



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Ufficio 5 Prevenzione delle Malattie Trasmissibili e Profilassi Internazionale

Oggetto: Vaccinazione anti-influenzale: distribuzione di una quota di vaccini anti-influenzali, disponibile per ogni singola regione, attraverso il sistema territoriale delle farmacie.

In previsione della stagione autunnale e invernale è previsto, come ogni anno, il ritorno dell'influenza stagionale. Quest'anno, il quadro epidemiologico sarà complicato quasi sicuramente dalla co-circolazione di SARS-CoV-2. Con l'inizio di ottobre inizierà la campagna vaccinale nei confronti dell'influenza.

Ogni anno, circa 10 milioni di italiani si vaccina nei confronti dell'influenza. La vaccinazione, secondo la circolare del Ministero della Salute, viene raccomandata e quindi offerta gratuitamente agli anziani (età superiore ai 65 anni), alle persone appartenenti a categorie a rischio di complicanze perché affette da patologie croniche (malattie cardiovascolari, respiratorie, diabete), alle donne in gravidanza, nonché agli addetti ai servizi essenziali. Le coperture vaccinali variano di anno in anno, ma in genere si vaccina meno del 20% della popolazione (poco più del 50% degli anziani e circa un terzo degli operatori sanitari). Quest'anno, data la situazione emergenziale, la vaccinazione viene raccomandata a partire dai 60 anni di età e ai bambini fra i 6 mesi e i 6 anni.

La vaccinazione anti-influenzale, sebbene non abbia una efficacia del 100%, può contribuire su larga scala a ridurre il carico di malattia nella popolazione. Ciò è particolarmente importante nel caso in cui influenza e COVID-19 siano simultaneamente presenti in una comunità. Contenere il numero di casi di influenza può servire a: i) facilitare la diagnosi differenziale (nonché il numero di test da eseguire per escludere la presenza di SARS-CoV-2); ii) evitare o ridurre il sovraccarico del sistema sanitario (medici di medicina generale, pronto soccorso, unità di terapia intensiva) causato sia dai casi gravi di influenza che di COVID-19.

Come riportato nella Circolare della Direzione generale della prevenzione sanitaria, prot. n. 19214 del 4 giugno 2020, recante "Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2020-2021", l'emergenza affrontata con la pandemia da SARS-CoV-2 ha confermato la necessità di rafforzare le misure volte a migliorare la capacità del sistema sanitario di rispondere ad una eventuale situazione di crisi, nonché a proseguire l'impegno nei programmi di prevenzione delle malattie infettive, avviandone di nuovi se opportuno, garantendone applicabilità e sostenibilità. Nella prossima stagione influenzale 2020/2021, non è esclusa una co-circolazione di

virus influenzali e SARS-CoV-2, pertanto, si rende necessario ribadire l'importanza della vaccinazione antinfluenzale, in particolare nei soggetti ad alto rischio di tutte le età, per semplificare la diagnosi e la gestione dei casi sospetti, dati i sintomi simili tra Covid-19 e Influenza. Vaccinando contro l'influenza, inoltre, si riducono le complicanze da influenza nei soggetti a rischio e gli accessi al pronto soccorso.

In generale, i vaccini anti-influenzali sono destinati innanzitutto al sistema pubblico (Regioni) e, in misura inferiore, al mercato privato (farmacie). Le Regioni organizzano le gare, a cui partecipano le industrie interessate, e acquistano a prezzo di base d'asta. Le farmacie hanno un circuito separato, e acquistano direttamente, o tramite grossista, i vaccini e poi li vendono al pubblico.

Per la prossima stagione influenzale, dal momento che la raccomandazione è stata estesa a categorie d'età precedentemente non incluse, e considerato che ci si attende una aumentata domanda di vaccino, le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano hanno acquisito un numero maggiore di dosi, stimato intorno ai 17 milioni. È prevista inoltre l'acquisizione di dosi supplementari, pur con le difficoltà dovute alla mancanza di vaccini disponibili, per far fronte a un eventuale surplus di domanda. L'importazione di ulteriori dosi da mercati non UE potrebbe servire da "scorta" in caso di eccesso di domanda.

Avendo le industrie privilegiato la richiesta di vaccini da parte del settore pubblico, si è verificata una carenza di vaccini sul mercato, per cui non ci sono dosi disponibili per le farmacie italiane. Ciò rappresenta un rilevante problema, dal momento che ogni anno meno di un milione (circa 800mila) cittadini che non rientrano fra le categorie per le quali la vaccinazione è raccomandata si rivolgono al farmacista per acquistare a proprie spese il vaccino.

Vendita vaccini antivirali da parte delle farmacie per Regione		
TOT	Info	2019 UNITA'
Regione	LOMBARDIA	
<i>sub</i>	<i>J07E VACCINI ANTIVIRALI</i>	<i>210.045</i>
Regione	LAZIO	
<i>sub</i>	<i>J07E VACCINI ANTIVIRALI</i>	<i>52.179</i>
Regione	EMILIA ROMAGNA	
<i>sub</i>	<i>J07E VACCINI ANTIVIRALI</i>	<i>56.598</i>
Regione	VENETO	
<i>sub</i>	<i>J07E VACCINI ANTIVIRALI</i>	<i>68.108</i>
Regione	PIEMONTE+VALLE D'AOSTA	
<i>sub</i>	<i>J07E VACCINI ANTIVIRALI</i>	<i>55.024</i>
Regione	CAMPANIA	
<i>sub</i>	<i>J07E VACCINI ANTIVIRALI</i>	<i>27.206</i>
Regione	PUGLIA	
<i>sub</i>	<i>J07E VACCINI ANTIVIRALI</i>	<i>14.230</i>
Regione	SICILIA	
<i>sub</i>	<i>J07E VACCINI ANTIVIRALI</i>	<i>13.513</i>

Regione	TOSCANA	
<i>sub</i>	<i>J07E VACCINI ANTIVIRALI</i>	29.963
Regione	LIGURIA	
<i>sub</i>	<i>J07E VACCINI ANTIVIRALI</i>	27.729
Regione	CALABRIA	
<i>sub</i>	<i>J07E VACCINI ANTIVIRALI</i>	13.932
Regione	MARCHE	
<i>sub</i>	<i>J07E VACCINI ANTIVIRALI</i>	11.713
Regione	ABRUZZO+MOLISE	
<i>sub</i>	<i>J07E VACCINI ANTIVIRALI</i>	11.607
Regione	FRIULI V.G.	
<i>sub</i>	<i>J07E VACCINI ANTIVIRALI</i>	11.566
Regione	SARDEGNA	
<i>sub</i>	<i>J07E VACCINI ANTIVIRALI</i>	13.980
Regione	UMBRIA	
<i>sub</i>	<i>J07E VACCINI ANTIVIRALI</i>	5.318
Regione	TRENTINO A.A.	
<i>sub</i>	<i>J07E VACCINI ANTIVIRALI</i>	9.644
Regione	BASILICATA	
<i>sub</i>	<i>J07E VACCINI ANTIVIRALI</i>	2.993
		635.346

Per risolvere tale problema è opportuno redistribuire un certo quantitativo di vaccini monodose, variabile dal 3% al 10%, salvo diversa determinazione della Conferenza, che andrebbero a rifornire le farmacie, garantendo quindi la possibilità di acquisto del vaccino da parte di privati. Ciò non avrebbe particolari riflessi negativi sull'offerta pubblica, dal momento che il numero di dosi disponibili, a prescindere da dosi ulteriori che potrebbero essere acquisite, è decisamente maggiore rispetto alla media degli anni precedenti, e considerando fra l'altro la difficoltà che potrebbe verificarsi nel vaccinare un elevato numero di persone in tempi relativamente brevi. A tal proposito, ogni anno, a fronte di oltre 11 milioni di dosi di vaccino acquisite sulla base del fabbisogno atteso, i dati delle coperture indicano che le dosi realmente somministrate sono poco più di 10 milioni, con un avanzo di quote di vaccino variabile fra il 5 e il 10%. Quindi, anche se nella stagione che sta per iniziare potrebbe verificarsi rispetto agli scorsi anni un eccesso di domanda da parte di coloro a cui il vaccino viene raccomandato, è probabile che un certo numero di dosi – seppur inferiore rispetto al passato - resti inutilizzato.

Durante la stagione 2019/2020 sono state somministrate in tutte le regioni dai servizi sanitari regionali un totale di 10.111.270 dosi di vaccino antinfluenzale così ripartite:

Regione	Totale
PIEMONTE	712.432
VALLE D'AOSTA	17.311
LOMBARDIA	1.374.941
PA BOLZANO	43.813
PA TRENTO	86.662
VENETO	798.829

FRIULI	246.851
LIGURIA	309.238
EMILIA ROMAGNA	842.631
TOSCANA	749.018
UMBRIA	175.013
MARCHE	276.204
LAZIO	950.077
ABRUZZO	215.588
MOLISE	61.062
CAMPANIA	968.370
PUGLIA	716.849
BASILICATA	97.305
CALABRIA	316.593
SICILIA	903.729
SARDEGNA	248.754
Totale	10.111.270

I dati sulla vaccinazione antinfluenzale della stagione 2019/2020 mostrano, nella popolazione generale, un aumento delle coperture che passano da 15,8% della stagione precedente al 16,8% dell'ultima stagione. Negli anziani, soprattutto, si osserva, a partire dalla stagione 2015/16, un costante aumento della copertura, che si attesta al 54,6%.

L'emergenza COVID-19 ha avuto un impatto molto elevato sui servizi sanitari regionali e la necessità di riorganizzarli per aumentare la disponibilità di personale dedicato a fronteggiare l'emergenza, ha avuto un impatto sullo svolgimento regolare delle attività di vaccinazione. Si è osservata, dunque, una diminuzione delle attività dei centri vaccinali dovuta a sospensione o a riduzione del personale per ricollocamento durante l'emergenza e la conseguente diminuzione delle vaccinazioni eseguite. Col perdurare dell'emergenza epidemica, nonché l'osservarsi, di recente, dell'incremento del numero di casi, il personale in servizio presso le strutture di vaccinazione è ancora impegnato nella formazione specifica su COVID-19 e nelle attività di *contact tracing* e di screening. Pertanto, si ritiene che i servizi potrebbero incontrare difficoltà organizzative nella conduzione delle campagne di vaccinazione e non essere in grado di somministrare tutte le dosi di vaccino antinfluenzale acquistate.

È noto, altresì, che una parte del personale dei servizi pubblici essenziali riceve la vaccinazione nell'ambito dell'offerta del SSN, mentre altre aziende o Enti che erogano i suddetti servizi essenziali, organizzino campagne vaccinali autonome ricorrendo al mercato privato.

È da tener conto, anche, che l'indisponibilità di vaccini in vendita nelle farmacie per le persone che desiderano evitare la malattia influenzale e che non appartengono a categorie a rischio potrebbe indurre allarme sociale e vanificare gli sforzi di sensibilizzare la popolazione sull'importanza della vaccinazione quale strumento efficace di prevenzione, lanciando un messaggio contraddittorio.

La vendita dei vaccini da parte dei farmacisti può essere inquadrata in due distinte fattispecie -che rimettiamo alla valutazione della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome e/o alle singole Regioni tenendo conto dell'efficacia del sistema di distribuzione e delle eventuali difficoltà

tecniche nell'attivarlo in tempi brevi- la distribuzione per conto (DPC) oppure una interazione diretta tra farmacisti e industria farmaceutica (conseguente alla rinuncia da parte delle Regioni di una quota parte della fornitura preventivata).

Tanto premesso, si potrebbe prevedere nell'immediato, un impegno per Regione di una soglia minima dell'1.5 % di vaccini da redistribuire alle farmacie. Sulla base della loro autonomia le regioni potranno limitarsi a tale soglia ovvero aumentarla sulla scorta dell'andamento della campagna vaccinale e della disponibilità effettiva e, eventualmente, ulteriore, di vaccini, incluso un possibile stock di vaccini importati su autorizzazione di AIFA e l'assicurazione del raggiungimento delle coperture vaccinali dei soggetti più fragili.