

Raccomandazione sull'attività di valutazione di cui all'art. 1-ter della Legge 31 luglio 2017, n. 119 (*), anche nota come “Legge Lorenzin sull'obbligo vaccinale”.

PREMESSA

In vista della prossima scadenza di valutazione prevista dall'art. 1-ter della legge 31 luglio 2017 n.119 (*Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, recante disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale*) il nucleo strategico del Nitag (National Immunization Technical Advisory Group) ritiene utile proporre alcune osservazioni in ordine allo stato di attuazione del provvedimento normativo in questione e formulare, conseguentemente, alcune raccomandazioni.

La Corte Costituzionale, nel proprio pronunciamento in tema di obbligatorietà delle vaccinazioni, ha chiarito come siano le informazioni riguardanti la situazione epidemiologica, le reazioni avverse e le coperture vaccinali a determinare il percorso decisionale su questa materia (**).

OSSERVAZIONI

Il percorso di attuazione della legge, sebbene avanzato e messo in opera in tutte le Regioni, appare ancora non completato, in particolare per gli aspetti che sarebbero cruciali per consentire una oggettiva valutazione dei suoi effetti e suggerire sue eventuali modificazioni.

In particolare non risulta ancora pienamente funzionante, presso il Ministero della Salute, l'**anagrafe nazionale vaccini** (prevista dall'art. 4 bis della legge), istituita proprio per consentire il monitoraggio sullo stato di attuazione dei programmi vaccinali.

In assenza di informazioni più accurate, ogni esercizio valutativo risulterebbe incompleto, esponendo il decisore politico al rischio di assumere determinazioni imperfette o intempestive.

Sebbene le coperture vaccinali 2017 e 2018 mostrino importanti miglioramenti per tutte le vaccinazioni, specialmente per i gruppi di età rilevati fino a 8 anni di età, dati più recenti non sono disponibili.

Le informazioni disponibili indicano la permanenza di importanti **differenze territoriali** che richiedono di essere analizzate e interpretate per evitare di riferire all'intero Paese giudizi e conclusioni che si adattano solo ad alcune sue aree. Anche i risultati delle campagne di prevenzione vaccinale paiono diversificati e segnalano, in particolare, il mancato raggiungimento degli obiettivi di copertura previsti dal piano di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita.

L'applicazione della legge è stata accompagnata da un **sovraccarico di attività, come anche discussioni, polemiche e comportamenti contraddittori**, che non hanno certo favorito la piena realizzazione di tutti gli obiettivi e hanno provocato conseguenze che sono andate ben oltre i confini del sistema sanitario.

Particolarmente interessato al percorso attuativo della legge è stato il **sistema scolastico nazionale**, nel quale si sono manifestate numerose difficoltà applicative con differenti schemi organizzativi nei differenti anni scolastici, suscitando problemi che ancora attendono soluzione soprattutto sul piano della comunicazione e dello scambio di informazioni con il sistema sanitario attraverso apposite modalità informatiche.

Ampiamente variegato, infine, appare lo stato di applicazione degli **aspetti sanzionatori** previsti dalla legge che, affidati alla sola iniziativa regionale, hanno subito diversificati e contrastanti destini.

Sul versante degli **eventi avversi** da vaccini va riportata la positiva osservazione che, a fronte di un significativo aumento totale delle dosi vaccinali somministrate, il sistema di farmacovigilanza non ha segnalato corrispondenti aumenti di eventi avversi correlabili alle vaccinazioni.

RACCOMANDAZIONI

Alla luce di quanto evidenziato

- considerata la **complessità** dei sistemi organizzativi cui sono affidate le campagne di prevenzione vaccinale (che richiedono tempi adeguati per adattarsi ai cambiamenti senza pregiudicare le attività in corso);
- constatate le numerose **difficoltà** emerse nel percorso attuativo (cui si sono ulteriormente sommati i ritardi prodotti dalla pandemia);
- valutata l'**inopportunità** che si riaccendano discussioni e polemiche non fondate su informazioni oggettive e su chiare evidenze scientifiche, e in assenza di dati completi e attendibili;

il Nucleo Strategico del Nitag raccomanda

- che venga avviato e rapidamente portato a compimento un **iter valutativo** in grado di esaminare tutte le dimensioni e tutte le conseguenze prodotte dall'applicazione della legge;
- che venga accelerato il processo di **implementazione dell'anagrafe nazionale vaccini**, identificando e superando i fattori che ancora ostacolano il suo funzionamento;
- che vengano messi a punto modelli per le modalità di **scambio con il sistema scolastico nazionale** delle informazioni necessarie per la frequenza scolastica, consentendo che l'integrazione dei sistemi informativi avvenga anche a livello locale;
- che venga finalmente approvato il **Piano nazionale di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita** adeguandolo alle caratteristiche della situazione epidemiologica in atto, riservando e garantendo le risorse necessarie alla sua piena attuazione e realizzazione, impegnando i tanti soggetti istituzionali che concorrono alle azioni previste dal piano.

Allo scopo di fornire un quadro realistico sullo stato di attuazione della legge e di motivare l'opportunità di completarne il percorso attuativo, il NITAG, considerati i propri compiti di supporto in tema di politiche vaccinali, ha ritenuto opportuno formulare alcuni specifici suggerimenti sul contenuto delle attività valutative previste dall'art. 1-ter della legge 31 luglio 2017 n.119, al fine di acquisire informazioni utili, anche, per l'aggiornamento del PNPV.

Il Nitag ritiene opportuno suggerire che siano realizzate:

- Un esame e un rapporto dello stato di attuazione dell'**anagrafe nazionale vaccini** per valutare in che misura la completezza e l'aggiornamento delle informazioni contenute e disponibili consenta ad oggi di valutare in modo oggettivo e verificabile le coperture vaccinali esistenti e il reale impatto ottenuto con la legge dell'obbligo;
- Un'urgente **analisi dei fattori che possono aver ostacolato la sua realizzazione e il pieno funzionamento**, al fine di rimuoverli tempestivamente e favorire così lo sblocco della fonte informativa fondamentale per monitorare l'andamento delle attività di prevenzione vaccinale;
- Un esame dell'**impatto organizzativo** che la legge ha avuto sui servizi vaccinali del paese. Si raccomanda, quindi, nello specifico:
 - o di estendere la valutazione d'impatto in modo da ricomprendere gli effetti prodotti dal Piano nazionale Prevenzione vaccinale del 2017 (che ha comportato una sostanziale modifica del calendario d'offerta e l'aumento delle sedute vaccinali necessarie per corrispondere agli obiettivi di copertura). In questo ambito si ritiene necessario completare il percorso del progetto di

Monitoraggio del PNPV in corso di realizzazione da parte dell'Istituto Superiore di Sanità su incarico del Ministero della Salute;

- di rilevare e analizzare lo stato di applicazione e i risultati ottenuti con le sanzioni amministrative legate all'inosservanza dell'obbligo;
 - di includere nelle valutazioni anche gli aspetti economici relativi all'applicazione della legge con particolare riguardo alla dinamica della spesa per l'acquisto dei vaccini, alla stima dei costi sostenuti dalle regioni per l'applicazione della legge, allo stato delle procedure di centralizzazione degli acquisti e sui risultati della negoziazione obbligatoria introdotta dall'art. 1 comma 6 bis ed affidata ad AIFA;
 - di rilevare e analizzare l'impatto organizzativo e ogni altra conseguenza che l'applicazione della legge ha comportato per il sistema scolastico con particolare riferimento alla gestione degli allontanamenti scolastici per mancata vaccinazione;
 - di coinvolgere nelle rilevazioni, data la natura di queste valutazioni, tutte le istituzioni competenti (in particolare il sistema scolastico), al fine di acquisire informazioni aggiornate e affidabili e di consentire anche l'identificazione di eventuali criticità applicative, con la finalità di favorire il completamento del percorso attuativo della legge;
 - di realizzare valutazioni approfondite anche di natura qualitativa in contesti territoriali campionari che ne consentano la fattibilità.
- un'**analisi epidemiologica** che evidenzi l'andamento storico delle malattie prevenibili da vaccino ed elabori, tramite opportuni modelli di previsione, valutazioni dell'impatto potenziale ottenibile con i livelli di copertura vaccinali raggiunti. In particolare:
- una descrizione dello stato dell'epidemia di morbillo, con una valutazione sulle prospettive di evoluzione dello stato di endemia, in relazione al numero stimato di suscettibili, anche in relazione all'atteso rispetto al trend storico;
 - una analoga descrizione sull'andamento della varicella con una previsione sulla probabilità e sui tempi della sua eradicazione;
- una valutazione degli **eventi avversi** che integri le informazioni già contenute nella relazione annuale predisposte da AIFA con:
- una valutazione del numero e tipo di eventi gravi e almeno potenzialmente correlabili alla vaccinazione. La valutazione della gravità deve tenere conto di criteri clinici uniformi, che possono differire da quelli utilizzati in ambito regolatorio. Questi infatti sono finalizzati alla rilevazione di potenziali segnali d'allarme, sono collegati alla valutazione fatta dal segnalatore e a standard internazionali nell'uso delle terminologie utilizzate per la codifica delle informazioni (MedDRA); dalla valutazione della gravità vanno escluse le segnalazioni che alla valutazione del nesso di causalità risultano non correlabili o che non hanno elementi sufficienti per definire l'evento o per fare la valutazione (schede inclassificabili);
 - valutazione del reporting rate delle segnalazioni gravi e almeno potenzialmente correlabili come approssimazione del dato di incidenza di questi eventi, ottenuto confrontando il numero di eventi con le dosi di vaccino somministrate. Dal momento che il reporting rate può essere fortemente influenzato da un diverso grado di sottosegnalazione, va valutato in particolare nelle regioni con un alto e stabile livello di segnalazione;
 - confronto del reporting rate delle segnalazioni gravi con l'incidenza delle complicanze gravi nei casi segnalati di malattie prevenibili con le vaccinazioni obbligatorie;
 - valutazione dei dati provenienti da eventuali progetti di farmacovigilanza attiva sui vaccini obbligatori finanziati da AIFA con fondi collegati agli Accordi Stato-Regione;
 - acquisizione dei dati riguardanti le richieste di indennizzo per danni da vaccinazione (legge 210/92 e successive integrazioni);

- Una valutazione analitica delle **coperture vaccinali nazionali, più tempestiva di quella finora attuata**, estesa a tutti i vaccini presenti nel calendario vaccinale nazionale e realizzata tramite opportune stratificazioni, al fine di poter apprezzare:
 - eventuali differenze regionali ancora presenti;
 - eventuali differenze esistenti tra le coperture ottenute per i diversi vaccini;
 - la stima differenziale dell'effetto sulle coperture ottenute attraverso il deterrente dell'allontanamento scolastico rispetto a quello ottenuto nelle coorti soggette alle sole sanzioni amministrative
- Una valutazione dell'**impatto della pandemia COVID-19 sulle vaccinazioni nel primo semestre 2020** con una raccolta ad hoc per capire anche il carico dei servizi per le attività di recupero nel secondo semestre 2020 .

(*) Legge 31 luglio 2017 , n. 119 Art1-ter. Sulla base della verifica dei dati epidemiologici, delle eventuali reazioni avverse segnalate in attuazione delle vigenti disposizioni di legge e delle coperture vaccinali raggiunte nonché degli eventuali eventi avversi segnalati in attuazione delle vigenti disposizioni di legge, effettuata dalla Commissione per il monitoraggio dell'attuazione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, istituita con decreto del Ministro della salute 19 gennaio 2017, il Ministro della salute, con decreto da adottare decorsi tre anni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto e successivamente con cadenza triennale, sentiti il Consiglio superiore di sanità, l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), l'Istituto superiore di sanità e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e previo parere delle competenti Commissioni parlamentari, può disporre la cessazione dell'obbligatorietà per una o più delle vaccinazioni di cui al comma 1-bis. In caso di mancata presentazione alle Camere degli schemi di decreto, il Ministro della salute trasmette alle Camere una relazione recante le motivazioni della mancata presentazione nonché i dati epidemiologici e quelli sulle coperture vaccinali.

(**) Corte Costituzionale Sentenza 5/2018 Giudizio: GIUDIZIO DI LEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE IN VIA PRINCIPALE Presidente - Redattore GROSSI CARTABIA Udiienza Pubblica del Decisione del 21/11/201722/11/2017

8.2.5.– Nel presente contesto, dunque, il legislatore ha ritenuto di dover rafforzare la cogenza degli strumenti della profilassi vaccinale, configurando un intervento non irragionevole allo stato attuale delle condizioni epidemiologiche e delle conoscenze scientifiche. Nulla esclude che, mutate le condizioni, la scelta possa essere rivalutata e riconsiderata. In questa prospettiva di valorizzazione della dinamica evolutiva propria delle conoscenze medico-scientifiche che debbono sorreggere le scelte normative in campo sanitario, il legislatore – ai sensi dell'art. 1, comma 1-ter del decreto-legge n. 73 del 2017, come convertito – ha opportunamente introdotto in sede di conversione un sistema di monitoraggio periodico che può sfociare nella cessazione della obbligatorietà di alcuni vaccini (e segnatamente di quelli elencati all'art. 1, comma 1-bis: anti-morbillo, anti-rosolia, anti-parotite, anti-varicella). Questo elemento di flessibilizzazione della normativa, da attivarsi alla luce dei dati emersi nelle sedi scientifiche appropriate, denota che la scelta legislativa a favore dello strumento dell'obbligo è fortemente ancorata al contesto ed è suscettibile di diversa valutazione al mutare di esso.

Peraltro, non si può fare a meno di rilevare che tale strumento di flessibilizzazione si applica solo a quattro dei dieci vaccini imposti obbligatoriamente dalla legge. Analoghe variazioni nelle condizioni epidemiologiche, nei dati relativi alle reazioni avverse e alle coperture vaccinali potrebbero suggerire al legislatore di prevedere un analogo meccanismo di allentamento del grado di coazione esercitabile anche in riferimento alle sei vaccinazioni indicate al comma 1, dell'art. 1 (anti-poliomielitica, anti-difterica, anti-tetanica, anti-epatite B, antipertosse, anti Haemophilus influenzae tipo b).