

Repubblica Italiana
Regione Siciliana



Assessorato Regionale della Salute

“Adeguamento del Calendario Vaccinale Regionale al “ Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2017 – 2019”, recepito dalla Regione Sicilia con il D.A. n° 1004 del 22 Maggio 2017”;

L'ASSESSORE ALLA SALUTE

- Visto** lo Statuto della Regione Siciliana;
- Vista** la legge 23 dicembre 1978, n. 833 istitutiva del SSN;
- Visto** il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n° 502 e successive modifiche ed integrazioni sul riordino della disciplina sanitaria;
- Vista** la legge costituzionale n. 3/2001, che ha modificato il titolo V della Costituzione e l'art. 117 in particolare;
- Visto** il Capo I, art. 1, punto 1 del D.P.C.M. 23 aprile 2008, che recita “Il Servizio sanitario nazionale assicura, attraverso le risorse finanziarie pubbliche e in coerenza con i principi e i criteri indicati dalla legge 23 dicembre 1978, n. 833 e dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modifiche e integrazioni, i seguenti livelli essenziali di assistenza: a) Prevenzione collettiva e sanità pubblica...”;
- Visto** il Capo II art. 2 punto 1 del D.P.C.M. 23 aprile 2008, che recita “Il livello della Prevenzione collettiva e sanità pubblica si articola nelle seguenti attività: a) sorveglianza, prevenzione e controllo delle malattie infettive e parassitarie, inclusi i programmi vaccinali;”;
- Visto** la legge regionale 16 dicembre 2008, n. 19, Norme per la riorganizzazione dei dipartimenti regionali. Ordinamento del Governo e dell'Amministrazione della Regione;
- Vista** la Legge Reg. n. 5 del 14/4/2009, recante norme per il riordino del S.S.R.;
- Visto** il D.P. Reg. n° 131 del 29/04/2009, relativo alla riorganizzazione delle strutture intermedie dei Dipartimenti dell'Assessorato alla Salute;
- Visto** il D.P. Reg. n° 282/Serv. 4-S.G. del 18/07/2011, relativo all' Approvazione del “Piano della Salute 2011-2013”;
- Visto** Il D.A. n° 947 del 28 maggio 2015: Piano Regionale di Prevenzione anno 2014-2018
- Visto** il D.A. 31/07/2003 n. 1477 con cui è stato stabilito il calendario vaccinale dell'infanzia nella Regione Sicilia e le successive modifiche ed integrazioni;
- Visto** il D.A. 23/03/2004, programma operativo di vaccinazione antivaricella in Sicilia;
- Visto** il D.A. 20/07/2007 con il quale è stata inserita la vaccinazione anti-HPV tra quelle previste dal calendario vaccinale dell'infanzia di cui al D.A. 31/07/2003 e successive modifiche ed integrazioni;
- Visto** il D.A. 1819 del 13/07/2010 di adozione del nuovo calendario vaccinale dell'infanzia nella Regione Sicilia;
- Visto** il D.A. n. 0820/2012 del 07 maggio 2012 di adozione, nella Regione Sicilia, del “Calendario vaccinale per la vita”;

- Visto** il D.A. n° 38/2015 del 12 Gennaio 2015, di adozione del nuovo calendario vaccinale della Regione Sicilia;
- Visto** il D.P. Reg. n° 282/Serv. 4-S.G. del 18 luglio 2011, relativo all'approvazione del "Piano della Salute 2011-2013";
- Visto** il D.A. n° 947 del 29 maggio 2015 di adozione del Piano regionale di Prevenzione 2014 – 2018;
- Vista** la nota Prot./Serv.1/n° 47595 dell'11 Giugno 2014, "Riorganizzazione dei Centri di Vaccinazione";
- Vista** la nota circolare, prot. n° 57796 del 6 luglio 2017, " Modalità di offerta della vaccinazione anti-zoster nella Regione Sicilia";
- Vista** la nota circolare, prot. n° 57798 del 6 luglio 2016, "Modalità di offerta della vaccinazione anti-pneumococcica nella Regione Sicilia";
- Vista** la nota circolare, prot. n° 62169 del 21 luglio 2017, "Integrazione offerta vaccino antimeningococcico tetravalente coniugato, nella Regione Sicilia";
- Visto** il D.A. n° 0531 del 19 marzo 2012 di recepimento dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, stipulato ai sensi dell'art. 8 comma 6, della legge n.131 del 5 giugno 2003, Rep. Atti 66/CRS del 23 Marzo 2011, sul documento recante "Piano per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita (PNEMoRc) 2010-2015";
- Visto** il D.A. n° 0532 del 19 marzo 2012, di recepimento dell'intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'art. 8 comma 6, della legge 5 giugno 2003 n.131, Rep. Atti 54/CRS del 22 Febbraio 2012, sul documento recante "Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2012-2014" (PNPV);
- Vista** la nota del Ministero della Salute Prot./n. DGPREV 0008636-P-07/04/2011, "Protocollo per l'immunoprofilassi in relazione all'emergenza migranti dall'Africa settentrionale";
- Vista** la nota del Ministero della Salute Prot./n. 0012942-09/05/2014 DGPRES-COD_UO-P, "Aggiornamento delle raccomandazioni di immunoprofilassi in relazione alla protratta emergenza immigrati dall'Africa settentrionale ed al rischio di re-introduzione di poliovirus in Italia";
- Viste** le determinazioni assunte, sotto il profilo tecnico-sanitario, nella riunione del 14 Giugno 2017, dai componenti del "Tavolo Tecnico regionale Vaccini", sulla proposta di un nuovo calendario vaccinale da adottarsi nella Regione Sicilia;
- Visto** il D.P. Reg. n° 1312 del 23 marzo 2017, di conferimento incarico del Dirigente Generale DASOE;
- Visto** il D.A. n° 1004 del 22 Maggio 2017, Recepimento dell'intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'art. 8 comma 6, della legge 5 giugno 2003 n.131, nella seduta del 19 Gennaio 2017, Rep. Atti 10/CRS, sul documento recante "Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019" (PNPV);
- Vista** la nota del Ministero della Salute, prot. n° GAB0005191-P-10/05/2017, di trasmissione dell'accordo sancito nella seduta del 23 febbraio 2017 dalla conferenza Stato, Regioni e Province autonome in merito ai "criteri di ripartizione delle somme di cui all'art. 1, comma 408 della legge 11 dicembre 2016, n° 323, per il concorso al rimborso alle Regioni per l'acquisto di nuovi vaccini ricompresi nel PNPV 2017-2019"
- Visto** il Decreto Legge 7 giugno 2017, n° 73, convertito con modificazione dalla Legge 31 Luglio 2017, n° 119, recante: "Disposizioni Urgenti in materia di prevenzione vaccinale, di malattie infettive e di controversie relative alla somministrazione di farmaci";
- Vista** La Circolare del Ministero della Salute, Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria, prot. n° 0025233-16/08/2017, avente per oggetto: Circolare recante prime indicazioni operative all'attuazione del Decreto Legge 7 giugno 2017, n° 73, convertito con modificazione dalla Legge 31 Luglio 2017, n° 119, recante: "Disposizioni Urgenti

- in materia di prevenzione vaccinale, di malattie infettive e di controversie relative alla somministrazione di farmaci”;
- Considerato** che le campagne di vaccinazione, se correttamente condotte, hanno dimostrato un profilo di costi/benefici estremamente favorevole e vantaggioso;
- Considerato** che il “ Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2017-2019” costituisce il documento di riferimento nel quale si riconosce, come priorità per la Sanità Pubblica, la riduzione o l’eliminazione del carico delle malattie infettive prevenibili da vaccino;
- Considerato** che i vaccini hanno cambiato la storia della medicina e si sono affermati come strumento fondamentale per la riduzione della mortalità e morbosità, modificando profondamente l’epidemiologia delle malattie infettive, con ricadute positive anche in termini di risparmio sulla spesa sanitaria;
- Considerato** non più attuale la distinzione concettuale tra vaccinazioni obbligatorie e raccomandabili, in quanto tutti i vaccini risultano strumenti di prevenzione di pari efficacia con i quali si determina un beneficio per il singolo individuo e per la comunità in generale;
- Considerato** che l’inserimento di nuovi vaccini rappresenta un’opportunità di rilancio delle politiche di prevenzione vaccinale attraverso un rapporto di collaborazione che comporti il coinvolgimento di tutti gli attori interessati: Dipartimenti di prevenzione, pediatri di libera scelta (PLS), medici di medicina generale (MMG) e organizzazioni istituzionali;
- Considerato** che il precedente “Calendario vaccinale per la Vita”, di cui al sopra richiamato *D.A. n°38/15*, ha validità triennale e l’avanzamento degli studi scientifici ha portato a nuove conoscenze sull’utilizzo di alcuni vaccini, sotto il profilo della sicurezza e validità per la prevenzione e tutela della salute;
- Ritenuto** che occorre pianificare ed uniformare nel territorio della regione Sicilia gli interventi di profilassi ed assistenziali verso la popolazione esposta al contagio da malattie infettive e trasmissibili;
- Ravvisata** la necessità di assumere tutte le misure di profilassi necessarie a contrastare le malattie infettive, prevenibili e controllabili con vaccinazione, al fine di evitare la diffusione dei casi di malattia, le complicanze e i loro esiti invalidanti ed anche gli eventuali casi di morte;
- Ravvisata** la necessità, per le motivazioni sopra esposte, di emanare un nuovo calendario vaccinale nella Regione Sicilia;

Decreta

Art. 1

Per le motivazioni di cui in premessa è approvato nell’Allegato A, che fa parte integrante del presente decreto, il nuovo calendario vaccinale della Regione Sicilia, “Adeguamento ed Integrazione del Calendario Vaccinale per la Vita” e le relative note di accompagnamento, che, in recepimento al Piano Nazionale di Prevenzione Vaccini 2017 – 2019 (PNPV), integra e modifica il Calendario Vaccinale Regionale di cui al D.A. n.° 38/15 e prevede l’introduzione dell’ offerta delle seguenti nuove vaccinazioni:

- nel corso del secondo anno di vita e nella fascia di età compresa tra 11 e 30 anni,
 - il vaccino anti-meningococco tetravalente,
- agli adolescenti, nel corso del dodicesimo anno di età (undici anni più un giorno):
 - il vaccino anti-meningococco di tipo B, con la schedula a due dosi;
 - il vaccino anti-papilloma virus (HPV) “nono-valente”, con la schedula a 2 dosi;

Art. 2

Il calendario vaccinale ha validità triennale, fermo restando che, con il sopravvenire di variabili epidemiologiche, nuove conoscenze scientifiche e/o introduzione di nuove preparazioni

vaccinali, lo stesso potrà essere modificato al fine di garantire la piena attuazione di tali processi evolutivi;

Art. 3

L'acquisizione del diritto all'offerta della vaccinazione in forma gratuita, permane nei termini previsti dalla scheda tecnica del singolo vaccino; per i vaccini anti-meningococco B, anti-meningococco tetravalente e anti-HPV, i soggetti che non rientrano nelle classi di età previste dal calendario vaccinale, possono essere vaccinati gratuitamente, se rientranti nelle particolari categorie specificate in dettaglio nell'allegato al presente Decreto o dietro presentazione di apposita richiesta sottoscritta dal Pediatra, Medico Curante o Specialista Ginecologo;

Art. 4

E' fatto carico ai Direttori Generali, ai Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione e ai Direttori dei Servizi di Sanità Pubblica, Epidemiologia e Medicina Preventiva delle Aziende Sanitarie Provinciali della Sicilia di dare puntuale attuazione al presente decreto; i Direttori dei Servizi di Sanità Pubblica, Epidemiologia e Medicina Preventiva, inoltre, hanno il compito di vigilare sull'operato dei Centri di vaccinazione e di volere assicurare, avvalendosi anche degli operatori dei Centri vaccinali stessi, secondo le scadenze previste, tutti i flussi informativi, cartacei ed informatici, sulle vaccinazioni effettuate; è fatto carico ai Responsabili dei Centri di vaccinazione di assicurare il pieno rispetto del calendario vaccinale, gli adempimenti di competenza previsti dal presente decreto nonché di ottemperare a quanto richiesto dalla normativa specifica di ogni singola vaccinazione;

Art. 5

E' fatto carico ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Provinciali della Sicilia di garantire il corretto approvvigionamento dei vaccini, previsti nel calendario vaccinale per la vita, il cui quantitativo deve essere programmato esclusivamente in rapporto alla popolazione residente ed agli obiettivi di copertura vaccinale previsti, ai fini del raggiungimento dei LEA, utilizzando le risorse aggiuntive previste nell'accordo sancito dalla Conferenza Stato, Regioni e Province Autonome, in data 22 febbraio 2017, che prevede, in ambito nazionale una somma pari a 100 milioni di euro per l'anno 2017, 127 milioni di euro per l'anno 2018 e 186 milioni di euro, a regime, per l'anno 2019; la ripartizione tra le Regioni e le Province autonome avverrà "in ragione della quota di accesso, come risultante della ripartizione del fabbisogno sanitario nazionale standard indistinto";

Art. 6

E' fatto carico ai Direttori Generali ed ai Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Sanitarie Provinciali della Sicilia, al fine di migliorare le offerte vaccinali e facilitare l'accesso ai centri di vaccinazione dei soggetti aventi diritto, riorganizzare gli orari di apertura dei centri di vaccinazione, ampliando le ore di apertura per il pubblico;

Art. 7

In merito agli ulteriori adempimenti previsti dal PNPV 2017-2019, dal Decreto Legge 7 giugno 2017, n° 73, convertito con modificazione dalla Legge 31 Luglio 2017, n° 119, recante: "Disposizioni Urgenti in materia di prevenzione vaccinale, di malattie infettive e di controversie relative alla somministrazione di farmaci e sulla base delle risultanze delle valutazioni del Tavolo Tecnico Regionale Vaccini, in forza dell'art 2 del D. A. n°1004 del 22 Maggio 2017, è fatto carico, ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Provinciali della Sicilia, su proposta dei Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione e dei Direttori dei Servizi di Sanità Pubblica Epidemiologia e Medicina Preventiva, di garantire una congrua dotazione organica, per centro di vaccinazione, rapportata alla popolazione di riferimento, avendo cura di assicurare, in via prioritaria, la presenza di dirigenti medici igienisti, assistenti sanitari, operatori socio sanitari specializzati e tecnici informatici in grado di gestire l'anagrafe vaccinale. Nelle more che

vengano riviste le piante organiche dei Dipartimenti di Prevenzione, i Direttori Generali delle AA.SS.PP. della Regione Sicilia possono avvalersi degli “Istituti Incentivanti”, ai fini di garantire le attività previste, richiedendo prestazioni aggiuntive a tutto il personale in atto disponibile;

Art. 8

E' fatto carico ai Direttori Generali delle AA.SS.PP. della Regione Sicilia garantire la piena funzionalità delle anagrafi vaccinali informatizzate, già implementate in ambito provinciale, al fine di consentire un puntuale monitoraggio dell'andamento delle coperture vaccinali e la verifica degli obiettivi fissati nel Piano in argomento, per la gestione di tale attività si rende necessaria l'assegnazione, dedicata, di un tecnico informatico;

Art. 9

E' fatto carico ai Direttori Generali delle AA.SS.PP. di predisporre, entro sessanta giorni dalla pubblicazione del presente D.A., un Piano Attuativo Aziendale, che dovrà essere preventivamente validato dal Servizio 4 DASOE, finalizzato all'individuazione delle strategie da implementare per il pieno raggiungimento degli obiettivi previsti nel PNPV 2017 - 2019 e nel “ Calendario Vaccinale per la Vita”, che dovrà prevedere almeno i seguenti punti, ritenuti fondamentali e strategici:

- il coinvolgimento attivo al processo vaccinale dei Pediatri di Famiglia, dei Medici di Famiglia e degli Specialisti Ambulatoriale ed Ospedalieri;
- la programmazione di campagne di comunicazione rivolte alla popolazione generale e soprattutto alle fasce di popolazione più a rischio di contrarre malattie infettive prevenibili con le vaccinazione quali i bambini, adolescenti, giovani (mediante accessi specifici nelle scuole di ogni ordine e grado) e gli anziani;
- il pieno funzionamento delle Anagrafi Vaccinali Provinciali Informatizzate;
- l'attivazione di almeno un Centro, in ambito provinciale, per la vaccinazione dei soggetti in ambiente protetto, da individuare in ambiente ospedaliero, preferibilmente, in prossimità di un reparto di rianimazione;
- prospetto riepilogativo della dotazione organica di tutti i centri di vaccinazione attivati in ambito provinciale.

Il presente decreto viene inviato alla *Gazzetta Ufficiale* della Regione Siciliana, per la pubblicazione in parte I, e al responsabile del procedimento di pubblicazione di contenuti nel sito istituzionale, ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione on line.

Palermo, 10 Ottobre 2017

F.to L'ASSESSORE
On.le Baldassare Gucciardi