprile 2010, nei bambini da 6 settimane a 5 anni e, da ottobre 2011, anche negli adulti >50 anni per la prevenzione delle patologie invasive pneumococciche si riscontrano difficoltà nella sua diffusione, infatti meno del 60% dei bambini italiani sono vaccinati contro lo pneumococco e la situazione è ancora peggiore se osserviamo le coperture vaccinali per i bambini a rischio.

In questo contesto, la regionalizzazione della salute ha permesso un'autonomia regionale in tema di vaccinazioni che contribuisce a costruire un panorama decisamente variegato con alcune aree virtuose e altre dove l'offerta per i vaccini raccomandati è decisamente scadente.

Sarebbe auspicabile l'avvio di campagne vaccinali contro le patologie da pneumococco con il vaccino coniugato 13-valente in tutte le regioni Italiane.

Infatti, sebbene l'incidenza della patologia pneumococcica si sia significativamente ridotta nei Paesi Europei e in tutti i Paesi laddove il vaccino antipneumococcico 7-valente sia stato inserito in un Piano di Vaccinazione Universale, la patologia pneumococcica rimane una seria minaccia per i bambini anche in Europa, dato che in molti Paesi ci sono sierotipi emergenti come il 19A, frequentemente resistenti agli antibiotici. Garantendo la copertura sierotipica più ampia rispetto a qualsiasi altro vaccino pneumococcico coniugato, il vaccino 13-valente è candidato ad avere un significativo impatto socio-sanitario ed economico, grazie alla riduzione di seri rischi associati alle patologie pneumococciche che minacciano la Salute Pubblica.

Stante quanto sopra, siamo a chiedervi che, nella prossima campagna antinfluenzale 2013/2014 vengano somministrati vaccini antinfluenzali che "mirino a presentare l'antigene al sistema immunitaria in maniera più efficace, aumentando conseguentemente la risposta immunitaria nel paziente prolungandola anche nel tempo" quali gli adiuvati, i virosomiali e gli intradermici e che venga espressamente previsto nella circolare per la Prevenzione e controllo dell'influenza 2014/2015 la vaccinazione antipneumococcica con il vaccino 13 valente.

LAVORI DELLA COMMISSIONE TECNICA NAZIONALE

DIPARTIMENTO PREVENZIONE VACCINALE

La Commissione Tecnica Nazionale Dipartimento Prevenzione Vaccinale afferma la necessità di una corretta attribuzione dei fondi per la Prevenzione e il loro reale e fattivo utilizzo a quel solo fine.

La Commissione auspica che le vaccinazioni siano uniformemente praticate in tutto il territorio nazionale, così da consentire a tutti i cittadini di avere le stesse possibilità di tutela della salute.

La Commissione auspica l'immediata istituzione della Commissione Nazionale Vaccini, come Organo competente per redigere un Piano Nazionale Vaccini che garantisca l'offerta uniforme ed omogenea a tutta la popolazione italiana.

La Commissione raccomanda fortemente, nel frattempo, l'adozione del Calendario per la Vita, nato dalla sinergia di prestigiose Società Scientifiche e Federazioni Mediche.

La Commissione auspica che tutti i Direttori generali delle Asl abbiano fra i loro obiettivi il raggiungimento delle coperture vaccinali previste dal Piano Nazionale Vaccini.

La Commissione ritiene che il valore clinico, sociale ed economico delle vaccinazioni debba essere fortemente ribadito attraverso una corretta informazione alla popolazione e un forte contrasto istituzionale alle campagne di disinformazione, coinvolgendo *Opinion-Leader* e *Stakeholders*.

A tal proposito si ritiene indispensabile che gli Operatori Sanitari siano i primi testimonial della validità delle vaccinazioni attraverso il loro esempio personale, vaccinandosi. Si sottolinea come gli Operatori Sanitari, proprio perché a contatto con soggetti fragili e suscettibili alle infezioni siano obbligati eticamente ad adottare ogni misura di profilassi, comprese le vaccinazioni.

In assenza di tale adesione si propone l'adozione, in ogni Struttura Pubblica, della richiesta di dissenso informato ai dipendenti e ai professionisti convenzionati, come atto di assunzione di responsabilità nei confronti dei pazienti assistiti.

La Commissione concorda con l'abbassamento graduale dell'età per la vaccinazione antinfluenzale, a 60 anni sin dalla prossima stagione e a 50 negli anni a venire, come già indicato nel Piano Nazionale Vaccini.

La Commissione raccomanda fortemente l'utilizzo negli anziani dei vaccini antinfluenzali adiuvati, così come anche l'utilizzo di vie di somministrazione alternative, che hanno dimostrato maggior rapporto costo-beneficio, rispetto agli altri vaccini.

Particolare attenzione va posta alla vaccinazione di specifiche categorie a rischio (come da elenco ministeriale). Si ribadisce il ruolo attivo, nell'ottica della medicina d'iniziativa, dei MMG e PLS nella individuazione dei soggetti a rischio e della loro vaccinazione.

La Commissione raccomanda che in tutte le Regioni venga attuata l'offerta attiva e gratuita a tutti i soggetti a rischio del vaccino antipneumococcico.

La Commissione auspica la coerenza e la continuità di percorso tra specialisti, servizi vaccinali e MMG per:

- a) Richiamare l'attenzione dei pazienti, con particolare riguardo agli anziani, sull'opportunità di eseguire le vaccinazioni di base e i previsti richiami.
- b) Condividere i flussi relativi alle patologie a rischio al fine di una rapida e completa definizione delle liste di cittadini per la gestione integrata delle vaccinazioni indicate e il loro *follow up*.

La Commissione raccomanda l'attenzione alla copertura vaccinale contro l'Epatite B dei pazienti dializzati e la definizione urgente dei parametri diagnostici clinico – chimici necessari ad individuare i soggetti in progressione verso la dialisi, in modo da avviarli alla vaccinazione precoce contro l'Epatite B e alla valutazione del loro stato vaccinale.

L'importanza della diffusione di una corretta informazione sulla vaccinazione.

CRITICITÀ

È ormai evidente il danno provocato dall'uso non controllato di quell'ottimo strumento di comunicazione, rappresentato dal Web. I siti contrari alle vaccinazioni pullulano di studi inattendibili; di sentenze che attestano i danni da vaccino, formulate da Giudici, la cui decisione è influenzata o determinata da periti spesso incompetenti o in malafede o pregiudizialmente contrari alla vaccinazione.

SOLUZIONE

Difficile, in breve tempo, riparare a questo danno. La fiducia si deve riconquistare col tempo, nella speranza di non essere costretti ad evidenziare i danni provocati dalla superficialità delle affermazioni contrarie alla pratica vaccinale. Utile agire sulla cultura medica e della popolazione generale imparando ad utilizzare i più moderni strumenti di comunicazione, a tal proposito si raccomanda la diffusione del sito www.vaccinarsi.org sviluppato dalla S.It.I. con la partnership di F.I.M.P. e F.I.M.M.G. e con il Patrocinio del Ministero della Salute e dell'I.S.S.