



DISEGNO DI LEGGE

**d’iniziativa dei senatori RIZZOTTI, CALIGIURI, CALIENDO, PICHETTO
FRATIN, MASINI, BINETTI, GIRO e BARBONI**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 15 DICEMBRE 2020

Modifiche all’articolo 1 del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2017, n. 119, e ulteriori disposizioni in materia di prevenzione vaccinale contro i virus del papilloma umano (HPV)

ONOREVOLI SENATORI. – La crisi sanitaria legata al COVID-19 ha mostrato la complessità di contrastare fenomeni imprevedibili, evidenziando ancor di più la necessità di una programmazione tempestiva e adeguata per contrastare ciò che è prevenibile con gli strumenti già a disposizione.

Rientra in quest'area la prevenzione oncologica, su cui, tuttavia, la consapevolezza non è ancora sufficiente. Il legame tra virus del papilloma umano (HPV) e cancro, noto da tempo, è al centro di un impegno globale da parte dell'Organizzazione mondiale della sanità-OMS (eliminazione del cancro cervicale) e dell'*European Cancer Organisation-ECCO* (eliminazione di tutti i tumori e le malattie causate dall'HPV): le politiche di prevenzione attive in Italia hanno creato delle condizioni favorevoli perché il nostro Paese sia il primo in Europa a porsi e a raggiungere nei prossimi anni quest'obiettivo di *policy*.

La diffusione di questa infezione è talmente alta che sottovalutare una idonea campagna vaccinale orientata alla popolazione giovanile, ma non solo, potrebbe determinare una ripresa dell'espansione dell'HPV.

L'infezione da HPV è la più frequente in assoluto tra quelle sessualmente trasmesse; inoltre il virus HPV è implicato anche nella patogenesi di altri tumori sempre in sede genitale ed extragenitale. Pensiamo che nel complesso i tumori orofaringei risultano per il 70 per cento HPV positivi. E vi è, ad oggi, una parte di letteratura che sostiene la relazione tra incidenza del tumore orofaringeo e il comportamento sessuale. Da qualche anno è possibile prevenire le infezioni da questo virus con uno strumento impor-

tante ed efficace: il vaccino anti-HPV. È considerato l'antidoto più efficace per ridurre il rischio di contrarre l'HPV, tant'è che dal 2008 il vaccino contro il papilloma virus umano è offerto gratuitamente dal Servizio sanitario nazionale alle adolescenti nel corso del dodicesimo anno di età. L'OMS considera l'eliminazione del cancro della cervice una priorità per la salute pubblica e valuta questo obiettivo fattibile a condizione che vengano messe in atto alcune strategie, tra cui fare in modo che il 90 per cento delle ragazze con meno di quindici anni sia vaccinato contro l'HPV entro il 2030. Vaccinare, infatti, significa prevenire e, soprattutto quando di mezzo c'è il cancro, significa salvare vite. La vaccinazione contro il papilloma virus umano è l'unica, ad oggi, in grado di prevenire efficacemente l'insorgenza di un tumore: quello della cervice uterina.

Durante la prima ondata dell'epidemia da COVID-19 vi è stata una forte contrazione delle vaccinazioni e, in particolare, la vaccinazione contro l'HPV ha subito il calo maggiore.

A livello nazionale, la sospensione delle attività dei centri vaccinali ha riguardato circa un quarto (28 per cento) dei centri vaccinali. Sono state indicate come fasce di età che più hanno risentito della riduzione delle vaccinazioni quelle dei bambini di età superiore ad un anno fino all'adolescenza (68 per cento) e, in misura minore, quelle degli adulti (29,8 per cento).

Per quanto riguarda gli antigeni vaccinali, a livello nazionale la vaccinazione anti-HPV è segnalata come quella la cui somministrazione è stata maggiormente ridotta, seguita da quelle anti-herpes zoster, antidifterite-te-

tano-pertosse acellulare (DTPa) e anti-meningococco B.

Come indicato recentemente dall'OMS e dall'Unicef, le attività di vaccinazione dovrebbero essere urgentemente ripristinate e rafforzate: ripristinando i servizi e rafforzando la comunicazione; recuperando le lacune immunitarie che si possono essere create durante la prima ondata di emergenza da COVID-19 e che si prospettano anche per la seconda, con l'obiettivo di espandere i servizi per le vaccinazioni di *routine* e raggiungere i non vaccinati.

È opportuno tornare a sensibilizzare gli adolescenti, le famiglie e gli insegnanti sull'importanza della vaccinazione anti-HPV, rinforzando la comunicazione, anche dentro le scuole, aiutando la popolazione che ne costituisce il *target* a comprendere l'assoluta validità della vaccinazione anti-HPV e l'importanza degli *screening* per la prevenzione secondaria.

Per ovviare a questa evidente riduzione vaccinale, emersa durante la prima ondata epidemica da COVID-19, che comporta inevitabilmente un drammatico aumento di malattia oncologica e pre-oncologica, sarebbe necessario istituire una campagna vaccinale anti-HPV che sia in grado di intercettare la popolazione *target*, con fascia d'età dodiciventisei, in una giornata a settimana esclusivamente dedicata.

L'OMS ha approvato una strategia globale per accelerare l'eliminazione del cancro al collo dell'utero come problema di salute pubblica, basata su tre pilastri da implementare collettivamente: prevenzione attraverso la vaccinazione, *screening* e trattamento delle lesioni precancerose, cura del cancro cervicale invasivo. L'ECCO ha approvato una risoluzione con cui chiede ai Governi europei di eliminare i tumori legati all'HPV attraverso quattro azioni da conseguire entro il 2030: vaccinazione universale contro l'HPV per gli adolescenti; organizzazione di programmi nazionali di *screening* del cancro dell'utero; offerta di trattamento per il cancro qualitativamente uniforme su tutto il territorio nazionale; implementazione di azioni di sensibilizzazione ed educazione del personale sanitario e della popolazione generale sull'HPV.

Il presente disegno di legge va ad incidere sul decreto-legge n. 73 del 2017, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 119 del 2017, recante « Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale, di malattie infettive e di controversie relative alla somministrazione di farmaci », introducendo l'obbligo di vaccinazione contro l'HPV per i minori nell'età *target* e istituisce una campagna vaccinale anti-HPV, che sia in grado di intercettare la popolazione *target*, con fascia d'età dodiciventisei, in una giornata a settimana esclusivamente dedicata.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Modifiche all'articolo 1 del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2017, n. 119)

1. All'articolo 1 del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2017, n. 119, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) dopo il comma *1-bis* è inserito il seguente:

« *1-bis.1.* Agli stessi fini di cui al comma 1, per i minori nel dodicesimo anno di vita, anche stranieri non accompagnati, è altresì obbligatoria, in base alle specifiche indicazioni del Calendario vaccinale nazionale relativo a ciascuna coorte di nascita, la vaccinazione anti-HPV, la cui offerta gratuita è prevista ai sensi dell'allegato 1 al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 65 del 18 marzo 2017 »;

b) al comma 3, le parole: « di cui al comma 1 e al comma *1-bis* » sono sostituite dalle seguenti: « di cui ai commi 1, *1-bis* e *1-bis.1* »;

c) al comma 4, le parole: « ai commi 1 e *1-bis* » sono sostituite dalle seguenti: « ai commi 1, *1-bis* e *1-bis.1* ».

Art. 2.

(Informazione, promozione, comunicazione, formazione ed educazione sulla prevenzione attiva)

1. Al fine di promuovere una maggiore e più informata consapevolezza pubblica, il

Ministero della salute, di concerto, per quanto di competenza, con il Ministero dell'istruzione e con il Ministero dell'università e della ricerca, individua una giornata dedicata all'informazione, alla promozione, alla comunicazione, alla formazione e all'educazione in materia di prevenzione attiva, sia primaria che secondaria, dei virus del papilloma umano (HPV) e organizza campagne nazionali finalizzate, in particolare, a illustrare le strategie vaccinali in atto nonché i benefici attesi a fronte dei potenziali rischi di eventi avversi.

2. Ai fini di cui al comma 1 è autorizzata la spesa di 300.000 euro annui a decorrere dall'anno 2021. Al relativo onere si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2021-2023, nell'ambito del programma « Fondi di riserva e speciali » della missione « Fondi da ripartire » dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2021, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al medesimo Ministero.

€ 1,00