



DE/ME/S04    Oggetto:    Strategia regionale per la prevenzione del tumore del  
 0 NC                    collo dell'utero mediante la vaccinazione anti  
                           papillomavirus (HPV) - Modifica DGR 433/2008.

Prot. Segr.  
 1338

L'anno duemilanove addì 27 del mese di luglio in Ancona presso la sede della Regione Marche si è riunita la Giunta Regionale regolarmente convocata:

- Spacca Gian Mario	Presidente
- Petrini Paolo	Vice Presidente
- Amagliani Marco	Assessore
- Badiali Fabio	Assessore
- Benatti Stefania	Assessore
- Carrabs Gianluca	Assessore
- Donati Sandro	Assessore
- Mezzolani Almerino	Assessore
- Solazzi Vittoriano	Assessore

Sono assenti:

- Marcolini Pietro	Assessore
- Rocchi Lidio	Assessore

Essendosi in numero legale per la validità dell'adunanza assume la Presidenza il Presidente della Giunta regionale Spacca Gian Mario che dichiara aperta la seduta alla quale assiste il Segretario della Giunta regionale Brandoni Bruno.

La deliberazione in oggetto è approvata all'unanimità dei presenti.  
 Riferisce in qualità di relatore: L' Assessore Mezzolani Almerino.

**NOTE DELLA SEGRETERIA DELLA GIUNTA**

Inviata per gli adempimenti di competenza

- alla struttura organizzativa: \_\_\_\_\_
- alla P.O. di spesa: \_\_\_\_\_
- al Presidente del Consiglio regionale
- alla redazione del Bollettino ufficiale

Il \_\_\_\_\_

L'INCARICATO

Proposta o richiesta di parere trasmessa al Presidente del Consiglio regionale il \_\_\_\_\_

prot. n. \_\_\_\_\_

L'INCARICATO



**OGGETTO: STRATEGIA REGIONALE PER LA PREVENZIONE DEL TUMORE DEL COLLO DELL'UTERO MEDIANTE LA VACCINAZIONE ANTI PAPILOMAVIRUS (HPV) - Modifica DGR 433/2008-**

**VISTO** il documento istruttorio riportato in calce alla presente deliberazione predisposto dal Servizio Salute dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

**RITENUTO**, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di deliberare in merito;

**VISTA** la proposta del dirigente del Servizio Salute che contiene il parere favorevole di cui all'articolo 16, comma 1, lettera d) della legge regionale 15 ottobre 2001, n. 20 sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica e l'attestazione dello stesso che dalla deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione;

**VISTO** l'articolo 28 dello Statuto della Regione;

Con la votazione, resa in forma palese, riportata a pagina 1

**DELIBERA**

**di modificare ed integrare** il punto 2 della deliberazione n. 433 del 26.03.2008 avente come oggetto "Strategia regionale per la prevenzione del tumore del collo dell'utero mediante la vaccinazione anti papillomavirus (HPV) nel testo del dispositivo che stabilisce quanto segue:

- offerta con partecipazione totale alla spesa, calcolata sulla base del prezzo di acquisto del vaccino da parte dell'ASUR arrotondato all'Euro superiore e maggiorato di 12 Euro per la prestazione, per tutte le donne non comprese dalla fascia di gratuità fino al compimento del 18° anno di vita;

così come di seguito riportato:

- offerta attiva gratuita del vaccino alle giovani donne che, nell'anno in corso, compiono il 18° anno di vita (dal compimento del 17° al compimento del 18°), la gratuità della vaccinazione viene mantenuta per tali donne anche negli anni successivi fino al compimento del 26° anno;
- offerta gratuita, senza chiamata attiva, per le donne di età compresa tra le due fasce in cui è prevista l'offerta attiva, ovvero quelle di età compresa tra il compimento del dodicesimo anno ed il compimento del diciassettesimo anno.
- offerta con partecipazione totale alla spesa, calcolata sul prezzo di acquisto del vaccino da parte dell'ASUR arrotondato all'euro superiore e maggiorato di dodici euro per la prestazione, per tutte le donne non comprese dalla fascia di gratuità fino al compimento del 26° anno di vita.
- l'allargamento della offerta vaccinale sopra descritta verrà erogata a seguito di nuova aggiudicazione al fine di garantire un risparmio economico derivante dalla diminuzione dei costi del vaccino nel frattempo intercorsa.

- di confermare quant'altro disposto dalla deliberazione 433/08 sopra citata.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA  
Dr. Bruno Bandoni

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA  
Dr. Gian Mario Spacca

B. B. B. B. W.



## DOCUMENTO ISTRUTTORIO

**NORMATIVA DI RIFERIMENTO E MOTIVAZIONI**

L'art. 7 della Legge 833/78 delega alle Regioni l'esercizio delle funzioni amministrative concernenti la profilassi delle malattie infettive e diffuse, in base ai programmi concordati con il Ministero della Salute.

In Italia vengono diagnosticati ogni anno circa 3500 nuovi casi di carcinoma della cervice uterina, e circa 1500 donne muoiono a causa di questa patologia. Si tratta del primo tumore riconosciuto dall'Organizzazione Mondiale della Sanità come totalmente riconducibile ad una infezione. È, infatti, causato dal virus del papilloma umano (HPV, dall'inglese *Human papilloma virus*), di cui sono stati identificati oltre 120 genotipi che infettano l'uomo. In particolare, la maggior parte dei tumori della cervice uterina (70%) è causato da due tipi di HPV "ad alto rischio": HPV 16 e 18.

Le donne di età inferiore ai 25 anni hanno la più alta incidenza di acquisizione dell'infezione da HPV ad alto rischio (4.5 casi per 100 donne per anno), che cala all'1% per anno in donne di età compresa tra 35 e 55 anni. Va, comunque, sottolineato che la maggior parte (70-90%) delle infezioni è transitoria, e guarisce spontaneamente senza lasciare esiti mentre solo una ridotta percentuale di casi progredisce in lesioni precancerose e in cancro. L'intervallo tra la comparsa di lesioni pre-cancerose diagnosticabili e la comparsa di un tumore invasivo è molto lungo, in media più di 10 anni. Lungo è anche l'intervallo temporale tra infezione e comparsa di lesioni precancerose.

La Regione Marche, con DGR 433 del 26/03/2008, in accordo con le decisioni ratificate dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province Autonome nella seduta del 20/12/2007, ha identificato come target prioritario dell'intervento vaccinale le ragazze nel corso dell'12° anno di vita mediante offerta attiva e gratuita del vaccino.

Il lungo periodo che corre fra infezione ed eventuale insorgenza della neoplasia fa in modo che i risultati dell'intervento vaccinale siano evidenziabili solo dopo molti anni anche perchè, proprio per raggiungere con l'intervento una quota maggiore possibile di soggetti non ancora infettati, la vaccinazione viene offerta precocemente.

Tenendo in considerazione "l'oggettività delle argomentazioni a favore dell'allargamento della fascia di età da sottoporre a vaccinazione per abbreviare i tempi dell'acquisizione dei vantaggi economici e di salute dell'intervento vaccinale", la DGR 433/07 prevedeva anche che la vaccinazione venisse messa a disposizione delle giovani donne fino al compimento del 18° anno al prezzo definito "ex factory" con l'eventuale aggiunta del costo della prestazione, presso le strutture del SSN deputate alle vaccinazioni.

I dati raccolti fino ad ora mostrano tuttavia che la vaccinazione di queste ultime coorti, messa a disposizione senza offerta attiva e a pagamento, ottiene risultati di copertura molto modesti.

L'allargamento delle età cui offrire gratuitamente la vaccinazione era stato già previsto dal parere del Consiglio Superiore di Sanità del 11/01/2007 che suggeriva l'offerta gratuita per le bambine nel 12° anno di età e aggiungeva di considerare il recupero a 18 e 26 anni.

Per le ragioni sopra citate, si propone di modificare ed integrare il punto 2 della deliberazione n. 433 del 26.03.2008 avente come oggetto "Strategia regionale per la prevenzione del tumore del collo dell'utero mediante la vaccinazione anti papillomavirus (HPV) nel testo del dispositivo che stabilisce quanto segue: *"offerta con partecipazione*



seduta del
<b>27 LUG 2009</b>
delibera
<b>1226</b>

pag.
<b>4</b>

*totale alla spesa, calcolata sulla base del prezzo di acquisto del vaccino da parte dell'ASUR arrotondato all'Euro superiore e maggiorato di 12 Euro per la prestazione, per tutte le donne non comprese dalla fascia di gratuità fino al compimento del 18° anno di vita" così come di seguito riportato:*

- offerta attiva gratuita del vaccino alle giovani donne che, nell'anno in corso, compiono il 18° anno di vita (dal compimento del 17° al compimento del 18°), la gratuità della vaccinazione viene mantenuta per tali donne anche negli anni successivi fino al compimento del 24° anno;
- offerta gratuita, senza chiamata attiva, per le donne di età compresa tra le due fasce in cui è prevista l'offerta attiva, ovvero quelle di età compresa tra il compimento del dodicesimo anno ed il compimento del diciassettesimo anno
- offerta con partecipazione totale alla spesa, calcolata sul prezzo di acquisto del vaccino da parte dell'ASUR arrotondato all'euro superiore e maggiorato di dodici euro per la prestazione, per tutte le donne non comprese dalla fascia di gratuità fino al compimento del 26° anno di vita

e di confermare quant'altro disposto dalla deliberazione 433/08 sopra citata.

**IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO**  
Dr. Giuliano Tagliavento

Posizione di Funzione Sanità Pubblica

VISTO

**IL DIRIGENTE RESPONSABILE**  
Dr. Giuliano Tagliavento

**PROPOSTA E PARERE DEL DIRIGENTE DEL SERVIZIO SALUTE**

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica della presente deliberazione e ne propone l'adozione alla Giunta regionale. Si attesta inoltre che dalla presente deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico della regione.

**IL DIRIGENTE**  
Dr. Carmine Ruta

La presente deliberazione si compone di n. 4 pagine.

**II SEGRETARIO DELLA GIUNTA**  
Dott. Bruno Brandoni

*B. Brandoni*