

## **Memoria su DDL 770 per l'audizione 27 Novembre 2018 del Prof. Pier Luigi Lopalco**

### ***Nota Biografica***

*Il prof. Pier Luigi Lopalco è Professore Ordinario di Igiene Generale ed Applicata presso l'Università di Pisa.*

*Medico chirurgo, specialista in Igiene e Medicina Preventiva, inizia la sua carriera professionale a Bari nel 1992 in qualità di epidemiologo regionale per il Progetto Pertosse (trial clinico randomizzato sui vaccini antipertosse acellulari coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità).*

*Dal 2000 al 2002 è Ricercatore Universitario presso l'Università di Foggia.*

*Dal 2002 al 2005 è Professore Associato presso l'Università di Bari.*

*Dal 2005 al 2015 si trasferisce a Stoccolma presso lo European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) dove ha diretto il Programma per le malattie prevenibili da vaccino e la Sezione di Valutazione Scientifica.*

*Dal 2016 è Professore Ordinario presso l'Università di Pisa.*

*Negli ultimi due anni ha ricevuto, nel corso della sua attività di ricerca, grant e trasferimento di valore (partecipazione a congressi) da GSK, MSD, Pfizer, Sanofi, Seqirus.*

*È autore di oltre 160 pubblicazioni scientifiche su riviste internazionali.*

### **Premessa**

I vaccini sono uno strumento di prevenzione estremamente costo-efficace. Il corretto uso dei vaccini a livello di popolazione può generare notevoli esternalità positive che vanno ben oltre il semplice guadagno di salute. I programmi vaccinali possono generare ricchezza in termini di risparmio di costi sanitari e sociali sia diretti che indiretti.

La recente disponibilità di vaccini che possono prevenire forme di cancro (vaccino contro l'epatite B e contro il papillomavirus) hanno ulteriormente espanso i benefici dei programmi vaccinali oltre i confini delle tradizionali malattie infettive.

Per questi motivi, i vaccini devono essere utilizzati attraverso strategie di impiego ben disegnate ed efficacemente condotte, per poter esprimere tutti le loro potenzialità a livello di popolazione. A differenza di altri interventi preventivi, infatti, la copertura vaccinale (intesa come percentuale della popolazione target vaccinata) è un elemento chiave per il pieno raggiungimento degli obiettivi fissati. Vaccinare un singolo è importante per la sua protezione individuale. Vaccinare una popolazione è importante perché alla protezione dei singoli individui si aggiungono vantaggi addizionali per l'intera comunità.

Negli ultimi anni, in Italia come nel resto del mondo, si è sviluppato un crescente scetticismo nei confronti delle vaccinazioni, legato a numerosi e diversi fattori, primo fra tutti proprio la scomparsa

di molte malattie infettive che grazie ai vaccini non circolano più nella popolazione ma che potrebbero fare ritorno in pochissimo tempo se le coperture vaccinali si riducessero pericolosamente.

### *Il fenomeno della esitazione vaccinale*

Per esitazione vaccinale si intende il mancato ricorso alle vaccinazioni nonostante la disponibilità di servizi vaccinali. Questo fenomeno è quindi ben più complesso del semplice “scetticismo vaccinale”. Secondo questa definizione, infatti, la mancata vaccinazione può derivare non solo dal rifiuto della vaccinazione da parte dell’utente, ma anche da una offerta vaccinale non efficace o di scarsa qualità. In mancanza di una forte motivazione a vaccinarsi da parte dell’utenza, l’offerta vaccinale deve essere infatti molto più stringente. Dal bilanciamento fra livello di accettazione delle vaccinazioni ed intensità dell’offerta si ottiene il pieno raggiungimento degli obiettivi dei programmi vaccinali. L’esitazione vaccinale è oggi il maggior ostacolo al raggiungimento di coperture vaccinali adeguate ed il calo delle coperture vaccinali deve essere percepito dalla Sanità Pubblica come un’emergenza.

### *Contrastare l’esitazione vaccinale.*

Essendo l’esitazione vaccinale un fenomeno complesso derivante da molteplici fattori, le azioni per contrastarla devono essere di conseguenza molteplici. Non bastano singoli interventi per risollevare le coperture vaccinali e mantenerle elevate sul lungo periodo.

Gli interventi possono essere temporanei o strutturali. Gli interventi temporanei servono a tamponare situazioni di emergenza, ma solo interventi strutturali possono garantire elevate coperture sul lungo periodo.

Nell’attesa di implementare interventi a medio-lungo periodo, l’attivazione di strumenti di incentivazione/disincentivazione possono rappresentare una soluzione ragionevole. Questi strumenti possono essere rappresentati da pene amministrative per chi non vaccina i propri figli o dalla richiesta di certificazione vaccinale per l’accesso alle comunità infantili, come appunto previsto dal DL 73/2017 convertito in legge dalla L. 119/2017 (DL Lorenzin).

Come sopra accennato, il fenomeno della esitazione vaccinale non ha colpito solo l’Italia. Anche altri Paesi hanno registrato a vario livello un aumento di questo fenomeno. Alcuni Paesi, come la Francia, hanno reagito introducendo una forma di obbligo vaccinale molto simile a quello italiano. In Australia un certificato vaccinale completo è requisito indispensabile per ottenere benefici sociali, simili ai nostri assegni familiari (*no jab-no pay*). In Israele è attualmente in dibattito una legge che introdurrebbe l’obbligo vaccinale per l’accesso alle comunità scolastiche. È comunque da sottolineare che, anche in assenza di obbligo o sanzioni amministrative, una forma di “filtro” legato alla necessità di dimostrare lo status vaccinale dei bambini prima dell’accesso alle comunità scolastiche è presente in tutti i Paesi europei.

### **Note specifiche al DDL 770**

Il DDL 770 attualmente in discussione ha l’indiscutibile merito di riunire in un unico atto legislativo la materia complessa della prevenzione vaccinale. È un segnale importante da parte dello Stato che in questo modo sancisce in maniera indiscutibile il merito dei programmi vaccinali come strumento ineludibile di promozione della salute.

Un altro elemento estremamente positivo contenuto nelle intenzioni della proposta di legge è che sottolinea la necessità di garantire una offerta vaccinale omogenea su tutto il territorio nazionale, con lo scopo di mettere fine al famigerato fenomeno del “federalismo vaccinale” dove un bambino potrebbe avere minori o maggiori opportunità di prevenzione in base alla sua residenza.

Per raggiungere tali scopi, le strade indicate dal DDL sono incardinate su due linee di azione principale: 1) messa in opera di una anagrafe vaccinale nazionale (AVN); 2) allineamento dei servizi vaccinali a standard qualitativi elevati, fatta inclusione una generalizzata e migliorata capacità di comunicazione istituzionale.

Questo rappresenta una forte limitazione, in quanto **nel DDL non è prevista una fase di transizione** che permetta di raggiungere i livelli di operatività dell'AVN sperabili e gli standard operativi necessari. In tale fase, **la cancellazione delle leggi vigenti sull'obbligo rappresenta un inutile rischio non accompagnato da alcun beneficio evidente.**

L'anagrafe vaccinale nazionale è uno strumento indispensabile per il monitoraggio e la valutazione dei programmi vaccinali. Tutti i Piani di prevenzione vaccinale hanno previsto l'attuazione di anagrafi vaccinali che fossero almeno interoperabili e fornissero stime tempestive a livello nazionale. **Parliamo di una azione auspicata almeno negli ultimi 20 anni.** In Puglia, la regione che conosco meglio da questo punto di vista, un'anagrafe informatizzata regionale è stata avviata circa 20 anni fa e finalmente negli ultimi anni ha raggiunto una copertura del 100% del territorio regionale. Nonostante ciò, restano ancora vaste porzioni di popolazione che non sono censite in tale anagrafe: in molte aree geografiche, infatti, sono stati inserite in anagrafe solo le ultime coorti di nascita. Questo esempio dimostra la difficoltà a trasferire in brevi tempi dal cartaceo ad un sistema informatizzato le vaccinazioni effettuate su tutta la popolazione residente. In Italia non tutte le regioni hanno anagrafi a livello regionale ed è facile ipotizzare che la copertura in termini di popolazione sia anche incompleta. La messa a punto di una AVN, pertanto, richiederà sforzi notevoli non tanto da un punto di vista tecnico, quanto per l'impiego di risorse umane che saranno necessarie per aggiornamento dei dati. A questo si aggiunga che una anagrafe nazionale richiederebbe a livello centrale sforzi ancora maggiori per verificare la qualità dei dati. Impensabile che tale processo, con tutta la buona volontà, possa essere completato in tempi brevi.

Il secondo pilastro del DDL, l'adeguamento a standard qualitativi di livello, è anch'esso rappresentato da un processo impensabile da raggiungere in tempi rapidi. Lo squilibrio - di cui si parlava in premessa - fra richiesta di informazioni/rassicurazioni da parte dell'utenza e capacità dei servizi di vaccinazione di fornire una comunicazione di qualità deve necessariamente tradursi in un processo di adeguamento numerico degli organici dei servizi vaccinali e di riqualificazione professionale degli operatori esistenti. La comunicazione, perché sia efficace, deve essere basata su evidenze e deve giungere da personale esperto, motivato ed autorevole. Appare dunque evidente come anche questo blocco di attività, meritoriamente previste dal DDL, non può essere finalizzato in tempi brevi.

Il DDL prevede, in situazioni di emergenza (calo delle coperture, scostamenti dagli obiettivi del Piano), di poter intervenire con misure specifiche che prevedono la reintroduzione, anche su base territoriale locale, dell'obbligo vaccinale in una forma molto simile a quella oggi vigente. Una obiezione nasce dunque spontanea: **se il DDL riconosce nell'obbligo una misura efficace per innalzare le coperture vaccinali, perché abolirlo?**

A parte questa considerazione, **questa misura appare inefficace, inattuabile e finanche pericolosa.** Inefficace perché le coperture vaccinali non sono solitamente soggette a brusche modifiche: i fenomeni di calo e aumento sono generalmente rilevabili su periodi medio-lunghi ed intervenire quando l'emergenza si sia già verificata e resa visibile è un'azione tardiva. Servirebbe a chiudere la stalla quando i buoi sono già scappati. La misura è inattuabile in assenza di una anagrafe vaccinale perfettamente funzionante. Pericolosa perché la possibilità di modificare la politica di offerta su

base addirittura locale realizzerebbe proprio quel “federalismo vaccinale” che vuol essere scongiurato con l’offerta di qualità omogenea sul territorio nazionale.

Sempre all’art. 5 si menziona inoltre la possibilità di far produrre all’Istituto farmaceutico militare ipotetici vaccini non disponibili e comunque necessari (per cosa?). Anche se non si fa menzione, ci si riferisce probabilmente alla possibilità di produrre vaccini singoli oggi non più disponibili sul mercato. Questa proposta è inutile ed anacronistica. Inutile perché da un punto di vista scientifico non esistono vantaggi (semmai svantaggi) nell’utilizzo di vaccini singoli rispetto a vaccini combinati. Anacronistico perché la produzione di vaccini da parte di agenzie statali è una strada ormai abbandonata da tutti i Paesi Europei. Recentemente anche la Danimarca ha ceduto ad una azienda privata le residuali strutture governative produttrici di vaccini. I vaccini oggi in uso sono caratterizzati da un livello tecnologico e qualitativo per raggiungere il quale sono necessari enormi investimenti che possono essere giustificabili solo con produzioni in scala molto elevata. A questo si aggiunge che la regolamentazione EMA per la registrazione di un nuovo vaccino impone tali e tante procedure di validazione e controllo della qualità che il processo registrativo non può essere inferiore a diversi anni. Un vaccino di nuova concezione prevede un tempo di registrazione che varia fra 8 e 10 anni. Insomma, nulla che sia compatibile con il concetto di “emergenza”.

In conclusione, sebbene l’impianto generale del DDL sia meritorio ed indichi una direzione importante verso cui puntare affinché il programma di vaccinazione nazionale raggiunga la qualità e l’impatto sperati, il processo per raggiungere questi obiettivi non è pensabile sia raggiungibile in tempi brevi. Nelle more dello sperato raggiungimento di un sistema perfettamente funzionante è bene sottolineare che l’abolizione immediata del “DL Lorenzin” all’entrata in vigore del nuovo PNPV, come previsto dall’art. 7, rappresenta una mossa avventata ed ingiustificata. Al momento non si ravvede alcuna ragione, se non ideologica, di abrogare l’obbligo vaccinale. Un passaggio improvviso dalla legge dell’obbligo a una legge più permissiva potrebbe ingenerare confusione nel cittadino, che perderebbe la fiducia nella vaccinazione con un messaggio comunicativo negativo.