

Audizione su proposta DDL770

Stefania Salmaso

Esperto indipendente

Roma, 22 Novembre 2018

Attualmente programma consolidato

- Vaccinazioni introdotte fin dal 1929 (difterite), vaiolo (1934), tetano (1938).
- Obbligo vaccinale per i nuovi nati dal 1968
- Copertura di spesa da parte del pubblico
- Istituzione di una rete capillare di servizi vaccinali
- Sistemi locali di identificazione dei nuovi nati e di registrazione delle vaccinazioni

Piani di Prevenzione Vaccinale

Documenti di orientamento strategico nazionale, approvati con intese Stato-Regioni

- PNV 199-2000
- PNV 2005-2007
- PNV 2008-2010
- PNV 2012-2014
- PNPV 2017-2019

Piani di Prevenzione Vaccinale

Redatti ogni volta con modalità e tempistiche diverse, **nessun iter definito, nessun sistema di monitoraggio e valutazione previsto**

- PNV 199-2000
- PNV 2005-2007
- PNV 2008-2010
- PNV 2012-2014
- PNPV 2017-2019

Nessuno di questi Piani ha raggiunto gli obiettivi enunciati e per nessuno di questi Piani è disponibile una valutazione degli obiettivi mancati e degli strumenti adottati o da proporre per superare gli ostacoli riscontrati

Gestione e identificazione degli eventi avversi

- legge n.210 del 1992 riconosce un indennizzo ai danneggiati in modo permanente da vaccinazioni obbligatorie.
- Mirata a indennizzare i rari casi di poliomielite dovuti ad una reversione alla virulenza dei polio virus attenuati usati nel vaccino orale che si verificavano con una frequenza di un caso ogni milione di dosi somministrate
- Passaggio alla vaccinazione con virus uccisi ha azzerato il rischio
- Nel 2015 risultavano ancora circa 8.000 contenziosi da definire, in merito a presunti eventi avversi da qualsiasi vaccinazione
- Non è noto a quanti di questi sia stato accordato l'indennizzo e su che basi (commissioni medico legali locali)
- Non esiste alcun collegamento tra queste richieste e il sistema di segnalazione degli eventi avversi a vaccinazione, gestito da AIFA

DDL 770 (1)

- Sostituisce l'obbligo con il rispetto del PNPV (art.2 e 7)
- Prevede di riorganizzare il programma in un sistema non ancora operativo (art.3)
- Fulcro del sistema è l'anagrafe vaccinale (art. 4) la cui realizzazione è prevista e attesa da circa 20 anni ma che ancora non esiste e necessita di tempo per andare a regime
- Prevede di trattenere quota parte del FSN per l'inadempienza delle regioni e pa nei confronti del PNPV, ma già gran parte delle regioni è inadempiente nei confronti di LEA prevenzione (art.4)

DDL 770

- Prevede reintroduzione obbligo in condizioni di emergenza (art.5), ma non interviene sull'accumulo di suscettibili, dovuti a basse coperture vaccinali, né sugli aspetti di educazione e comunicazione alla popolazione
- Prevede affidamento produzione vaccini a stabilimento chimico farmaceutico militare (art.5), non in linea con i requisiti di qualità industriali
- Abroga la norma vigente (art.7) prima che l'intero sistema sia a regime e che vi siano flussi informativi accessibili per il monitoraggio delle malattie prevenibili (stima del rischio), delle vaccinazioni effettuate (stima coperture) e del funzionamento degli strumenti di offerta adottati.

Conclusioni

- E' necessario graduare in una serie di fasi la realizzazione delle modifiche di programma
- E' necessario codificare la redazione del PNP e i relativi strumenti di realizzazione a tutti i livelli
- Il cambiamento di sistema deve essere basato su strumenti già operativi e affidabili.
- Errori di programmazione e attuazione lascerebbero interi gruppi di popolazione in condizioni di suscettibilità a malattie, altrimenti facilmente prevenibili.
- Esiste fondato di rischio di contravvenire a quanto affermato nell'art. 1 dello stesso DDL di garanzia di equità e accesso alle cure per tutti i cittadini italiani
- Modifiche su basi non solide minano in modo irreparabile la credibilità del programma vaccinale