**DGR DEL 14 MARZO 2017**

**OGGETTO**

**Recepimento Intesa ai sensi dell’art.8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento recante “Piano nazionale prevenzione vaccinale 2017-2019” (rep. Atti n.10/CSR) - Prime indicazioni alle Asl per l’offerta gratuita della vaccinazione anti-meningococcica.**

**LA GIUNTA REGIONALE**

**VISTO**il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 29.11.2011 che definisce i Livelli Essenziali di Assistenza sanitaria (LEA) e che al punto F dell’allegato 1 nel livello essenziale “Assistenza sanitaria collettiva e in ambiente di vita e di lavoro” individua tra le diverse attività di prevenzione rivolte alla persona, le vaccinazioni obbligatorie e raccomandate;

**VISTO** il “Piano nazionale di prevenzione vaccinale 2012-2014” adottato con Intesa tra il Governo, Regioni, e Province Autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 22.2.2012 (Rep. Atti n.54/CSR);

**VISTA** l’Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sancita dalla Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 10 luglio 2014 concernente il nuovo Patto per la salute per gli anni 2014-2016 (Rep. Atti n.82/CSR);

**VISTA** l’Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sancita dalla Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 13 novembre 2014 sul documento recante “Piano nazionale di prevenzione per gli anni 2014-2018” (Rep. Atti n.156/CSR);

**VISTO** il Piano Regionale di Prevenzione 2014-2018 adottato con Decreto del Commissario ad Acta n. 56/2015, come modificato con Decreto del Commissario ad Acta n. 65/2016, ed in particolare il Programma 12 titolato “Vaccinazioni e malattie infettive: consolidamento dei risultati e nuovi orizzonti” nel quale è specificatamente previsto l’aggiornamento del calendario vaccinale regionale alla luce del Nuovo piano nazionale di prevenzione vaccinale;

**VISTA** la Intesa del 7 settembre 2016 ai sensi dell’art.8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento recante “Piano nazionale prevenzione vaccinale 2017-2019” (Rep.Atti n.10/CSR) pubblicato sulla G.U. n.41 del 18 febbraio 2017 (**allegato A - parte integrante e sostanziale del presente provvedimento**);

**ATTESO** che tra gli obiettivi prioritari del nuovo Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (di seguito definito PNPV) si evidenzia quanto segue:

1. Mantenere lo stato Polio-free;

2. Perseguire gli obiettivi del Piano Nazionale di Eliminazione del Morbillo e della Rosolia congenita (PNEMoRc) e rafforzare le azioni per l'eliminazione;

3. Garantire l'offerta attiva e gratuita delle vaccinazioni, l'accesso ai servizi e la disponibilità dei vaccini;

4. Prevedere azioni per i gruppi di popolazione difficilmente raggiungibili e con bassa copertura vaccinale (HtRGroups);

5. Elaborare un Piano di comunicazione istituzionale sulle vaccinazioni;

**PRECISATO** altresì che:

* nel Piano vengono declinati una serie di obiettivi specifici, tra cui quello della introduzione del vaccino meningococco di tipo B ai nuovi nati ( nati dal 1.01.2017) e il vaccino antimeningococcico tetravalente ACWY135 agli adolescenti (12°-18°anno);
* tutti i vaccini contenuti nel nuovo Calendario del PNPV sono stati inseriti nel DPCM di approvazione dei nuovi LEA di cui all’Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sancita dalla Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 7 settembre 2016 (Rep. Atti n.157/CSR), in attesa di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale;

**RITENUTO** di dover recepire la Intesa ai sensi dell’art.8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento recante “Piano nazionale prevenzione vaccinale 2017-2019” (rep.Atti n.10/CSR) pubblicato sulla G.U. n.41 del 18 febbraio 2017, (**allegato A - parte integrante e sostanziale del presente provvedimento**);

**VISTA** la risoluzione consiliare n.16 del 26 luglio 2016 recante “Inserimento ed erogazione a titolo gratuito del vaccino contro il meningococco B nel Piano regionale vaccinale” approvata dalla Quinta Commissione Consiliare “Salute, Sicurezza Sociale, Cultura, Formazione e Lavoro” nella seduta del 22 settembre 2016;

**VISTA** l’Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sancita dalla Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 7 settembre 2016 sullo Schema di Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri di aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) (Rep. Atti n.157/CSR) ed in particolare l’art.4 “Attuazione delle politiche vaccinali” che prevede l’impegno delle Regioni al raggiungimento delle coperture previste per le nuove vaccinazioni introdotte dall’allegato 1 Sezione A3 (tra cui meningococco ai nuovi nati e meningococco ACWY agli adolescenti) secondo la gradualità prevista nell’allegato B;

**VISTO** l’art. 1, coma 408, della legge 11 dicembre 2016 n.232 che prevede a decorrere dall’anno 2017, nell’ambito del finanziamento del Servizio Sanitario Nazionale una specifica finalizzazione, pari a 100 milioni di euro per l’anno 2017, a 127 milioni di euro per l’anno 2018 e a 186 milioni di euro a decorrere dall’anno 2019 per il concorso al rimborso alle Regioni per l’acquisto di vaccini nel Nuovo Piano Nazionale Vaccini;

**RICHIAMATO** il “Piano regionale di prevenzione vaccinale della Regione Abruzzo” adottato con DGR 376 del 18.6.2012, come rettificata con DGR 471 del 23.7.2012;

**CONSIDERATO** che:

* il succitato Piano di prevenzione vaccinale regionale prevede la offerta attiva e gratuita del vaccino meningococco C ai nuovi nati (1 dose) a partire dalla coorte del 2011 e agli adolescenti (11-18 anni);
* allo stato attuale il vaccino tetravalente ACWY è offerto in regime di co-payment scomputando il prezzo per il vaccino meningococcico di tipo C;

**CONSIDERATO** che il PNPV 2017-2019 di cui alla riferita Intesa del 19 gennaio 2017 (Rep.Atti n.10/CSR) prevede, nello specifico, tra gli altri:

* La introduzione della offerta gratuita della vaccinazione contro il meningococco B ai nuovi nati a partire dalla coorte del 2017 (nati dal 1.01.2017) con ciclo completo;
* La introduzione della vaccinazione antimeningococco ACWY 135 (una dose) nell’adolescente (12°-18° anno) che va a sostituire la vaccinazione antimeningococco C, con la precisazione che la vaccinazione anti meningococco ACWY 135 deve essere somministrata sia a chi in passato abbia già ricevuto una dose di meningococco C, sia a chi nell’infanzia non abbia mai effettuato tale vaccinazione;
* La introduzione della offerta gratuita del vaccino meningococco ACWY e meningococco B ai soggetti di qualunque età affetti da determinate patologie che li rende esposti ad un incrementato rischio di infezione meningococcica invasiva come da elenco nel PNPV stesso;

**CONSIDERATO** che nelnuovo PNPV 2017-2019 viene posto l’obiettivo del raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali ≥ 95% per la vaccinazione antimeningococcica nei nuovi nati e negli adolescenti (12°-18° anno);

**VISTE** le coperture vaccinali (x 100 abitanti) per il meningococco C coniugato in età pediatrica a 24 mesi e in età pediatrica a 36 mesi nella Regione Abruzzo, calcolate sulla base dei riepiloghi inviati dalle AA.SS.LL. – anno 2015 pari a 65,92% (coorte 2013) e 65,92% (coorte 2012), a fronte di una media nazionale rispettivamente pari a 76,62% e 78,97%;

**CONSIDERATO** che i nuovi LEA, di cui all’Intesa del 7 settembre 2016 (Rep .atti n.157/CSR) in attesa di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale, prevedono la gratuità di tutti i vaccini inseriti nel nuovo PNPV2017-2019 per le coorti ivi individuate;

**CONSIDERATO** che la Regione Abruzzo, in linea con le strategie di prevenzione nazionale, ritiene opportuno rafforzare le misure di prevenzione della diffusione del meningococco di tipo B e C, principali sierogruppiresponsabili della malattia meningococcica invasiva, implementando dal 2017 le misure contenute nel nuovo PNPV 2017-2019 concernenti il vaccino meningococcico e prevedendo quindi, in attesa della pubblicazione in Gazzetta Ufficiale del DPCM sui Nuovi LEA:

- la introduzione della offerta gratuita del vaccino meningococco B ai nuovi nati a partire dalla coorte del 2017 (1.01.2017) con ciclo completo;

- l’offerta gratuita di una dose di vaccino antimeningococco coniugato ACWY 135 agli adolescenti nella fascia di età 12°-18° anno in sostituzione del vaccino meningococco monovalente di tipo C;

- la offerta gratuita del vaccino meningococco ACWY e meningococco B ai soggetti di qualunque età affetti da determinate patologie che li rende esposti ad un incrementato rischio di infezione meningococcica invasiva come da elenco nel nuovo PNPV;

rinviando alla definitiva pubblicazione in Gazzetta Ufficiale del DPCM sui Nuovi LEA la introduzione della offerta gratuita di tutti gli altri vaccini ivi previsti;

**PRECISATO** che resta salvo quanto già previsto nel calendario regionale vaccinale di cui alla DGR 376 del 18.6.2012, come rettificata con DGR 471 del 23.7.2012, circa l’offerta gratuita del vaccino meningococco di tipo C ai nuovi nati (13° mese);

**ATTESO** che ilServizio Della Prevenzione e Tutela Sanitaria del Dipartimento per la Salute e il Welfare, unitamente ai referenti delle Asl territoriali esperti in materia di vaccinazioni, ha effettuato la necessaria ricognizione circa il fabbisogno stimato delle dosi per il triennio 2017-2019, del vaccino meningococco B e meningococco coniugato ACWY135 al fine di garantirne la offerta gratuita alle categorie previste nel nuovo PNPV;

**CONSIDERATO** in propositoche è ancora in corso di validità la gara regionale unica farmaci e vaccini, di durata triennale, di cui alla Deliberazione del Direttore Generale della Asl di Lanciano-Vasto-Chieti n.1120 del 21 agosto 2014, esperita in qualità di stazione unica appaltante;

**RITENUTO** pertanto di demandare alla riferita Asl di Lanciano-Vasto-Chieti le procedure necessarie per la ridefinizione dei contratti con le aziende fornitrici dei vaccini meningococco B e meningococco coniugato ACWY, alla luce dell’aumentato fabbisogno regionale delle dosi necessarie per offrire gratuitamente gli stessi alle categorie indicate nel nuovo PNPV e della necessaria conseguente rinegoziazione del prezzo di cessione;

**RITENUTO** altresì di demandare al Servizio della Prevenzione e Tutela Sanitaria gli adempimenti occorrenti per la stima del fabbisogno necessario per la offerta sul territorio regionale di tutti gli altri vaccini previsti nel PNPV 2017-2019 per l’annualità 2017 da comunicare alla Asl di Lanciano-Vasto-Chieti per la relativa estensione, nonché l’attivazione, da parte della Stazione Unica Appaltante Abruzzo di cui alla DGR n. 217 del 05.04.2016, degli adempimenti necessari per l’attivazione della nuova gara regionale vaccini in corso di scadenza;

**CONSIDERATO** che a supporto della sostenibilità della introduzione nel Piano regionale di prevenzione vaccinale vigente dei vaccini meningococco B per i nuovi nati a partire dalla coorte del 2017 e per le categorie a rischio, nonché della sostituzione negli adolescenti (12°-18° anno) del vaccino meningococco monovalente di tipo Ccon il vaccino tetravalente (ACWY 135) si prevede - fino all’approvazione definitiva dei Nuovi Livelli Essenziali di Assistenza - un finanziamento a favore delle Asl della Regione Abruzzo aggiuntivo alla quota parte del FSR;

**DATO ATTO** che la spesa per l’anno 2017, derivante dall’applicazione della presente deliberazione, viene stimata in euro € 2.600.000 (diconsiduemilioniseicentomila) sull’ipotesi di una percentuale di copertura del 50% sul totale dei nuovi nati al 01.01.2017 per il vaccino meningococco B e per garantire il vaccino meningococco ACWY agli adolescenti nella fascia di età ricompresa tra il 12° e 18° anno in sostituzione del vaccino meningococco monovalente di tipo C;

**PRECISATO** che - nelle more della definitiva approvazione dei Nuovi livelli Essenziali di Assistenza e dell’assegnazione delle somme finalizzate dovute alle Regioni ai sensi dell’art. 1, comma 408, della legge 11 dicembre 2016 n.232:

* la spesa previstanell’anno 2017 per garantire l’offerta gratuita dei vaccini meningococcco B e meningococco coniugato ACWY 135 secondo quanto previsto nel nuovo Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019, pari ad € 2.600.000 (diconsiduemilioniseicentomila), trova capienza sul capitolo 81519/2015 - quota parte della somma per Progetti Obiettivo-Quota per Piano Regionale di Prevenzione di cui alla L. 662/1996 anno 2015, giusto impegno n.3303 reso esecutivo con Determinazione del Servizio Della Prevenzione e Tutela Sanitaria DPF010/11 del 22 dicembre 2015;con successivo atto del Servizio della Prevenzione Tutela Sanitaria DPF010 verranno assegnate le somme dovute alle Asl, previa rendicontazione delle stesse, per l’acquisto del vaccino contro il meningococco B da destinare ai nuovi nati a partire dalla coorte del 2017 (nati dal 1.01.2017) e per il vaccino antimeningococco ACWY da destinare agli adolescenti (12°-18° anno);

**CONSIDERATO** che:

* la quota di compartecipazione a carico degli utenti per quanto concerne le vaccinazioni è regolamentato dall’allegato 1 del tariffario dei servizi medici di cui alla DGR 1212 del 19.12.2003;
* che secondo tale tariffario *“…il costo per la somministrazione dei vaccini che non rientrano nelle categorie obbligatorie o raccomandate nell’ambito di campagne di profilassi su iniziative del Ministero della salute e/o della Regione e/o delle Aziende USL è calcolato sul prezzo di vendita al pubblico decurtato del 50% più 8 euro per la singola prestazione fino ad un massimo di euro 120 a seduta…”*;

**RITENUTO** di dover modificare quanto previsto nel riferito allegato 1 della DGR 1212/2003 stabilendo che, per le categorie non rientranti nelle coorti e nelle categorie individuate dal nuovo PNPV il vaccino meningococcico debba essere fornito all’utente previa corresponsione unicamente del costo del farmaco, pari al prezzo di acquisto comprensivo di IVA;

**DATO ATTO** che la presente proposta di deliberazione comporta onere finanziario a carico del bilancio regionale come esplicitato in premessa in euro € 2.600.000 (diconsiduemilioniseicentomila) - sull’ipotesi di una percentuale di copertura del 50% sul totale dei nuovi nati al 01.01.2017 per il vaccino meningococco B e per garantire la vaccinazione ACWY 135 agli adolescenti nella fascia di età ricompresa tra il 12° e 18° anno con imputazione sul capitolo 81519/2015 di cui all’impegno n.3303 assunto con Determinazione del Servizio Della Prevenzione e Tutela Sanitaria DPF010/11 del 22 dicembre 2015 ;

**VISTO** il D.lgs. 23.06.2011, n. 118 “Disposizioni in materia di armonizzazioni dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle regioni, degli Enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della Legge 55 maggio 2009, n. 42”;

**VISTA** la L.R. n. con cui è stato approvato il Bilancio di previsione per l’esercizio finanziario ;

**VISTE** la L.R. n. 6 del 30.04.2009 e s.m.i ,la L.R. 25.03.2009 n.3, la L.R. n.77/1999 e s.m.i.;

**DATO ATTO CHE:**

* il Dirigente del Servizio Della Prevenzione e Tutela Sanitaria competente nelle materie trattate nel presente provvedimento, ha espresso il proprio parere favorevole in ordine alla regolarità tecnico amministrativa dello stesso, apponendovi la propria firma in calce;
* il Direttore del Dipartimento per la Salute e il Welfare, apponendo la sua firma sul presente provvedimento, sulla base del parere favorevole di cui al precedente punto 1, attesta che lo stesso è conforme agli indirizzi, funzioni ed obiettivi assegnati al Dipartimento medesimo;

**CONSIDERATO** che le motivazioni sopra addotte a sostegno del presente atto indicano l’urgenza e l’indifferibilità della emanazione dello stesso;

***A VOTI UNANIMI, espressi nelle forme di legge***

**D E L I B E R A**

***per le motivazioni specificate in premessa,***

***che qui si intendono integralmente trascritte e approvate***

1. di recepire la Intesa ai sensi dell’art.8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento recante “Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019”del 7 settembre 2016 (Rep.Atti n.10/CSR) pubblicato sulla G.U. n.41 del 18 febbraio 2017 (**allegato A - parte integrante e sostanziale del presente provvedimento**;
2. di aggiornare, limitatamente al vaccino meningococcico, il Piano regionale di prevenzione vaccinale della Regione Abruzzo, di cui alla DGR376 del 18.6.2012, come rettificata con DGR 471 del 23.7.2012, prevedendo:
* La introduzione della offerta gratuita della vaccinazione contro il meningococco B ai nuovi nati a partire dalla coorte del 2017 (nati dal 1.01.2017) con ciclo completo;
* La introduzione della vaccinazione antimeningococco tetravalente ACWY 135 (una dose) nell’adolescente (12°-18° anno) che va a sostituire la vaccinazione antimeningococco C;
* La introduzione della offerta gratuita del vaccino meningococco ACWY e meningococco B ai soggetti di qualunque età affetti da determinate patologie che li rende esposti ad un incrementato rischio di infezione meningococcica invasiva come da elenco nel Nuovo PNPV;
1. Di precisare che resta salvo quanto già previsto nel calendario regionale vaccinale di cui alla DGR 376 del 18.6.2012, come rettificata con DGR 471 del 23.7.2012, circa l’offerta gratuita del vaccino meningococco di tipo C ai nuovi nati (13° mese);
2. di modificare l’allegato 1 alla DGR 1212 del 19.12.2003 nella parte relativa al costo dei vaccini reso ai privati prevedendo che per le coorti e categorie non rientranti nelle fattispecie sovraindicate il vaccino meningococcico debba essere fornito all’utente previa corresponsione del costo del farmaco, pari al prezzo di acquisto comprensivo di IVA;
3. di precisare che l’applicazione della presente deliberazione comporta nell’anno 2017 una spesa stimata pari ad euro € 2.600.000 (diconsiduemilioniseicentomila) che trova capienza - nelle more della definitiva approvazione dei Nuovi livelli Essenziali di Assistenza e dell’assegnazione delle somme finalizzate dovute alle Regioni ai sensi dell’art. 1, coma 408, della legge 11 dicembre 2016 n.232 - sul capitolo 81519/2015 - quota parte della somma per Progetti Obiettivo-Quota per Piano Regionale di Prevenzione di cui alla L. 662/1996 anno 2015, giusto impegno n.3303 reso esecutivo con Determinazione del Servizio Della Prevenzione e Tutela Sanitaria DPF010/11 del 22 dicembre 2015;
4. didare mandato al Servizio della Prevenzione Tutela Sanitaria DPF010 di assegnare con successivo atto le somme dovute alle Asl, previa rendicontazione delle stesse, per l’acquisto del vaccino contro il meningococco B da destinare ai nuovi nati a partire dalla coorte del 2017 (nati dal 1.01.2017) e per il vaccino antimeningococco ACWY da destinare agli adolescenti (12°-18° anno);
5. di demandare alla Asl di Lanciano-Vasto-Chieti, in qualità di stazione unica appaltante nella gara regionale unica vaccini di cui alla deliberazione del Direttore Generale n. 1120 del 21 agosto 2014, di durata triennale, le procedure necessarie per la estensione, nella gara vigente, del quantitativo di dosi necessarie per offrire gratuitamente alle suindicate categorie il vaccino meningococco B e meningococco coniugato ACWY 135 con relativa rinegoziazione del prezzo di aggiudicazione, secondo i quantitativi all’uopo comunicati dal competente Servizio della Prevenzione e Tutela Sanitaria del Dipartimento per la Salute e il Welfare;
6. di dare mandato al Servizio della Prevenzione e Tutela Sanitaria del Dipartimento per la Salute e il Welfare, di definire, sentiti i referenti tecnici delle Asl esperti in materia di vaccinazioni ed i pediatri di libera scelta, ulteriori modalità applicative di quanto disposto con il presente provvedimento;
7. di rinviare a successivo atto di Giunta regionale le ulteriori indicazioni alle ASL al fine di garantire l’offerta sul territorio regionale di tutti i nuovi vaccini previsti nel nuovo Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2017-2019 e l’aggiornamento del “Piano regionale di prevenzione vaccinale della Regione Abruzzo” vigente –- di cui alla DGR 376 del 18.6.2012, come rettificata con DGR 471 del 23.7.2012 - a seguito della pubblicazione in Gazzetta Ufficiale del DPCM sui nuovi LEA;
8. di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi dell’art.23 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33;
9. ditrasmettere copia del presente atto ai Direttori Generali delle ASL del territorio impegnando gli Stessi a dare esecuzione alle presenti diposizioni e a programmare, promuovere ed attuare le misure di offerta della vaccinazione meningococcica come prevista nel presente provvedimento garantendo, presso le strutture ambulatoriali vaccinali, personale adeguato al flusso di utenti determinato dalla nuova offerta vaccinale;
10. di stabilire che gli effetti della presente deliberazione decorrano dalla pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo.