Bur n. 87 del 06/08/2019

(Codice interno: 399951)

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 1100 del 30 luglio 2019

Modifica del Calendario Regionale Vaccinale, di cui alla D.G.R. n. 1564 del 26/08/2014, approvazione del Progetto "Utilizzo dell'auto-prelievo nel programma di screening per la prevenzione del carcinoma della cervice uterina con test per Papilloma Virus (HPV) nell'AULSS 9 Scaligera" e contestuale autorizzazione del finanziamento per la sua realizzazione.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:
Con il presente provvedimento si intende modificare il Calendario Regionale Vaccinale, di cui alla D.G.R. n. 1564 del 26/08/2014, nonché approvare il Progetto "Utilizzo dell'auto-prelievo nel programma di screening per la prevenzione del carcinoma della cervice uterina con test per Papilloma Virus (HPV) nell'AULSS 9 Scaligera" e contestualmente autorizzare il finanziamento per la sua realizzazione.

L'Assessore Manuela Lanzarin riferisce quanto segue.

Con il DPCM del 12/01/2017 sono stati definiti i Livelli Essenziali di Assistenza sanitaria (LEA), tra i quali, al punto A3 dell'allegato 1, nel livello essenziale "Prevenzione collettiva e Sanità Pubblica", vengono individuate le vaccinazioni obbligatorie e raccomandate.

Successivamente, è stata approvata l'Intesa Stato-Regioni Rep. Atti n. 10/CSR del 19/01/2017, recante "Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2017-2019", recepita con la D.G.R. n. 325 del 22/03/2017, con l'obiettivo primario di armonizzare le strategie vaccinali in atto in Italia, al fine di garantire alla popolazione, indipendentemente dal luogo di residenza, dal reddito e dal livello socio-culturale, i pieni benefici derivanti dalla vaccinazione, intesa come strumento sia di protezione individuale, che di prevenzione collettiva.

Al fine di favorire la più ampia offerta vaccinale sul territorio nazionale, a garanzia di omogeneità, equità e sostenibilità, tutte le vaccinazioni previste dal PNPV 2017-2019 sono state inserite tra i LEA e, quindi, offerte gratuitamente secondo le età prestabilite.

Con riferimento alla vaccinazione anti-papilloma virus (HPV), il PNPV 2017-2019 stabilisce che il dodicesimo anno di vita è l'età preferibile per l'offerta attiva di questa vaccinazione a tutta la popolazione (maschi e femmine). Infatti, sulla base delle nuove e importanti evidenze scientifiche, la sanità pubblica si pone come obiettivo l'immunizzazione degli adolescenti di entrambi i sessi, per la massima protezione da tutte le patologie HPV, correlate direttamente e prevenibili con vaccinazione.

Alcune categorie di soggetti presentano un rischio aumentato di esposizione ad alcune malattie infettive, a causa di particolari condizioni sanitarie o comportamentali. Nello specifico, il PNPV 2017-2019 consiglia di effettuare la vaccinazione anti-HPV per gli "uomini che fanno sesso con uomini", in quanto categoria a rischio. Per tali soggetti è garantita la gratuità della vaccinazione.

A livello regionale, si prevedono azioni di promozione dell'adesione consapevole ai programmi vaccinali nella popolazione generale e in specifici gruppi a rischio, così come previsto anche dall'attuale Piano Regionale Prevenzione (PRP), la cui vigenza è stata estesa al 31/12/2019 con l'Intesa Stato-Regioni Rep. Atti n. 247/CSR 21/12/2017, recepita con la D.G.R. n. 792 del 08/06/2018.

Inoltre, al fine di fornire indicazioni sulla profilassi vaccinale in unico documento di riferimento, con la D.G.R. n. 411 del 26/02/2008 è stato approvato il "Calendario Vaccinale della Regione Veneto", contenendo il calendario delle vaccinazioni per tutte le età e superando il precedente calendario, approvato con la D.G.R. n. 4403 del 30/12/2005, e limitato alle vaccinazioni per l'età evolutiva.

Successivamente, con la D.G.R. n. 1564 del 26/08/2014 sono stati approvati, tra le altre cose, il nuovo "Calendario Vaccinale" regionale (Allegato "A") e il Documento "Offerta vaccinazioni soggetti a rischio" (Allegato "B"). A supporto dei contenuti della delibera, sono state fornite, con nota prot. n. 130037 del 26/03/2015, dall'allora Settore Promozione e Sviluppo, Igiene e

Sanità Pubblica della Regione del Veneto alcune indicazioni operative per l'applicazione del provvedimento regionale.

In particolare, con riferimento alla vaccinazione anti-HPV la citata D.G.R. n. 1564/2014 ne ha stabilito l'offerta, attiva e gratuita, agli adolescenti di sesso femminile e maschile della coorte del 12esimo anno di età (per i dodicenni di sesso maschile a partire dalla coorte del 2004), nonché l'offerta, gratuita e su richiesta, agli adolescenti di sesso maschile appartenenti alle coorti dal 2001 al 2003; per entrambi i sessi l'offerta era stata prevista fino al compimento del 18° anno di età.

La medesima D.G.R. n. 1564/2014 ha previsto l'offerta, attiva e gratuita, della vaccinazione anti-HPV anche alla categoria a rischio dei soggetti HIV positivi, per il rischio aumentato di sviluppare tumori correlati a questa infezione.

Inoltre, ha stabilito che, al di fuori delle coorti di età indicate, il vaccino anti-HPV potrà essere effettuato previo pagamento della tariffa prevista dal Tariffario Vaccinale Regionale, contenuto all'Allegato B della D.G.R. n. 2714 del 29/12/2014 e successive modifiche.

In considerazione delle indicazioni contenute nel PNPV e al fine di diminuire la circolazione del virus, si ritiene opportuno ampliare l'offerta della vaccinazione anti-HPV anche ai soggetti di sesso femminile dalla coorte del 1996 e a quelli di sesso maschile dalla coorte del 2001, che non abbiano aderito o completato il ciclo vaccinale, secondo il calendario vigente. In questo caso, il vaccino anti-HPV è offerto, gratuitamente e su richiesta, fino al compimento del 25esimo anno di età.

Inoltre, si intende ampliare l'offerta, attiva e gratuita, del vaccino ai soggetti che rientrano nella categoria a rischio degli "uomini che fanno sesso con uomini".

Analogamente, alla luce delle recenti evidenze scientifiche, che hanno evidenziato l'efficacia di questo vaccino nelle donne con lesioni CIN2+, si ritiene di estendere l'offerta, in modo attivo e gratuito, anche alle donne in cui vengono riscontrate lesioni cervicali di grado CIN2 o superiore.

Alla luce di quanto detto, con la presente delibera si propone di modificare il "Calendario Vaccinale" regionale, di cui alla citata D.G.R. n. 1564/2014, nella parte relativa all'offerta della vaccinazione anti-HPV, che pertanto prevede:

1) offerta attiva e gratuita a:

- adolescenti di sesso femminile e maschile della coorte del 12esimo anno di età;
- categorie a rischio: uomini che fanno sesso con uomini, soggetti affetti da HIV e donne con lesioni cervicali di stadio CIN2+;

2) offerta gratuita e su richiesta a:

- soggetti di sesso femminile dalla coorte del 1996 e soggetti di sesso maschile dalla coorte del 2001, fino al compimento del 25esimo anno di età, che non abbiano aderito o completato il ciclo vaccinale, secondo il calendario vigente.

Per le restanti parti, il "Calendario Vaccinale" regionale, di cui alla citata D.G.R. n. 1564/2014, è da intendersi confermato.

Nell'ottica di migliorare gli strumenti di prevenzione per la riduzione del rischio di sviluppare lesioni precancerose derivanti da papilloma virus (HPV), negli ultimi anni gli studi messi in atto hanno dimostrato che rispetto al tradizionale PAP test, lo screening con test HPV, riduce lo sviluppo di tali lesioni, poiché il test HPV ha una maggiore sensibilità del PAP test, permettendo di identificare un numero maggiore di lesioni ed anticipando la diagnosi delle stesse. Tuttavia, in considerazione dell'elevata prevalenza del virus da HPV nei soggetti più giovani, vi è evidenza che lo screening basato sul test HPV al di sotto dei 30 anni conduca a sovra-diagnosi di lesioni precancerose che sarebbero regredite spontaneamente, con il conseguente rischio di sovra-trattamento. Pertanto, le donne di età compresa tra 25 e 29 anni vengono invitate ad eseguire il PAP test come test primario, con l'indicazione di ripetere il test ad intervalli triennali, mentre alle donne di età compresa tra i 30 e i 64 anni viene proposto il test HPV, con un intervallo di screening di cinque anni.

Inoltre, il passaggio al test HPV come test di screening primario per il carcinoma della cervice uterina, in donne di età uguale o maggiore a 30 anni, offre la possibilità di effettuare la raccolta del materiale cervicale mediante un auto-prelievo effettuato dalla donna stessa.

Questa modalità di raccolta può favorire la partecipazione delle donne che non rispondono all'invito tradizionale per diversi motivi: a causa di ostacoli logistici e organizzativi a recarsi in ambulatorio per il test HPV, o per motivazioni legate alla sfera personale, quali per esempio l'imbarazzo o il fastidio associati alla modalità tradizionale di prelievo eseguita da personale sanitario.

Al fine di valutare l'efficacia del sistema di auto-prelievo, è stato elaborato dalla U.O.C. Screening e Valutazione di Impatto Sanitario (VIS) di Azienda Zero il Progetto denominato "Utilizzo dell'auto-prelievo nel programma di screening per la prevenzione del carcinoma della cervice uterina con test per Papilloma Virus (HPV) nell'AULSS 9 Scaligera", di cui all'**Allegato "A"** al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale.

Il citato Progetto, che con la presente delibera si propone all'approvazione della Giunta Regionale, si realizza nell'arco del biennio 2019-2020 e prevede l'invito attivo, rivolto a circa 10.000 utenti del Distretto 3 di Legnago dell'Azienda ULSS 9 Scaligera, a eseguire il test HPV mediante auto-prelievo.

Il Progetto permetterà non solo di recuperare sul tasso di estensione del programma di screening nel distretto in questione, ma anche di stimare le differenze di adesione tra donne invitate ad eseguire il test HPV con prelievo tradizionale e donne invitate ad eseguire l'auto-prelievo e di valutare conseguentemente anche l'introduzione dell'auto-prelievo, quale modello organizzativo per il programma di screening mediante HPV test in rapporto ai costi sostenuti.

Con la L.R. n. 19 del 25/10/2016, "Istituzione dell'ente di governance della sanità veneta denominato "Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero. Disposizioni per l'individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende Ulss" è stata istituita l'Azienda Zero, che tra le cui funzioni ha la Gestione Sanitaria Accentrata (GSA).

Con il successivo Decreto n. 10 del 15/01/2019, il Direttore Generale Area Sanità e Sociale, sulla base delle proposte delle competenti Strutture regionali, ha effettuato la programmazione dei finanziamenti della Gestione Sanitaria Accentrata (GSA) per l'esercizio 2019, ai fini della successiva approvazione e autorizzazione da parte della Giunta Regionale, in base a quanto previsto dalla citata L.R. n. 19/2016.

Con la D.G.R. n. 38 del 21/01/2019 la Giunta Regionale ha disposto l'autorizzazione all'erogazione dei finanziamenti della GSA, in esercizio 2019, da effettuarsi attraverso Azienda Zero, ai sensi dell'art. 2, comma 4, secondo periodo della citata L.R. n. 19/2016.

Con successivi Decreti del Direttore della Direzione Risorse Strumentali SSR n. 3 del 31/01/2019 e n. 8 del 08/03/2019 sono state disposte erogazioni ad Azienda Zero di quote dei finanziamenti della GSA, per importi pari rispettivamente ad euro 65.980.000,00 e 107.700.000,00, nei quali è ricompreso anche il finanziamento della linea di spesa n. 0256, denominata "Coordinamento regionale screening: ulteriori attività", per il sostegno di attività in materia di screening; natura della spesa: debito non commerciale.

Ritenuto di sostenere la realizzazione del citato Progetto, con il presente provvedimento si assegna all'Azienda ULSS 9 Scaligera il finanziamento complessivo massimo di euro 60.000,00, per il corrente esercizio, a carico delle risorse per i finanziamenti della GSA stanziate sul capitolo di spesa n. 103285 (spesa sanitaria corrente per il finanziamento dei Lea L.R. 14/03/1994, n. 55 - art. 20, c. 1 p.to B), già erogato ad Azienda Zero in base a quanto disposto dalla D.G.R. n. 38 del 21/01/2019 e dai Decreti del Direttore della Direzione Risorse Strumentali SSR n. 3/2019 e n. 8/2019.

Le attività connesse al citato Progetto dovranno essere svolte entro il 31/12/2020, con il sostegno delle relative spese entro la medesima data.

La U.O.C. Screening e VIS di Azienda Zero coordinerà la realizzazione del Progetto, ne seguirà il monitoraggio e curerà la valutazione della relazione intermedia e finale sull'andamento del Progetto stesso.

Pertanto, l'Azienda ULSS 9 Scaligera trasmetterà alla U.O.C. Screening e VIS di Azienda Zero, entro il 29/11/2019, una relazione sull'andamento del Progetto; inoltre, trasmetterà alla U.O.C. Screening e VIS di Azienda Zero, entro il 12/02/2021 la relazione e il rendiconto finali delle attività svolte al 31/12/2020. Detta documentazione sarà inoltrata, poi, da Azienda Zero alla Direzione regionale Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria, ai fini della validazione e dell'erogazione del saldo al beneficiario.

Il finanziamento sarà erogato da Azienda Zero, a favore dell'Azienda ULSS 9 Scaligera, secondo le seguenti modalità:

- 60%, pari ad euro 36.000,00, ad approvazione del presente provvedimento;

- 40%, pari ad euro 24.000,00, a titolo di saldo, dopo la validazione, da parte della Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria, della valutazione fatta dalla U.O.C. Screening e VIS di Azienda Zero sulla relazione e sulla rendicontazione finali del Progetto, trasmesse dall'Azienda ULSS 9 Scaligera secondo le tempistiche sopra indicate.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

VISTO l'art. 4 della L.R. n. 1 del 10/01/1997;

VISTA la L.R. n. 54 del 31/12/2012;

VISTO il DPCM del 12/01/2017;

VISTA la L.R. n. 19 del 25/10/2016;

VISTE l'Intesa Stato-Regioni Rep. Atti n. 10/CSR del 19/01/2017, l'Intesa Stato-Regioni Rep. Atti n. 247/CSR del 21/12/2017;

VISTE la D.G.R. n. 4403 del 30/12/2005, la D.G.R. n. 411 del 26/02/2008, la D.G.R. n. 1564 del 26/08/2014, la D.G.R. n. 2714 del 29/12/2014, la D.G.R. n. 325 del 22/03/2017, la D.G.R. n. 792 del 08/06/2018, la D.G.R. n. 38 del 21/01/2019;

VISTI il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 10 del 15/01/2019, i Decreti del Direttore della Direzione Risorse Strumentali SSR n. 3 del 31/01/2019 e n. 8 del 08/03/2019;

delibera

1. di approvare le premesse quali parti integranti e sostanziali del presente provvedimento;

2. si dispone di modificare il "Calendario Vaccinale" regionale, di cui alla citata D.G.R. n. 1564/2014, nella parte relativa all'offerta della vaccinazione anti-HPV;

3. di stabilire che la vaccinazione anti-HPV è offerta, in modo attivo e gratuito, a:

    - adolescenti di sesso femminile e maschile della coorte del 12esimo anno di età;
    - categorie a rischio: uomini che fanno sesso con uomini, soggetti affetti da HIV e donne con lesioni cervicali di grado CIN2 o superiore;

4. di stabilire che la vaccinazione anti-HPV è offerta, in modo gratuito e su richiesta, a:

    - soggetti di sesso femminile dalla coorte del 1996 e soggetti di sesso maschile dalla coorte del 2001, fino al compimento del 25esimo anno di età, che non abbiano aderito o completato il ciclo vaccinale, secondo il calendario vigente;

5. di dare atto che per le restanti parti, il "Calendario Vaccinale" regionale, di cui alla citata D.G.R. n. 1564/2014, è da intendersi confermato;

6. di approvare il Progetto denominato "Utilizzo dell'auto-prelievo nel programma di screening per la prevenzione del carcinoma della cervice uterina con test per Papilloma Virus (HPV) nell'AULSS 9 Scaligera", di cui all'**Allegato "A"** al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;

7. di assegnare all'Azienda ULSS 9 Scaligera il finanziamento complessivo massimo di euro 60.000,00, per il corrente esercizio, a carico delle risorse per i finanziamenti della GSA stanziate sul capitolo di spesa n. 103285 (spesa sanitaria corrente per il finanziamento dei Lea L.R. 14/03/1994, n. 55 - art. 20, c. 1 p.to B), inserite nella linea di spesa n. 0256, denominata "Coordinamento regionale screening: ulteriori attività", del bilancio annuale di previsione anno 2019, che presenta la necessaria disponibilità di spesa, già erogato ad Azienda Zero in base a quanto disposto dalla D.G.R. n. 38 del 21/01/2019 e dai Decreti del Direttore della Direzione Risorse Strumentali SSR n. 3/2019 e n. 8/2019;

8. di disporre che le attività connesse al citato Progetto dovranno essere svolte entro il 31/12/2020, con il sostegno delle relative spese entro la medesima data;

9. di stabilire che la U.O.C. Screening e VIS di Azienda Zero coordinerà la realizzazione del Progetto, ne seguirà il monitoraggio e curerà la valutazione della relazione intermedia e finale sull'andamento del Progetto stesso;

10. di disporre che l'Azienda ULSS 9 Scaligera trasmetterà alla U.O.C. Screening e VIS di Azienda Zero, entro il 29/11/2019, una relazione sull'andamento del Progetto ed entro il 12/02/2021 la relazione e il rendiconto finali delle attività svolte al 31/12/2020;

11. di stabilire che la relazione intermedia e la relazione e rendicontazioni finali saranno inoltrate da Azienda Zero alla Direzione regionale Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria, ai fini della validazione e dell'erogazione del saldo al beneficiario;

12. di disporre che il finanziamento complessivo, di cui al punto 7), sarà erogato da Azienda Zero, a favore dell'Azienda ULSS 9 Scaligera, secondo le seguenti modalità:

    - 60%, pari ad euro 36.000,00, ad approvazione del presente provvedimento;
    - 40%, pari ad euro 24.000,00, a titolo di saldo, dopo la validazione, da parte della Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria, della valutazione fatta dalla U.O.C. Screening e VIS di Azienda Zero sulla relazione e sulla rendicontazione finali del Progetto, trasmesse dall'Azienda ULSS 9 Scaligera secondo le tempistiche indicate al punto 10);

13. di dare atto che la spesa non è soggetta alle limitazioni di cui alla L.R. 1/2011 e che si tratta di debito avente natura non commerciale;

14. di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi degli articoli 26 e 27 del D.Lgs. n. 33 del 14/03/2013;

15. di incaricare la Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria all'esecuzione del presente atto;

16. di pubblicare il presente atto nel Bollettino Ufficiale della Regione Veneto.