



Regione Campania
Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)

DECRETO N. 76 DEL 18/10/2019

OGGETTO: Attività di prevenzione primaria del tumore della cervice uterina: estensione offerta vaccinale anti-HPV.

(Delibera del consiglio dei Ministri 10/07/2017 acta vii: "attuazione degli interventi rivolti all'incremento della produttività e della qualità dell'assistenza erogata dagli Enti S.S.R.")

VISTA la legge 30 dicembre 2004, n. 311 recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2005)" e, in particolare, l'art. 1, comma 180, che ha previsto per le regioni interessate l'obbligo di procedere, in presenza di situazioni di squilibrio economico finanziario, ad una ricognizione delle cause ed alla conseguente elaborazione di un programma operativo di riorganizzazione, di riqualificazione o di potenziamento del Servizio Sanitario Regionale, di durata non superiore ad un triennio;

VISTA l'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 che, in attuazione della richiamata normativa, pone a carico delle Regioni l'obbligo di garantire, coerentemente con gli obiettivi di indebitamento netto delle amministrazioni pubbliche, l'equilibrio economico-finanziario del servizio sanitario regionale nel suo complesso, realizzando forme di verifica trimestrale della coerenza degli andamenti con gli obiettivi assegnati in sede di bilancio preventivo per l'anno di riferimento, nonché la stipula di un apposito accordo che individui gli interventi necessari per il perseguimento dell'equilibrio economico, nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale della Campania n. 460 del 20/03/2007 "Approvazione del Piano di Rientro dal disavanzo e di riqualificazione e razionalizzazione del Servizio sanitario Regionale ai fini della sottoscrizione dell'Accordo tra Stato e Regione Campania ai sensi dell'art. 1, comma 180, della legge n. 311/2004";

VISTA la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 24 luglio 2009, con la quale il Governo ha proceduto alla nomina del Presidente pro tempore della Regione Campania quale Commissario ad acta per l'attuazione del piano di rientro dal disavanzo sanitario ai sensi dell'art. 4, comma 2, del DL 1 ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla L. 29 novembre 2007, n. 222;

VISTA la Deliberazione del Consiglio dei Ministri dell'11 dicembre 2015 con la quale sono stati nominati quale Commissario ad acta il dott. Joseph Polimeni e quale sub Commissario ad acta il dott. Claudio D'Amario;

VISTA la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 Luglio 2017 con la quale, all'esito delle dimissioni

**Regione Campania****Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)**

del dott. Polimeni dall'incarico commissariale, il Presidente della Giunta Regionale è stato nominato Commissario ad acta per l'attuazione del vigente piano di rientro dal disavanzo del SSR campano, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e ss.mm.ii.

VISTA la comunicazione assunta al protocollo della struttura commissariale n. 430 del 09 febbraio 2018, con la quale il Sub Commissario Dott. Claudio D'AMARIO ha rassegnato le proprie dimissioni per assumere la funzione di Direttore Generale della Prevenzione Sanitaria presso il Ministero della Salute di cui tavolo e comitato prendono atto nella seduta del 27/03/2018 con decorrenza dal 08/02/2018;

VISTA la richiamata deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 luglio 2017 che:

- assegna *“al commissario ad acta l'incarico prioritario di attuare i programmi operativi 2016-2018 e gli interventi necessari a garantire, in maniera uniforme sul territorio regionale, l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza in condizioni di efficienza, appropriatezza, sicurezza e qualità, nei termini indicati dai tavoli tecnici di verifica, nell'ambito della cornice normativa vigente”*;
- individua nell'ambito del mandato sopra specificato alcune azioni o interventi come *“acta”* ai quali *dare corso prioritariamente e, segnatamente, al punto vii):“attuazione degli interventi rivolti all'incremento della produttività e della qualità dell'assistenza erogata dagli Enti S.S.R.”*;

RICHIAMATA

- *la sentenza del Consiglio di Stato n. 2470/2013 secondo cui, “nell'esercizio dei propri poteri, il Commissario ad Acta agisce quale organo decentrato dello Stato ai sensi dell'art. 1230 della Costituzione, che di lui si avvale nell'espletamento di funzioni di emergenza stabilite dalla legge, in sostituzione delle normali competenze regionali, emanando provvedimenti qualificabili come “ordinanze emergenziali statali in deroga”, ossia “ misure straordinarie che il commissario, nella sua competenza d'organo statale, è tenuto ad assumere in esecuzione del piano di rientro, così come egli puo' emanare gli ulteriori provvedimenti normativi, amministrativi, organizzativi e gestionali necessari alla completa attuazione del piano di rientro”*;

PREMESSO:

- a. che, la Regione Campania, attraverso l'attività svolta dalla competente Direzione Tutela della Salute e Coordinamento del SSR, e in adesione a quanto programmato dal Ministero della Salute, ha da tempo avviato capillari attività di prevenzione oncologica, anche attraverso l'avvio, su tutto il territorio regionale, di specifici programmi di screening di popolazione;
- b. che tali programmi si realizzano mediante l'espletamento di test di screening di primo livello e riguardano le patologie oncologiche più diffuse, quali il carcinoma del colon retto, della mammella e della cervice uterina; in particolare, per quest'ultimo, oltre al test di screening citologico (Pap-Test) in grado di evidenziare lo stato funzionale delle cellule, è disponibile anche un test in grado rilevare la presenza del DNA del Papillomavirus (HPV-DNA test) come

**Regione Campania****Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)**

previsto dal DCA n.39 del 03.05.2019;

- c. che, nello specifico, Il carcinoma della cervice uterina rappresenta una delle neoplasie maligne maggiormente rilevanti nell'ambito della sfera genitale della donna ed è il primo tumore riconosciuto dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) come totalmente riconducibile ad una infezione da papilloma virus (HPV); la persistenza del microrganismo è la causa principale di lesioni displastiche della cervice uterina (CIN1/CIN2/CIN3); 12 genotipi HPV hanno evidenza oncogena (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59) e vengono pertanto indicati come tipi ad alto rischio (HR-HPV).
- d. che, il cervicocarcinoma è oggi prevenibile attraverso la vaccinazione, come ribadito anche nel documento OMS «*Preparing for the introduction of HPV vaccines: policy and programme guidance for countries*», pubblicato nel 2006, che ha lo scopo di fornire informazioni sulle possibili strategie da adottare per la prevenzione primaria del tumore della cervice, ed indicazioni sui migliori programmi da attuare;
- e. che la conferenza Stato-Regioni del 20 dicembre 2007 - per la prevenzione delle lesioni precancerose e del tumore della cervice uterina - ha introdotto la vaccinazione anti-HPV con offerta attiva e gratuita alle adolescenti dodicenni in tutte le Regioni e Province autonome e che nel 2008 in Regione Campania è stata avviata la campagna vaccinale anti-HPV a partire dalla coorte 1996;
- f. che in Regione Campania viene mantenuta la gratuità della vaccinazione anti-HPV per le ragazze dodicenni che non hanno aderito alla campagna vaccinale, fino al compimento del diciottesimo anno di età;

CONSIDERATO:

- che il fattore tempo è estremamente importante per lo sviluppo del cervicocarcinoma, le campagne di *screening* mirano ad individuare e trattare le lesioni preinvasive, prevenendo in questo modo l'insorgenza di tumori invasivi. Gli *screening* oncologici rappresentano, quindi, un indispensabile investimento per la salute, ed hanno come obiettivo una riduzione della mortalità;
- che la Regione Campania con decreto n. 39 del 03 maggio 2019 ha approvato le linee di indirizzo per lo *screening* del cervicocarcinoma con test HPV-DNA. Secondo tali linee di indirizzo, è prevista la chiamata attiva:
 - 1. della popolazione femminile di età compresa tra i 25 e 29 anni per il Pap-Test;
 - 2. della popolazione femminile di età compresa tra i 30 e 64 anni per HR HPV-DNA;
- che le infezioni da HPV contratte precocemente innescano una serie di meccanismi immunitari da



Regione Campania

**Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)**

parte dell'organismo ospite, che non rappresentano una protezione duratura nel tempo;

- che il vantaggio della somministrazione del vaccino anti-HPV, in un'età pari o superiore a venticinque anni, trova un riscontro positivo sia per le donne HPV-negative, sia per coloro che risultano HPV-positive, come dimostrato da numerosi studi scientifici presenti in letteratura;
- che sono numerose le evidenze scientifiche che dimostrano come il vaccino anti-HPV sia efficace anche nel prevenire le recidive e le reinfezioni nelle donne trattate per lesioni HPV-correlate (CIN-1 persistente, CIN-2 e CIN-3) e quindi quanto sia opportuno considerare i benefici clinici attesi con la vaccinazione per questa importante categoria a rischio. (AOGOI 09/2014 *Principi e Raccomandazioni per la Gestione delle Donne Già Trattate per le Lesioni Genitali HPV-Correlate*);
- che la Regione Campania, con DCA n. 67 del 18 dicembre 2017, ha recepito il Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017/2019 – approvato in Conferenza Stato-Regioni con intesa del 19 gennaio 2017 - secondo cui la vaccinazione anti-HPV:
- che l'offerta attiva nei maschi, nel corso del dodicesimo anno di vita, assicura un contributo allo sviluppo dell'immunità di gregge;
- che la campagna vaccinale è raccomandata altresì nelle donne di 25 anni di età, anche utilizzando l'occasione opportuna della chiamata al primo screening per la citologia cervicale (Pap-Test);
- che le descritte campagne di screening e la vaccinazione anti-HPV, insieme ad un corretto stile di vita, rappresentano la vera prevenzione del carcinoma del collo dell'utero e di tutte le altre patologie correlate all'infezione da papillomavirus a carico di vulva, ano e oro faringe, nonché delle lesioni condilomatose a carico dell'apparato ano genitale;

CONSIDERATO che:

- a. secondo i dati riportati nel report dell'Associazione Italiana Registri Tumore "*I Numeri del Cancro in Italia*" pubblicato nel 2018, sono stimati 2400 nuovi casi (pari all'1,3 % di tutti i tumori incidenti nelle donne). Questa neoplasia è più frequente nella fascia giovanile (4% dei casi, quinta neoplasia più frequente) mentre dopo i cinquanta anni rappresenta complessivamente l'1% dei tumori femminili;
- b. l'infezione da HPV è alla base dello sviluppo del carcinoma della cervice uterina, ciò consente di adottare una strategia preventiva non utilizzabile per altre forme di tumore grazie all'impiego della vaccinazione anti-HPV;
- c. tutti i vaccini contenuti nel calendario del Piano Nazionale Prevenzione Vaccini (PNPV) 2017/2019 sono stati inseriti nel Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri di definizione



Regione Campania

**Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)**

dei nuovi Livelli Essenziali di Assistenza (L.E.A.), i cittadini, che rientrano tra le categorie target per la vaccinazione, hanno diritto ad usufruirne gratuitamente, secondo la calendarizzazione prevista;

- d. il programma vaccinale sin qui posto in essere non ha raccolto le adesioni attese, determinando una copertura non omogenea sul territorio regionale verificata attraverso la piattaforma regionale dedicata (GE.VA.);
- e. il vaccino è somministrabile a partire dai nove anni di età;
- f. è auspicabile, quindi, richiedere l'intervento attivo, nel processo di cui trattasi, dei Pediatri di Libera Scelta, che possono somministrare il vaccino – relativamente alla loro sfera di competenza - in concomitanza con l'elaborazione del bilancio di salute Fascia 8-10 anni;
- g. l'estensione della copertura vaccinale consente di prevenire efficacemente l'insorgenza di patologie HPV-correlate con conseguente riduzione dei costi sanitari diretti e indiretti;
- h. l'introduzione del vaccino nonavalente anti-HPV consente di prevenire il 90% dei tumori del collo dell'utero e altri tipi malattie e tumori HPV correlati, come il cancro anale, della vulva e della vagina, ed amplia la copertura anche sui tumori dell'ano e testa collo;

RITENUTO, pertanto:

- a. di dover ampliare l'offerta vaccinale anti HPV, disponendo come segue:
 - confermare l'offerta attiva e gratuita del vaccino anti-HPV per le ragazze e i ragazzi dodicenni, dando la possibilità ai centri vaccinali e ai pediatri di libera scelta di somministrarlo già dai nove anni di vita, così come previsto da scheda tecnica vaccinale aggiornata;
 - disporre la gratuità della prestazione vaccinale alle donne fino a 25 anni di età a partire dalla coorte 1996;
 - estendere l'offerta attiva e gratuita della vaccinazione anti-HPV alle donne venticinquenni non vaccinate in precedenza, in occasione della prima chiamata allo screening del cervicocarcinoma (Pap Test);
 - offrire gratuitamente la vaccinazione anti-HPV alle donne che sono state sottoposte a recenti trattamenti per lesioni HPV-correlate;
- b. di dover precisare che l'attuazione del presente provvedimento trova copertura nel cap. 7200 del bilancio regionale 2019, avente ad oggetto: *"spese per la predisposizione del piano relativo ai vaccini per le malattie infettive, diffuse e quarantenarie"*;



Regione Campania

**Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)**

Alla stregua dell'istruttoria tecnico amministrativa effettuata dalla Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del SSR

DECRETA

Per le considerazioni espone in premessa e che qui si intendono integralmente riportate:

- di **CONFERMARE** l'offerta attiva e gratuita del vaccino anti-HPV per le ragazze e i ragazzi dodicenni, dando la possibilità ai centri vaccinali e ai pediatri di libera scelta di somministrarlo già dai nove anni di vita, così come previsto da scheda tecnica vaccinale aggiornata;
- di **DISPORRE**:
 - a. la gratuità della prestazione vaccinale alle donne fino a 25 anni di età a partire dalla coorte 1996;
 - b. l'estensione dell'offerta attiva e gratuita della vaccinazione anti-HPV alle donne venticinquenni non vaccinate in precedenza, in occasione della prima chiamata allo screening del cervicocarcinoma (Pap Test).
 - c. la gratuità della vaccinazione anti-HPV alle donne che sono state sottoposte a recenti trattamenti per lesioni HPV-correlate;
- di **FARE OBBLIGO** alle ASL e strutture sanitarie dell'attuazione del presente provvedimento;
- di **PRECISARE** che l'attuazione del presente provvedimento trova copertura nel cap. 7200 del bilancio regionale 2019, avente ad oggetto: *"spese per la predisposizione del piano relativo ai vaccini per le malattie infettive, diffuse e quarantenarie"*;
- di **TRASMETTERE** il presente provvedimento ai Ministeri affiancanti, riservandosi di modificarlo sulla base delle eventuali osservazioni o prescrizioni in merito;
- di **NOTIFICARE** il presente provvedimento al Gabinetto del Presidente della Giunta Regionale, all'Assessore regionale al Bilancio e al finanziamento del servizio sanitario regionale in raccordo con il Commissario ad acta per il piano di rientro dal disavanzo sanitario, alla Direzione Generale per la tutela della Salute ed il Coordinamento del SSR per quanto di competenza e Casa di Vetro e sul BURC per gli adempimenti in materia di pubblicità e trasparenza.



Regione Campania
Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)

Il Direttore Generale
per la Tutela della Salute
Avv. Antonio Postiglione

DE LUCA