



## **Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 47 del 21/03/2008**

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 26 febbraio 2008, n. 245

Recepimento Atto d'intesa Stato-Regioni. Seduta del 20.12.2007 ad oggetto: Strategia per l'offerta attiva del vaccino contro l'infezione da HPV in Italia". Modifica del calendario vaccinale regionale. Indicazioni alle Aziende Unità Sanitarie Locali.

L'Assessore alle Politiche della Salute, dr. Alberto Tedesco, sulla base dell'istruttoria espletata dall'Ufficio 1 del Settore ATP e confermata dal Dirigente dello stesso Settore, riferisce quanto segue:

In Italia vengono diagnosticati ogni anno circa 3500 nuovi casi di carcinoma delle cervice uterina, e circa 1000 donne muoiono a causa di questa patologia.

Si tratta del primo tumore riconosciuto dall'OMS come totalmente riconducibile ad un'infezione.

E' infatti causato dal virus HPV (Human papilloma virus), di cui sono stati identificati oltre 120 genotipi che infettano l'uomo, di cui un terzo è associato in entrambi i sessi a patologie del tratto anogenitale, sia benigne che maligne.

L'infezione da HPV è molto frequente nella popolazione; si stima infatti che oltre il 75% delle donne sessualmente attive si infetti nel corso della propria vita con un virus HPV di qualunque tipo, ed oltre il 50% si infetti con un HPV ad alto rischio oncogeno.

L'intervallo compreso tra la comparsa di lesione pre-cancerose e l'insorgenza del carcinoma della cervice uterina è in media di 10 anni, per cui la prevenzione è attualmente basata su programmi di screening che consentono di identificare e trattare le lesioni precancerose prima che evolvano in carcinoma.

L'EMA (Agenzia Europea per i Medicinali) ha recentemente autorizzato un vaccino antiHPV quadrivalente ed un vaccino bivalente. La disponibilità di tali vaccini apre quindi la strada ad una possibile prevenzione primaria del carcinoma della cervice, da affiancare alle attuali politiche di screening.

Con Determinazioni, rispettivamente del 28 febbraio 2007 e 29 ottobre 2007, l'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) ha stabilito il regime di rimborsabilità dei due vaccini antiHPV, classificati in classe H-RR e dispensabili gratuitamente dal S.S.N., per le adolescenti nel corso del dodicesimo anno di vita (dal compimento degli 11 anni fino al compimento dei 12 anni).

La Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e

Bolzano, ai sensi dell'art. 8, comma 6 della legge 5 giugno 2003, nella seduta del 20 dicembre, n. 131, ha approvato la seguente proposta di Intesa, sul documento "Strategia per l'offerta attiva del vaccino contro l'infezione da HPV in Italia" che fornisce indicazioni epidemiologiche, di incidenza, mortalità e programmi di screening per la prevenzione del carcinoma della cervice, indicando come prioritaria la scelta del target delle ragazze dodicenni (per il 2008 le appartenenti alla coorte di nascita del 1997, che compiranno 11 anni di età dal 10 gennaio al 31 dicembre 2008).

Tale documento viene interamente recepito dalla Regione Puglia e forma parte integrante e sostanziale (all. 1) del presente provvedimento.

In conformità a quanto previsto dal citato Atto d'Intesa Stato-Regioni del 20 dicembre 2007, l'Osservatorio Epidemiologico Regionale, quale organo tecnico-scientifico dell'Assessorato, ha predisposto il piano regionale ad oggetto: "Indicazioni per l'offerta vaccinale in Puglia", che fornisce alle AA.UU.SS.LL. utili indicazioni per la strategia di offerta attiva e gratuita della vaccinazione anti HPV in Puglia alle ragazze del dodicesimo anno di vita( per il 2008 le appartenenti alla coorte di nascita del 1997, che compiranno 11 anni di età dal 10 gennaio al 31 dicembre 2008).

In tale piano viene prevista, in ragione della introduzione della vaccinazione anti HPV, anche, la modifica del Calendario vaccinale regionale, prevedendo un appuntamento specifico nel corso del dodicesimo anno di vita

Il citato piano regionale: "Indicazioni per l'offerta vaccinale in Puglia" sottoposto all'approvazione unanime della Commissione Regionale Vaccini, (ex D.D. n. 164 del 26-05-2003 e s.m.i) nella riunione del 15 gennaio 2008, come da verbale agli atti del competente Ufficio, viene integralmente recepito dall'Assessorato e forma parte integrante e sostanziale del presente provvedimento (all. 2) e viene trasmesso alle AA.UU.SS.LL. della Regione per i provvedimenti di competenza connessi allo svolgimento del programma regionale.

Per quanto attiene alle risorse finanziarie per lo svolgimento dei programmi regionali, con Decreto del Ministro della Salute del 21 dicembre 2007 è stata assegnata alla Puglia la somma euro 3.007.791,89, finalizzata all'offerta attiva e gratuita di vaccino anti HPV da destinare alla coorte femminile delle ragazze dodicenni (per il 2008, le appartenenti alla coorte di nascita del 1997, che compiranno 11 anni di età dal 10 gennaio al 31 dicembre 2008).

Con successivo atto dirigenziale si provvederà ad assegnare alle AA.UU.SS.LL. pugliesi la somma di euro 3.007.791,89, per lo svolgimento dell'offerta attiva e gratuita della vaccinazione anti-HPV in Puglia, delle coorti di dodicenni (per il 2008, le appartenenti alla coorte di nascita del 1997, che compiranno 11 anni di età dal 1° gennaio al 31 dicembre 2008).

**COPERTURA FINANZIARIA DI CUI ALLA LR. 28/01 E SUCCESSIVE MODIFICHE ED INTEGRAZIONI.**

Dal presente provvedimento non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

**IL DIRIGENTE DI SETTORE**

DR. Fulvio Longo

L'Assessore relatore, sulla base delle risultanze istruttorie propone alla Giunta l'adozione del conseguente atto finale di specifica e competenza della Giunta Regionale, così come puntualmente

definito dall'art. 44, Comma 4, Lett. e) della L.R. n. 7/2004.

## LA GIUNTA

- Udita e fatta propria la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore;
- Viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento da parte del Funzionario del settore ATP Uff. 1 e del Dirigente dello stesso Settore
- A voti unanimi, espressi nei modi di legge

## DELIBERA

Per le motivazioni esposte in premessa e che qui si intendono integralmente riportate di:

- di recepire la proposta di Intesa tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, del 20 dicembre 2007 sul documento "Strategia per l'offerta attiva del vaccino contro l'infezione da HPV in Italia" che forma parte integrante e sostanziale (all.1) del presente provvedimento;
- di approvare il piano regionale "Indicazioni per l'offerta della vaccinazione anti HPV in Puglia" come approvato dalla Commissione regionale Vaccini che forma parte integrante e sostanziale del presente provvedimento (all.2), recante l'integrazione del calendario vaccinale della Regione Puglia anno 2008 nella fascia di età 11-12 anni con il vaccino anti-HPV;
- di dare immediata esecutività al citato Piano;
- di autorizzare il Settore ATP dell'Assessorato alle Politiche della Salute, con successivo provvedimento dirigenziale ad assegnare alle AA.UU.SS.LL., per lo svolgimento dell'offerta attiva e gratuita della vaccinazione anti-HPV in Puglia la somma di euro 3.007.791,89, sulla base della ripartizione, nei rispettivi territori delle coorti di dodicenni (per il 2008, le appartenenti alla coorte di nascita del 1997, che compiranno 11 anni di età dal 10 gennaio al 31 dicembre 2008);
- di dare mandato all'A.Re.S., ai sensi dell'art. 2, comma 1, lett. o) della L.R. 24/01, di procedere all'espletamento della specifica gara ad evidenza pubblica per l'approvvigionamento del vaccino in parola disponendo che le Aziende Sanitarie del SSR si approvvigionino del vaccino medesimo alle condizioni ottenute in sede di gara;
- di stabilire che la procedura di gara di cui innanzi dovrà essere aggiudicata ai sensi dell'art. 82 del Decreto Legislativo 163/06;
- di dare mandato al Settore ATP di trasmettere il presente provvedimento agli Enti ed Organismi interessati;
- di pubblicare il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia (BURP) ai sensi dell'art. 42, comma 7, della L.R. 28/01.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

Dr. Romano Donno

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA  
On. Nichi Vendola