

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Oggetto: Adeguamento dell'offerta vaccinale nelle Marche in relazione al recepimento del nuovo Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2023-2025 – Approvazione del Calendario Vaccinale Regionale e direttive alle Aziende del SSR.

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio riportato in calce alla presente deliberazione predisposto dal Settore Prevenzione e Promozione della Salute nei luoghi di vita e lavoro dell'Agenzia Regionale Sanitaria dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

RITENUTO, per motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di deliberare in merito;

VISTO il parere favorevole di cui all'articolo 4, comma 5, della legge regionale 30 luglio 2021, n. 18, sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica del dirigente del Settore Prevenzione e Promozione della Salute nei luoghi di vita e lavoro dell'Agenzia Regionale Sanitaria e l'attestazione dello stesso che dalla presente deliberazione non deriva né può comunque derivare un impegno di spesa a carico del bilancio regionale;

VISTA la proposta del Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria;

VISTO l'articolo 28 dello Statuto della Regione;

Con la votazione, resa in forma palese, riportata nell'allegato "Verbale di seduta"

DELIBERA

- di approvare il documento “Piano Regionale Prevenzione Vaccinale 2023-2025. Obiettivi, strategie, formazione e comunicazione” di cui all’Allegato A, parte integrante e sostanziale della presente deliberazione, elaborato sulla base delle indicazioni del Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2023-2025, approvato con Intesa Stato Regioni e Province Autonome il 2 agosto 2023;
- di approvare il “Calendario Vaccinale Regionale 2023-2025”, di cui all’Allegato B, parte integrante e sostanziale della presente deliberazione, elaborato sulla base del documento “Calendario nazionale vaccinale” approvato con Intesa Stato Regioni e Province Autonome il 2 agosto 2023;
- di approvare il documento “Offerta vaccinale per condizione di rischio: Esempi di calendari vaccinali per specifica patologia”, di cui all’Allegato C, parte integrante e sostanziale della presente deliberazione, elaborato sulla base delle indicazioni del Piano Nazionale di



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Prevenzione Vaccinale 2023-2025, approvato con Intesa Stato Regioni e Province Autonome il 2 agosto 2023;

- di stabilire che i contenuti della presente DGR costituiscono indirizzi vincolanti per gli Enti del Servizio Sanitario Regionale interessati;
- di dare atto che gli oneri derivanti dalla presente Deliberazione sono a carico dei bilanci di competenza degli Enti del Sistema Sanitario Regionale interessati, nei limiti del budget assegnato dalla Regione Marche.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
Francesco Maria Nocelli

Documento informatico firmato digitalmente

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA
Francesco Acquaroli

Documento informatico firmato digitalmente



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Normativa di riferimento e Motivazione

L'art. 7 della Legge 833/78 delega alle Regioni l'esercizio delle funzioni amministrative concernenti la profilassi delle malattie infettive e diffuse per le quali la vaccinazione è obbligatoria in base ai programmi concordati con il Ministero della Salute.

La Regione Marche, con la Legge Regionale 3 marzo 1982 n. 7 "Norme per l'esercizio delle funzioni in materia di igiene e sanità pubblica e vigilanza sulle farmacie ai sensi dell'art. 32 della Legge 23 dicembre 1978 n. 833", stabilisce all'art. 4 – lettera b – che resta di competenza della Regione la formulazione di direttive in materia di igiene e sanità pubblica e nel settore del farmaco e dell'assistenza farmaceutica.

La Conferenza Permanente per i rapporti fra Stato, Regioni e Province Autonome, in data 18 giugno 1999, esprime l'accordo sul Piano Nazionale Vaccini quale documento tecnico nazionale per definire le strategie vaccinali e indicare alle Regioni i criteri per il raggiungimento degli obiettivi previsti dal P.S.N. sulle coperture vaccinali.

La DGR 21 maggio 2002 n. 888 "Atto di indirizzo e coordinamento alle aziende sanitarie locali sulle vaccinazioni" recepisce a livello regionale le indicazioni del Piano Nazionale Vaccini e, fondamentalmente, si propone di fissare i livelli essenziali di assistenza regionali in tema di vaccinazioni definendo, per ciascun vaccino, gli obiettivi di copertura.

Il Decreto del Dirigente del Servizio Sanità Pubblica 30 giugno 2003 n. 27 "Linee guida per l'effettuazione delle vaccinazioni nelle Marche", fornisce in dettaglio una serie di indicazioni rivolte agli operatori di sanità pubblica sulle procedure per l'effettuazione delle vaccinazioni ai bambini e agli adulti.

Il Piano Sanitario Regionale 2003-2006 approvato con la DGR 30 giugno 2003 n. 144 indica il potenziamento della promozione della salute, di cui le vaccinazioni sono uno dei punti fondamentali, quale *mission* dell'area della prevenzione.

Il Piano Nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita approvato dalla Conferenza Permanente per i rapporti fra Stato, Regioni e Province Autonome, nella seduta del 13 novembre 2003 (repertorio atti n. 1857) indica gli obiettivi di eliminazione delle due malattie ed indica la metodologia e le caratteristiche della campagna di vaccinazione da effettuare.

La DGR 18 maggio 2004 n. 548 "Programma regionale di attuazione del Piano nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita" fornisce indicazioni regionali sull'attuazione del Piano nazionale di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita.

Il Piano Nazionale Vaccini (PNV), approvato dalla Conferenza Permanente per i rapporti fra Stato, Regioni e Province autonome nella seduta del 3 marzo 2005, aggiorna il precedente Piano del 1997, introducendo nuove modalità di lavoro e nuove vaccinazioni.

Il Piano Nazionale della Prevenzione 2005–2007, di cui all'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005, definisce una parte delle priorità degli interventi di prevenzione da sviluppare nel corso del triennio e indica le vaccinazioni come uno dei temi da sviluppare.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

La DGR 18 luglio 2005 n. 899 “Progetti relativi al Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2007 (Intesa Stato, Regioni, Province Autonome 23 marzo 2005: linee operative per la presentazione dei piani regionali)” emana tra l’altro il progetto regionale relativo alle vaccinazioni in applicazione al Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2007.

Il Piano Sanitario Nazionale 2005-2008 approvato con D.P.R. del 7 aprile 2006 al punto 5.8 riconferma gli obiettivi previsti dal Piano Nazionale Vaccini 2005-2007 e quelli indicati dal Piano Nazionale della Prevenzione.

La DGR 17 novembre 2006 n. 1329 “Linee guida metodologiche per la razionalizzazione e il miglioramento qualitativo dei servizi di vaccinazione nelle Marche”, tra l’altro, dà mandato alle Zone Territoriali dell’ASUR di elaborare un piano zonale di razionalizzazione e di adeguamento dei centri vaccinali e all’ASUR di coordinare approvare e vigilare sulla sua realizzazione.

La DGR 28 dicembre 2006 n. 1511 “programma di attuazione del piano nazionale vaccini nelle Marche” identifica gli obiettivi e le modalità di offerta dei vaccini nel territorio regionale sulla base del Piano Nazionale Vaccini 2005-2007 e del Piano Nazionale della Prevenzione del 2005.

Il Piano Sanitario Regionale 2007-2009, approvato con la Delibera Consiliare n. 62 del 31 luglio 2007, prevede la implementazione del piano già approvato mediante il recepimento degli accordi nazionali in corso.

La DGR 26 marzo 2008 n. 433 relativamente alla vaccinazione contro il papillomavirus recepisce l’accordo Stato Regioni del 20 dicembre 2007 definendo le fasce di età cui la vaccinazione anti HPV è destinata in forma attiva e gratuita (dodicesimo anno di vita) o con partecipazione alla spesa (dal tredicesimo al diciottesimo anno di vita).

La DGR 27 luglio 2009 n. 1226 estende l’offerta gratuita del vaccino anti HPV a tutte le donne dal dodicesimo al diciottesimo anno di vita, con offerta attiva nel dodicesimo e diciottesimo anno subordinando l’avvio alla aggiudicazione di una nuova gara “finalizzata alla verifica di ottenere un risparmio economico sui prezzi di acquisizione, dato l’andamento verificatosi in modo sistematico nelle gare successive a quella effettuata nella Regione Marche in tutto il territorio Italiano”.

Il Piano Nazionale della Prevenzione 2010 – 2012 (PNP 2010-2012), approvato con Intesa Stato – Regioni del 29 aprile 2010, ha previsto tra le linee di intervento dedicate alla prevenzione delle malattie suscettibili di vaccinazione, la “definizione delle strategie vaccinali per preparati non ancora inseriti nei LEA o per i quali sono disponibili nuove conoscenze o per cui devono essere acquisite nuove conoscenze”.

La DGR 1856 del 23 dicembre 2010, “Piano Regionale della Prevenzione 2010-2012” (PRP), ha declinato gli obiettivi del PNP 2010-2012 a livello regionale. Nel PRP è inclusa la linea d’intervento n. 2.4.1 “Programma di prevenzione delle malattie suscettibili di vaccinazioni nelle Marche” i cui obiettivi specifici sono: Valutare ostacoli e soluzioni all’informatizzazione delle anagrafi vaccinali; aumentare le coperture vaccinali per le vaccinazioni antipneumococcica e antimeningococcica; Organizzare e attivare la sorveglianza laboratoristica regionale per la tipizzazione di pneumococco e meningococco; aumentare l’accessibilità alle vaccinazioni e la copertura per i gruppi ad alto rischio (con particolare riguardo alle donne in età fertile per la prevenzione della rosolia congenita).

La DGR 1662 del 22 novembre 2010 “Atto di indirizzo e di coordinamento all’ASUR” definisce obiettivi e strategie dell’offerta vaccinale nella Regione Marche modificando il calendario



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

vaccinale regionale precedentemente adottato con la DGR 28 dicembre 2006 n. 1511.

L'Intesa n. 66/2011 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Piano nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita (PNEMoRc) 2010-2015" ridefinisce le Linee guida attuative nazionali per il raggiungimento dell'obiettivo di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita entro il 2015, in adesione a quanto raccomandato dall'OMS.

La DGR 497 del 10 aprile 2012 recepisce l'Intesa n.66/2011 con la quale si stabilisce che le azioni previste dal PNEMORC 2010-2015 vanno poste in essere dagli Enti del SSR, per quanto di rispettiva competenza.

Con l'Intesa Stato – Regioni e PP. AA. N. 54 del 22 febbraio 2012 (Supp. Ordinario n. 47 – G.U. n. 60 del 12.03.2012) si approva il "Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2012-2014 (PNPV) che costituisce il documento di riferimento ove si riconosce, come priorità di Sanità Pubblica, la riduzione o l'eliminazione del carico delle malattie infettive prevenibili da vaccino attraverso l'individuazione di strategie efficaci ed omogenee da implementare sull'intero territorio nazionale. Il Piano affianca ai programmi vaccinali universali, programmi specifici sui gruppi di popolazione a rischio, riconoscendo l'inclusione nei LEA di tutti gli interventi di prevenzione vaccinale previsti.

Nelle Marche il PNPV 2012-2014 è recepito con la DGR n. 480 del 03 aprile 2013 "Recepimento del Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2012-2014 – Intesa Stato-Regioni 22 febbraio 2012".

Nel corso del 2015 la DGR 480 viene revocata e sostituita dalla DGR 316/2015 che introduce la vaccinazione antivaricella con modalità di offerta attiva e gratuita a partire dalla coorte dei nuovi nati dell'anno 2014 e la quinta dose di vaccinazione antipolio negli adolescenti.

Con Intesa Stato Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano n.157/CSR del 7 settembre 2016 sono aggiornati i nuovi LEA (Livelli Essenziali di Assistenza) che comprendono i vaccini ricompresi nel nuovo Piano Nazionale Vaccini.

Con la Legge n.232 dell'11 dicembre 2016 sono definiti i fondi finalizzati al rimborso delle regioni per l'acquisto dei vaccini ricompresi nel Nuovo Piano Nazionale Vaccini.

Proprio allo scopo di favorire la più ampia offerta vaccinale prevista dal nuovo Calendario, sul territorio nazionale, a garanzia di omogeneità, equità e sostenibilità nel tempo, tutte le vaccinazioni incluse nel Calendario nazionale sono inserite tra i nuovi LEA e la legge suddetta definisce un finanziamento ad hoc per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei vaccini ricompresi nel PNPV (100 milioni di euro per l'anno 2017, 127 milioni di euro per l'anno 2018 e 186 milioni di euro a decorrere dall'anno 2019), e stabilisce che le somme individuate siano ripartite a favore delle Regioni sulla base di criteri precisi, con intesa da sancire in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome.

Con Atto n. 10/CSR del 19 gennaio 2017 è stata sancita Intesa Stato Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019".

Il 18 marzo 2017 viene pubblicato in Gazzetta Ufficiale (Supplemento ordinario n.15) il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) del 12 gennaio 2017 con i nuovi Livelli essenziali di assistenza.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Con la Lettera Circolare n. 0007903-09/03/2017-DGPRE-DGPRE-P “Aspetti operativi per la piena e uniforme implementazione del nuovo PNPV 2017-2019 e del relativo Calendario Vaccinale” il Ministero della Salute definisce le indicazioni per garantire la realizzazione completa del PNPV con il pieno raggiungimento di tutti gli obiettivi specifici in esso declinati, secondo gli standard di risultato concordati per il periodo di validità del Piano stesso.

Nelle Marche il PNPV 2017-2019 viene recepito con la DGR n. 458 del 15 maggio 2017 ad oggetto: “Adeguamento dell’offerta vaccinale nella Regione Marche in relazione al recepimento del nuovo Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019 - Direttive alle Aziende del S.S.R.”.

Con la DGR n. 74 del 3 febbraio 2020 a oggetto “Modifica della DGR 458/2027 concernente “Adeguamento dell’offerta vaccinale nella Regione Marche in relazione al recepimento del nuovo Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019 - Direttive alle Aziende del S.S.R.”. vengono apportate modifiche relative all’offerta contro i Papillomavirus (HPV).

Con Atto di Intesa Stato Regioni e Province Autonome n. 127/ CSR del 6 agosto 2020 viene approvato il Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2020-2025.

Con DGR n. 1698 del 31 dicembre 2020 la Regione Marche recepisce l’Intesa e con la DGR n.1640 del 28 dicembre 2021 viene approvato il Piano Regionale della Prevenzione 2020-2025. Tra i Programmi è presente il Programma Libero 12 “Malattie infettive e Vaccinazioni”, che prevede azioni specifiche per l’implementazione delle attività vaccinali.

Con nota ARS Marche n. 10887 del 5 ottobre 2022 vengono formalizzate indicazioni ad interim per definire le strategie vaccinali regionali rispetto alla prevenzione delle infezioni da *Streptococcus pneumoniae*.

Con la DGR n. 624 del 23 maggio 2023 avente per oggetto “DGR 458/2017 “Adeguamento dell’offerta vaccinale nella Regione Marche in relazione al recepimento del nuovo Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019. Direttive alle Aziende del SSR”. Aggiornamento del calendario vaccinale e dell’offerta della vaccinazione contro l’Herpes Zoster nella Regione Marche” sono apportate modifiche relative all’offerta contro la vaccinazione anti-*Herpes Zoster*.

Nel Piano Socio Sanitario Regionale 2023-2025, approvato dall’Assemblea legislativa delle Marche nella seduta del 9 agosto 2023, n. 121 (deliberazione n.57) viene previsto, per l’ambito vaccinale, il rafforzamento del coordinamento regionale, il maggiore coinvolgimento MMG/PLS, il potenziamento delle strategie di comunicazione e delle attività di formazione. Viene inoltre previsto il recepimento del nuovo Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2023 – 2025 e, a medio termine, il consolidamento dei Servizi di Igiene e Sanità Pubblica anche in ottica di *preparedness* e la revisione delle sedi vaccinali.

Con Atto n. 193 del 02 agosto 2023 “Intesa, ai sensi dell’articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sul documento recante “Piano nazionale di prevenzione vaccinale (PNPV) 2023-2025” e sul documento recante “Calendario nazionale vaccinale” (Rep. atti n. 193/CSR del 2 agosto 2023). (23A04685)” è stato approvato il nuovo PNPV 2023-2025.

Il Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2023-2025 costituisce il documento di riferimento in cui si riconosce, come priorità di sanità pubblica, la riduzione o l’eliminazione del carico delle



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

malattie infettive prevenibili da vaccino, attraverso l'individuazione di strategie efficaci e omogenee da implementare sull'intero territorio nazionale.

I principali Obiettivi del Piano sono i seguenti:

- mantenere lo stato Polio *free*;
- raggiungere e mantenere l'eliminazione di morbillo e rosolia;
- rafforzare la prevenzione del cancro della cervice uterina e delle altre malattie HPV correlate;
- raggiungere e mantenere le coperture vaccinali target rafforzando *Governance*, Reti e percorsi di prevenzione vaccinale;
- promuovere interventi vaccinali nei gruppi di popolazione ad alto rischio per patologia, favorendo un approccio centrato sulle esigenze del cittadino/paziente;
- ridurre le diseguaglianze e prevedere azioni per i gruppi di popolazione difficilmente raggiungibili e/o con bassa copertura vaccinale;
- completare l'informatizzazione delle anagrafi vaccinali regionali e mettere a regime l'anagrafe vaccinale nazionale;
- migliorare la sorveglianza delle malattie prevenibili da vaccino;
- rafforzare la comunicazione in campo vaccinale;
- promuovere nei professionisti sanitari la cultura delle vaccinazioni e la formazione in vaccinologia.

A seguito dell'approvazione del nuovo PNPV 2023-2025 risulta necessaria la formalizzazione di una DGR di recepimento che dia seguito alle novità dello stesso sia in relazione agli obiettivi del Piano che alle strategie di offerta vaccinale aggiornando gli atti regionali di riferimento.

Per definire l'offerta vaccinale in ambito regionale, recependo quanto indicato dal Piano Nazionale Vaccini 2023-2025, il Gruppo Tecnico Regionale Vaccini e strategie di Vaccinazione, aggiornato con decreto del Direttore ARS n. 24 del 23 febbraio 2024, ha elaborato tre documenti, allegati alla presente deliberazione, che rappresentano la strategia vaccinale regionale:

- Piano Regionale Prevenzione Vaccinale: Obiettivi, Strategie, Formazione e Comunicazione (Allegato A)
- Piano Regionale Prevenzione Vaccinale 2023-2025: Calendario vaccinale (Allegato B)
- Piano Regionale Prevenzione Vaccinale 2023-2025: Offerta vaccinale per condizione di rischio: Esempi di calendari vaccinali per specifica patologia (Allegato C).

Esito dell'istruttoria

Per tutto quanto sopra espresso, si propone alla Giunta Regionale l'adozione della presente deliberazione.

Il sottoscritto, in relazione alla presente deliberazione, dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il responsabile del procedimento
Fabio Filippetti

Documento informatico firmato digitalmente



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

PARERE DEL DIRIGENTE DEL SETTORE PREVENZIONE E PROMOZIONE DELLA SALUTE NEI LUOGHI DI VITA E LAVORO DELL'AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica della presente deliberazione.

Attesta, altresì, che dalla presente deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico del bilancio regionale.

Il sottoscritto, in relazione alla presente deliberazione, dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il Dirigente del Settore Prevenzione e Promozione della Salute nei luoghi di vita e di lavoro ARS

Fabio Filippetti

Documento informatico firmato digitalmente

PROPOSTA DEL DIRETTORE DELL'AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Il sottoscritto propone alla Giunta regionale l'adozione della presente deliberazione.

Dichiara, altresì, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria

Flavia Carle

Documento informatico firmato digitalmente

