

Relazione tecnica

Il presente decreto prevede che siano obbligatorie dodici vaccinazioni. L'obbligatorietà riguarda soltanto i minori di età compresa tra zero e sedici anni. Pertanto, l'obbligo di vaccinazione deve essere adempiuto esclusivamente dai minori nati a partire dal 2001 ed opera nei limiti e secondo le specifiche indicazioni contenute nel Calendario vaccinale nazionale relativo a ciascuna coorte di nascita (articolo 1, comma 1).

In particolare:

- 1. i nati dal 2001 al 2004** avranno l'obbligo di effettuare, ove non abbiano già provveduto, le quattro vaccinazioni già imposte per legge (anti-epatite B; anti-tetano; anti-poliomielite; anti-difterite) e l'anti-morbillo, l'anti-parotite, l'anti-rosolia, l'anti-pertosse e l'anti-*Haemophilus influenzae* tipo b, che sono vaccinazioni raccomandate dal Calendario vaccinale di cui al D.M. 7 aprile 1999, "Nuovo calendario delle vaccinazioni obbligatorie e raccomandate per l'età evolutiva" e dal Piano Nazionale Vaccini 1999-2000 (Accordo Stato-Regioni del 18 giugno 1999 - G.U. Serie Generale n. 176 del 29 luglio 1999, suppl. n. 144);
- 2. per i nati dal 2005 al 2011**, dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sarà obbligatorio attenersi al Calendario vaccinale incluso nel Piano Nazionale Vaccini 2005-2007 (Accordo Stato-Regioni del 3 marzo 2005 - G.U. Serie Generale n. 86 del 14 aprile 2005, suppl. n. 63), che prevede, oltre alle quattro vaccinazioni già imposte per legge, anche l'anti-morbillo, l'anti-parotite, l'anti-rosolia, l'anti-pertosse e l'anti-*Haemophilus influenzae* tipo b;
- 3. i nati dal 2012 al 2016** dovranno attenersi al Calendario vaccinale incluso nel Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2012-2014 (Intesa Stato-Regioni del 22 febbraio 2012 - G.U. Serie Generale n. 60 del 12 marzo 2012, suppl. n. 47), e, quindi, effettuare oltre alle quattro vaccinazioni già imposte per legge, anche l'anti-morbillo, l'anti-parotite, l'anti-rosolia, l'anti-pertosse, l'anti-*Haemophilus influenzae* tipo b e l'anti-meningococcica C.
- 4. i nati dal 2017**, dal momento che il 19 gennaio 2017 è stato approvato, con Intesa in Conferenza Stato-Regioni il nuovo Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019 (G.U. Serie Generale n. 41 del 18 febbraio 2017), dovranno rispettare il Calendario vaccinale in esso incluso; quindi, oltre alle quattro vaccinazioni già imposte per legge, ai fini del presente decreto-legge, bisognerà effettuare l'anti-morbillo, l'anti-parotite, l'anti-rosolia, l'anti-pertosse, l'anti-*Haemophilus influenzae* tipo b, l'anti-meningococcica C, l'anti-meningococcica B e l'anti-varicella.

Ciò premesso, si evidenzia che, per effetto dell'entrata in vigore del presente decreto, ogni minore di anni sedici sarà obbligato ad effettuare vaccinazioni già gratuite, in quanto imposte da provvedimenti legislativi già vigenti alla data di entrata in vigore del presente decreto (anti-epatite B; anti-tetano; anti-poliomielite; anti-difterite) oppure previste nei precedenti Calendari vaccinali e nei livelli essenziali di assistenza, i cui relativi oneri sono finanziati nell'ambito del Fondo sanitario nazionale.

In particolare, oltre alle quattro vaccinazioni già obbligatorie, delle ulteriori otto introdotte con il presente decreto, cinque (anti-morbillo, anti-parotite, anti-rosolia, anti-pertosse e

anti-*Haemophilus influenzae* b), rientrano nei livelli essenziali di assistenza (LEA) fin dal 2001, ai sensi del d.P.C.M. 29 novembre 2001, pubblicato nella G.U. 8 febbraio 2002, n. 33.

Per quanto attiene alla copertura degli oneri derivanti dall'erogazione dei predetti vaccini - dettagliatamente illustrata di seguito - si rappresenta che la presente relazione tecnica fa riferimento ad un obiettivo di copertura vaccinale pari al 95% che costituisce la soglia raccomandata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) per raggiungere la c.d. immunità di gregge, in quanto se la quota di individui vaccinati all'interno di una popolazione raggiunge questo valore, si arresta la circolazione dell'agente patogeno.

In coerenza con quanto indicato dall'OMS, tale percentuale è stata inserita anche nella relazione tecnica al d.P.C.M. 12 gennaio 2017, recante "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502", quale obiettivo di copertura vaccinale.

Va, inoltre, evidenziato che la suddetta percentuale può ritenersi prudenziale, atteso che non sarà sottoposta a vaccinazione l'intera coorte di popolazione di riferimento, in quanto, come previsto dall'articolo 1 del presente decreto:

1. il minore di anni sedici è esonerato dall'obbligo di vaccinazione nell'ipotesi di avvenuta immunizzazione a seguito di malattia naturale;
2. al di fuori delle ipotesi di esonero, le vaccinazioni obbligatorie possono comunque essere omesse o differite in caso di accertato pericolo per la salute, in relazione a specifiche condizioni cliniche documentate, attestate dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta.

Per l'anti-meningococcica C, lo stanziamento per le vaccinazioni dei minori nati a partire dal 2012 è quello relativo all'Intesa Stato-Regioni del 22 febbraio 2012 - G.U. Serie generale n. 60 del 12 marzo 2012, suppl. n. 47.

Per le ulteriori vaccinazioni obbligatorie, che, ai sensi del comma 1 dell'articolo 1 del presente decreto, riguardano i soli nati dal 2017 (**anti-meningococco B e anti-varicella**), visto che - come detto - l'obbligatorietà è riferita alle indicazioni contenute nel Calendario allegato al Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2017-2019, l'intervento normativo proposto afferisce agli stanziamenti previsti dall'articolo 1, comma 408, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (cfr. relazione tecnica al citato d.P.C.M. 12 gennaio 2017 recante "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 65 del 18 marzo 2017).

In particolare, gli oneri derivanti dalle vaccinazioni raccomandate dal PNPV 2017-2019 hanno trovato copertura finanziaria nell'articolo 1, comma 408, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, che a decorrere dall'anno 2017, nell'ambito del finanziamento del Servizio sanitario nazionale, prevede 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.

Tale stanziamento **copre il raggiungimento degli obiettivi di copertura vaccinale di tutte le vaccinazioni rese obbligatorie dal presente decreto**, ad eccezione dell'anti-

meningococco B e dell'anti-varicella, per le quali nel d.P.C.M. 12 gennaio 2017 e nel PNPV era definito un obiettivo di copertura vaccinale pari al 60% per l'anno 2017, al 75% per l'anno 2018, nonché la copertura vaccinale indicata dall'OMS a decorrere dall'anno 2019.

Considerando che il presente decreto rende obbligatorie le vaccinazioni anti-meningococco B e anti-varicella per i nati a partire dall'anno 2017, occorre stimare gli oneri connessi all'erogazione dei predetti vaccini con riferimento ad un obiettivo di copertura vaccinale più alto di quello previsto dal d.P.C.M. 12 gennaio 2017 e dal PNPV 2017-2019, e precisamente del 95% (soglia raccomandata dall'OMS per la c.d. immunità di gregge).

In particolare, l'incremento dell'obiettivo di copertura vaccinale:

- **per l'anti-meningococco B** è pari al 35% per l'anno 2017 (in quanto passa dal 60% al 95%) ed è pari al 20% per l'anno 2018 (in quanto passa dal 75% al 95%);
- **per l'anti-varicella** è pari al 20% per l'anno 2018 (in quanto passa dal 75% al 95%), atteso che tale vaccinazione è obbligatoria per i soli nati a partire dall'anno 2017 e va somministrata, sulla base delle indicazioni del Calendario Vaccinale del PNPV 2017-2019, nel secondo anno di vita. Per tale vaccinazione - non dovendo la stessa essere effettuata dai nati a partire dall'anno 2017 nel corso del medesimo anno - non sussiste alcun incremento dell'obiettivo di copertura vaccinale nell'anno 2017.

Con specifico riguardo all'anti-varicella, si rappresenta che per i nati nel 2016 che devono vaccinarsi nel secondo anno di vita (anno 2017), tale vaccinazione non deve essere effettuata obbligatoriamente, ma è erogata secondo quanto previsto dalle disposizioni del d.P.C.M. 12 gennaio 2017, di definizione e aggiornamento dei LEA. Difatti - come anticipato in apertura della presente relazione - i nati dal 2012 al 2016 dovranno attenersi al Calendario vaccinale incluso nel PNPV 2012-2014 e, quindi, effettuare obbligatoriamente solo le vaccinazioni di cui al punto 3, di pag. 1, della presente relazione.

In sede di valutazione degli oneri occorre aggiornare i parametri utilizzati nella relazione tecnica del DPCM del 12 gennaio 2017, atteso che in tale relazione è stata utilizzata la popolazione dei nati nel 2013 e il prezzo medio per vaccino rilevato nel 2013. Pertanto, occorre rideterminarli tenendo conto dei seguenti dati atualizzati:

- a) **riduzione della coorte di popolazione interessata dalle predette vaccinazioni.** Prendendo in considerazione il numero di nati vivi negli ultimi quattro anni (dal 2013 al 2016), si registra un trend di decrescita medio annuo pari al 2,34%. Precisamente, il numero di nati vivi nel 2013 (509.053 bambini) - al quale faceva riferimento la relazione tecnica del d.P.C.M. 12 gennaio 2017 - risulta superiore al numero di nati vivi negli anni successivi (cfr. dati ISTAT):
 - anno 2014: 502.596
 - anno 2015: 486.000
 - anno 2016: 474.000

Applicando la suddetta variazione percentuale media annua al 2017, si stima un numero di nati vivi pari a 462.908 (tale dato si considera, in via prudenziale, invariato anche per l'anno 2018). Si rappresenta, altresì, che - nonostante le

iniziative avviate al fine di incrementare la fertilità – sia realistico prevedere una decrescita della coorte di popolazione di riferimento, in quanto si ritiene che le predette iniziative non determinino effetti sin dall'anno 2017. In via prudenziale e proprio in ragione delle richiamate iniziative di promozione della fertilità, tale percentuale di decrescita della popolazione di riferimento non è stata applicata all'anno 2018.

- b) **riduzione del prezzo dei vaccini.** Dai dati relativi alle gare effettuate nel 2016 per l'acquisto dei vaccini, risulta che il prezzo medio è sceso (rispetto al prezzo medio delle gare effettuate nel corso del 2013) da 36,92 euro a 34,00 euro a dose per l'anti-varicella, e da 66,00 euro a 55,00 euro a dose per l'anti-meningococco B (per cicli da quattro dosi);
- c) **riduzione del numero di dosi di anti-meningococco B da somministrare, per il solo anno 2017.** Considerando il Calendario vaccinale, che prevede che il ciclo vaccinale si componga di quattro dosi, da somministrarsi a 3 mesi, 4 mesi, 6 mesi e 13 mesi di vita e tenuto conto della data di entrata in vigore del presente decreto – il numero di dosi da somministrarsi ai nati nell'anno 2017 sarà massimo tre, dovendo necessariamente la quarta dose (da effettuare al 13esimo mese) essere somministrata nell'anno 2018.

Pertanto, in ragione di quanto riportato ai punti a), b) e c):

- per l'anno 2017, con riferimento all'anti-varicella, **non sussiste alcun onere aggiuntivo;**
- per l'anno 2017, per l'anti-meningococco B, pur considerato l'incremento dell'obiettivo di copertura vaccinale (dal 60% al 95%) – moltiplicando la coorte di popolazione di riferimento per il prezzo delle dosi di vaccini da somministrare – **si verifica che l'onere associato è coerente con la copertura prevista a legislazione vigente (cfr. Tabella 1);**
- per l'anno 2018, per l'anti-meningococco B e per l'anti-varicella, pur considerato l'incremento dell'obiettivo di copertura vaccinale (dal 75% al 95%) – moltiplicando la coorte di popolazione di riferimento per il prezzo delle dosi di vaccini da somministrare – **si stima un onere leggermente superiore alla copertura prevista a legislazione vigente (cfr. Tabella 1), che tuttavia è compensato dal minor costo per gli altri vaccini ove si utilizzino i dati aggiornati della popolazione.**

Tabella 1					
DPCM LEA 12-1- 2017			DL vaccini		
Anno 2017					
Meningo B	Copertura vaccinale	60%		Copertura vaccinale	95%
				Popolazione stima 2017	462.908
				Costo per dose	55
				Numero dosi annue	3
	Onere stimato in RT (coperto)	76.602.295		Onere DL vaccini	72.560.892
Anno 2018					
Meningo B	Copertura vaccinale	75%		Copertura vaccinale	95%
				Popolazione stima 2017	462.908
				Costo per dose	55
				Numero dosi annue	4
	Onere stimato in RT (coperto)	95.752.869		Onere DL vaccini	96.747.856
Varicella	Copertura vaccinale	75%		Copertura vaccinale	95%
				Popolazione stima 2017	462.908
				Costo per dose	34
				Numero dosi annue	1
	Onere stimato in RT (coperto)	14.102.747		Onere DL vaccini	14.951.941

In aggiunta, occorre considerare l'incidenza di altri fattori che nel tempo potrebbero comportare una riduzione degli oneri connessi al nuovo Calendario vaccinale – allo stato attuale – non quantificabile:

- a) leggi di mercato che portano nel tempo ad un graduale decremento del prezzo dei vaccini;
- b) meccanismi negoziali che permettano di diminuire il costo unitario del vaccino in proporzione al raggiungimento di tassi di copertura progressivamente più elevati, determinando una diminuzione del costo di approvvigionamento del vaccino;
- c) l'inclusione dei vaccini tra le categorie merceologiche oggetto del dPCM 24 dicembre 2015, recante " *Individuazione delle categorie merceologiche ai sensi dell'articolo 9, comma 3 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, unitamente all'elenco concernente gli oneri informativi*", che individua i beni e i servizi oggetto delle procedure centralizzate di acquisto da parte dei soggetti aggregatori di riferimento regionali, ai sensi dell'articolo 9, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89.

Si precisa, altresì, che dal presente provvedimento non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, anche con riguardo alle vaccinazioni da somministrare ai minori stranieri non accompagnati, come definiti dall'articolo 2 della legge 17 aprile 2017, n. 47, in quanto i relativi oneri trovano già copertura nell'ambito del finanziamento previsto per il Servizio sanitario nazionale. In particolare, il vigente quadro normativo prevede la loro iscrizione al Servizio sanitario nazionale, anche in via temporanea (articolo 14, legge 17 aprile 2017, n. 47) e l'obbligo di iscrizione al servizio sanitario nazionale e parità di trattamento e piena uguaglianza di diritti e doveri rispetto ai cittadini italiani per quanto attiene all'assistenza erogata in Italia dal servizio sanitario nazionale e alla sua

validità temporale, anche nelle more del rilascio del permesso di soggiorno, a seguito delle segnalazioni di legge dopo il loro ritrovamento nel territorio nazionale (articolo 34, decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286). Il comma 3 dell'articolo 35 del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, prevede che ai cittadini stranieri presenti sul territorio nazionale sono garantite, tra l'altro, le vaccinazioni secondo la normativa e nell'ambito di interventi di campagne di prevenzione collettiva autorizzati dalle regioni. Agli oneri recati dalle prestazioni contemplate nel citato comma 3, si provvede nell'ambito delle disponibilità del Fondo sanitario nazionale, con corrispondente riduzione dei programmi riferiti agli interventi di emergenza (comma 6).

In riferimento all'articolo 1, comma 4 e comma 5, si precisa che le attività che si dispone svolgano le aziende sanitarie locali non comportano nuovi e maggiori oneri per la finanza pubblica, in quanto rientrano tra gli adempimenti istituzionali di competenza delle stesse a legislazione vigente e sono previsti, tra l'altro, dal Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2017-2019 (cfr. Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano - Rep. atti n. 10/CSR del 19 gennaio 2017).

Analogamente, le valutazioni in ordine alla sussistenza dei presupposti per l'eventuale apertura del procedimento di cui all'articolo 336 del codice civile già rientrano tra le attività di competenza della Procura della Repubblica presso il Tribunale dei minorenni e non comportano nuovi e maggiori oneri per la finanza pubblica. Ed invero, la previsione contenuta nel comma 5 dell'articolo 1 non innova, ma si limita a richiamare i presupposti che, ai sensi delle vigenti disposizioni del codice civile, giustificano l'apertura del richiamato procedimento e l'eventuale applicazione dei provvedimenti di cui agli articoli 330 e seguenti.

Per quanto concerne l'articolo 2, comma 1, si fa presente che le relative iniziative di comunicazione e informazione istituzionale per illustrare e favorire la conoscenza delle disposizioni di cui al presente decreto che il Ministero della salute promuoverà, ai sensi dell'articolo 2, comma 1, a decorrere dal 1° luglio 2017, saranno realizzate nel rispetto di quanto previsto dalla legge 7 giugno 2000, n. 150 - mediante i messaggi di utilità sociale ovvero di pubblico interesse, che la concessionaria del servizio pubblico radiotelevisivo può trasmettere a titolo gratuito (articolo 3) oppure attraverso i progetti di comunicazione a carattere pubblicitario, utilizzando a tal fine le risorse disponibili nello stato di previsione della Presidenza del Consiglio dei Ministri (articolo 14).

Per quanto concerne l'articolo 2, comma 2, concernente la campagna informativa di sensibilizzazione sulle vaccinazioni, in ordine alla quale il successivo comma 3 prevede per l'anno 2017, un'autorizzazione di spesa di euro 200.000,00 alla cui copertura si provvede mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 1, della legge 18 dicembre 1997, n. 440, si evidenzia che le attività di formazione saranno effettuate per diciotto Regioni, essendo Trentino Alto Adige e Valle d'Aosta sottoposte ad altra specifica normativa regionale.

Trattasi di attività formative riconducibili all'obbligo formativo previsto dall'articolo 1, comma 124, della legge n. 107/2015, che stabilisce che nell'ambito degli adempimenti connessi alla funzione docente, la formazione in servizio dei docenti di ruolo è

obbligatoria, permanente e strutturale. Pertanto le attività saranno svolte al di fuori dell'orario di servizio dei docenti universitari che impartiscono le lezioni e del personale docente delle autonomie scolastiche a cui la formazione è rivolta.

Per quanto concerne la stima degli oneri derivanti dall'attività di formazione, si riporta la tabella con le indicazioni analitiche delle voci di spesa, applicando gli importi dei compensi orari previsti dal decreto interministeriale del 12 ottobre 1995, n. 326.

Descrizione della voce di spesa	Durata	Onere
Attività di direzione, organizzazione e controllo	6 ore	$41,32 \times 6 = 247.92$
Attività di coordinamento e progettazione scientifico	6 ore	$41,32 \times 6 = 247.92$
Attività di docenza (universitario)	6 ore	$51.65 \times 6 = 309.90$
Totale generale		805.74

L'intervento formativo riguarderà le istituzioni scolastiche del primo ciclo. In particolare un docente per autonomia scolastica, che a sua volta sensibilizzerà sulle tematiche per le quali è stato formato gli altri colleghi dell'istituzione scolastica di appartenenza. Considerato che ci sono 472 circoli didattici e 4869 istituti comprensivi, saranno coinvolte 5431. Poiché, come anticipato, la formazione deve essere rivolta ad un docente per autonomia scolastica, si determina un onere finanziario complessivo pari a 805,74 euro x 5.341 docenti: 22 docenti per classe = 195.600 euro Lordo Stato che trovano adeguata copertura con gli stanziamenti previsti dall'articolo 2, comma 3, pari ad euro 200.000,00).

Il Ministero della salute parteciperà alle attività formative di cui all'articolo 2, comma 2, sui temi della prevenzione sanitaria e in particolare delle vaccinazioni, utilizzando le risorse stanziato nello stato di previsione della spesa del Ministero della salute, capitolo 5510 pg. 12 ovvero capitolo 5510 pg. 18.

In particolare, l'attività del Ministero della salute consisterà nel coadiuvare il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, predisponendo e fornendo materiale informativo alle istituzioni scolastiche, le quali provvederanno ad incaricare un docente dell'attività di sensibilizzazione nei confronti degli altri colleghi dell'istituzione scolastica di appartenenza.

A tale attività, il Ministero della salute e il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca faranno fronte con gli importi acquisiti a seguito della irrogazione delle sanzioni amministrative pecuniarie di cui all'articolo 1, comma 4, che, ai sensi dell'articolo 2, comma 4, saranno versate ad apposto capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato.

In particolare, il cinquanta per cento dell'importo così acquisito sarà riassegnato, **per gli anni 2017 e 2018** allo stato di previsione del Ministero della salute, nello specifico capitolo 5510 pg. 12 ovvero nel capitolo 5510 pg. 18.

Per il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, il cinquanta per cento dell'importo così acquisito sarà riassegnato, **per gli anni 2017 e 2018**, allo stato di previsione del Ministero nello specifico capitolo 2173 pg 7.

L'articolo 4, comma 1, infine, prevede che i minori a cui non possono essere somministrate le vaccinazioni per accertato pericolo per la salute (ipotesi prevista dall'articolo 1, comma 3) siano inseriti, di norma, in classi nelle quali sono presenti solo minori vaccinati o immunizzati. Trattasi di un criterio organizzativo che l'istituzione scolastica sarà tenuta ad applicare sempre che non determini un aumento del numero delle classi, come si evince dal richiamo, espressamente contenuto nella norma, alla normativa vigente riguardante i limiti della dotazione organica. Pertanto, dall'attuazione della presente disposizione non deriveranno nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

In conclusione, per tutto quanto sopra rappresentato, dal presente provvedimento, fermo quanto disposto dall'articolo 2, comma 3, non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Ai sensi dell'articolo 7, il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.