

# CAMERA DEI DEPUTATI N. 5067

## DISEGNO DI LEGGE

PRESENTATO DAL MINISTRO DELLA SANITÀ  
(DE LORENZO)

DI CONCERTO COL MINISTRO DELLA PUBBLICA ISTRUZIONE  
(BIANCO)

COL MINISTRO DEL BILANCIO E DELLA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA  
(CIRINO POMICINO)

E COL MINISTRO DEL TESORO  
(CARLI)

Obbligatorietà della vaccinazione contro l'epatite virale B

*Presentato il 7 settembre 1990*

ONOREVOLI DEPUTATI! — L'epatite B, com'è noto, ha in Italia un tasso di incidenza di 13 per 100.000, con due milioni di sieropositivi, trecentomila casi di infezione e novemila decessi ogni anno correlati a pregresse infezioni.

Nell'ultimo decennio è stata osservata una rilevante modifica dei fattori di rischio con una riduzione di quello trasfusionale, ed un incremento di quello correlato alla iniezione di droghe.

La distribuzione geografica dell'infezione varia notevolmente, caratterizzandosi per l'esistenza di aree iperendemi-

che, particolarmente nell'Italia meridionale. I progressi compiuti in questi ultimi anni con l'ingegneria genetica hanno consentito la realizzazione di un vaccino praticamente privo di rischi, immunogeno, efficace, che consente quindi la messa a punto di una strategia di vaccinazione di massa, anche per la connessa diminuzione dei costi.

Si è così potuto conseguire un livello estremamente favorevole del rapporto costo-beneficio e inquadrare la vaccinazione contro l'epatite B come vaccinazione obbligatoria, in modo da contrastare effica-

cemente gli attuali livelli italiani di epidemia, tenendo, altresì, presente che causa principale di infezione è il contagio interumano e in particolare quello intrafamiliare tardivo, come avviene particolarmente nelle popolazioni meridionali.

Il disegno di legge in questione si articola nella maniera seguente:

Articolo 1. — Con tale disposizione si introduce la vaccinazione obbligatoria per tutti i nuovi nati. Si dispone, inoltre, che tale vaccinazione deve avvenire ordinariamente nel primo anno di vita, data la necessità di coordinare tale vaccinazione con le altre obbligatorie.

Articolo 2. — Si demanda, con tale norma, al Ministero della sanità di fissare le condizioni e le modalità di vaccinazione. Viene, inoltre, stabilita la gratuità della relativa certificazione, nonché l'obbligo di esibire questa all'atto della prima iscrizione alla scuola dell'obbligo.

Articolo 3. — La maggiore incidenza della infezione tra alcune categorie di soggetti a rischio induce a confermare il diritto alla vaccinazione gratuita di particolari categorie di persone la cui puntuale, aggiornata ricognizione è demandata ad un successivo decreto ministeriale.

Articolo 4. — Viene ribadita la gratuità sia della vaccinazione sia della relativa

certificazione per i cittadini appartenenti alle particolari categorie a rischio.

Articolo 5. — Atteso che nel passato si contagiavano circa il 30 per cento dei neonati da madri portatrici e che ciò corrispondeva all'1 per cento di tutti i neonati, è stato osservato che tale percentuale viene notevolmente ridotta con lo *screening* nelle gravide e con la vaccinazione dei neonati a rischio. Tale disposizione, in coerenza con quanto sopra, prevede sia lo *screening* delle gravide sia la vaccinazione dei loro nati.

Articolo 6. — Stabilisce che ogni unità sanitaria locale istituisca e mantenga aggiornato un archivio delle vaccinazioni antiepatitiche effettuate.

Articolo 7. — Prevede l'obbligo della vaccinazione a carico dei genitori o di coloro che esercitano la patria potestà e le relative sanzioni per gli inadempienti.

Articolo 8. — Viene ribadita l'esenzione da ogni forma di partecipazione economica dei cittadini sia per coloro che praticano obbligatoriamente tale vaccinazione sia per quei cittadini che rientrano nelle categorie a rischio. Viene precisato che ogni onere economico è a carico del Fondo sanitario nazionale.

Articolo 9. — Estende la normativa a tutti i cittadini stranieri residenti o comunque stabilmente presenti sul territorio nazionale.

## RELAZIONE TECNICA

(Articolo 11-ter, comma 2, della legge 5 agosto 1978, n. 468, introdotto dall'articolo 7 della legge 23 agosto 1988, n. 362).

Nel 1983 è stata istituita in Italia la vaccinazione contro l'epatite virale B in forma facoltativa e gratuita.

Essa è stata svolta dal 1983 ad oggi presso tutti i presidi sanitari esistenti sul territorio nazionale nell'ambito di programmi applicativi regionali.

L'offerta attiva della vaccinazione in argomento è stata indirizzata a settori di popolazione ad elevato rischio di contagio.

Nel corso della campagna vaccinale in parola sono stati immunizzati contro l'epatite virale B oltre 600.000 cittadini italiani, di cui 110.000 nel 1989.

L'onere relativo all'attività di cui trattasi è stato sostenuto dalle regioni mediante propri stanziamenti gravanti sui riparti del fondo sanitario nazionale.

La spesa sostenuta per le procedure di cui trattasi può essere dettagliata in due parti:

- a) spesa inerente all'approvvigionamento del vaccino;
- b) spesa inerente all'operatività vaccinale.

Facendo riferimento ai costi rilevati nel 1989 l'onere relativo all'acquisto del vaccino, risultato dalla somma delle singole aste regionali, può essere quantificato in lire 9.075.000.000.

La spesa relativa all'operatività vaccinale si riferisce a due ordini di prestazioni:

- a) lo *screening* pre-vaccinale;
- b) l'inoculazione del vaccino nel vaccinando.

Per quanto riguarda il primo, è necessario precisare che dal 1983 ad oggi ogni operazione vaccinale doveva necessariamente essere preceduta dal dosaggio sierologico dei marcatori HBV, al fine di scartare dal processo di immunizzazione tutti quei soggetti che fossero risultati positivi per una delle analisi svolte.

Il costo del predetto *screening*, effettuato in Italia nel 1989, è risultato essere complessivamente di lire 14.846.700.000.

Poiché su 100 individui saggiati solo 60 risultavano negativi e quindi vaccinabili, il peso economico dei restanti 40, non vaccinabili poiché positivi, deve essere sommato al costo del singolo *screening* prevaccinale che pertanto, da lire 14.846.700.000, lievita a lire 20.785.380.000.

Per quanto concerne l'aspetto economico dell'operatività vaccinale in senso stretto, cioè del costo dell'inoculazione del vaccino e l'organizzazione strutturale necessaria per il suo svolgimento, è impossibile procedere ad una dettagliata analisi quantitativa dello stesso, rientrando il tutto nell'ambito dell'organizzazione sanitaria delle unità sanitarie locali, cui è stato affidato il compito della esecuzione materiale dei cicli vaccinali.

In base, quindi, ai dati economici sopra citati, inerenti sia al costo del vaccino sia al costo dello *screening* prevaccinale, relativamente a 110.000 persone che sono state immunizzate nel 1989, è possibile affermare che la spesa sanitaria per l'immunizzazione contro l'epatite virale B in Italia, svolta nel predetto anno in forma facoltativa con i limiti valutativi sopra espressi, è stata di lire 29.860.380.000.

Tale costo deve essere maggiorato del 20 per cento in riferimento al maggior onere derivante dal trattamento differenziale delle procedure vaccinali anti-HBV svolte a carico dei neonati da madre HBsAg positiva e dei soggetti poco o nulla rispondenti alla somministrazione del vaccino.

Infatti i nati da madre HBsAg positiva, nel numero di 16.000 ogni anno, ricevono una dose di vaccino in più rispetto agli altri soggetti; gli ipo o i no *responders*, che costituiscono mediamente il 10 per cento dei soggetti adulti vaccinati, praticano tre dosi di vaccino e tre dosaggi dell'anti-HBs in più rispetto agli altri soggetti.

Pertanto il costo complessivo della vaccinazione antiepatitica B riferito al 1989 in Italia risulta essere di lire 35.833.140.000.

La copertura del predetto onere è stata sostenuta dalle regioni e dalle unità sanitarie locali con il riparto del Fondo sanitario nazionale loro attribuito, di cui solo 8 miliardi di lire a destinazione vincolata per la vaccinazione anti-epatite B.

Con il presente disegno di legge si propone una nuova strategia vaccinale contro l'epatite virale B, caratterizzata da una espansione del numero dei soggetti da immunizzare e dall'obbligatorietà della vaccinazione nei confronti di alcuni settori della popolazione (bambini all'età di un anno e adolescenti all'età di dodici anni).

Pertanto, sono sottoposti all'immunizzazione anti-HBV ogni anno, in forma obbligatoria, tutti i nuovi nati nel primo anno di vita e tutti gli adolescenti al dodicesimo anno di vita e, facoltativamente, alcune categorie di abitanti ad elevato rischio di contagio con la seguente previsione partecipativa annua:

- 1) 550.000 nuovi nati nel primo anno di vita;
- 2) 600.000 adolescenti nel dodicesimo anno di vita;
- 3) 50.000 soggetti facenti parte delle categorie a rischio.

L'immunizzazione anti-HBV delle predette classi di cittadini comporta costi unitari per ogni ciclo vaccinale notevolmente inferiori a quanto speso fino ad oggi.

Infatti, agli effetti del decreto del Ministero della sanità 26 aprile 1990, tutte le operazioni vaccinali anti-HBV non devono più

essere precedute o seguite da *screening* e in applicazione degli articoli 2 e 4 del disegno di legge di cui trattasi lo svolgimento di dette operazioni è affidato alle UUSSLL.

Pertanto, ne deriva che l'onere della vaccinazione anti-epatitica B, proposta nel disegno di legge in argomento, è costituito semplicemente dal costo dell'approvvigionamento del vaccino necessario per vaccinare 1.200.000 persone ogni anno, senza l'aggravio della spesa relativa all'esecuzione degli *screening* prevaccinali, in quanto proceduralmente soppressi dal decreto ministeriale sopra richiamato e senza l'aggravio della spesa relativa alle operazioni vaccinali in quanto svolte nelle strutture sanitarie delle UUSSLL istituzionalmente preposte per tali prestazioni e che attualmente già effettuano le vaccinazioni obbligatorie antipoliomelitica, antidifterica ed antitetanica.

Inoltre, è da sottolineare l'evento nuovo che modifica sostanzialmente il mercato del vaccino anti-epatitico, rappresentato dal fatto che alcune aziende farmaceutiche raggiungono un regime produttivo ottimale di vaccino sintetico utilizzando come materia prima il lievito di birra, e ciò consente l'immissione sul mercato di un prodotto ad un prezzo estremamente ridotto.

Infatti, di fronte a costi di lire 90.000 per ogni ciclo vaccinale rilevati mediamente nell'anno 1989, in alcune aste regionali effettuate nel 1990 si spuntano prezzi di gran lunga più bassi, oscillanti intorno alle 25.000 lire.

In base a tali eventi è possibile sostenere pertanto che l'onere necessario per la vaccinazione di 1.200.000 persone all'anno come ipotizzato dal disegno di legge in parola potrà essere di lire 32.700.000 ( $25.000 \times 1.200.000 + \text{IVA } 9 \text{ per cento sempre che vi sia un'adesione alle procedure vaccinali della totalità dei soggetti}$ ). In conclusione, pertanto, è possibile affermare che il disegno di legge può trovare attuazione con una spesa sanitaria addirittura inferiore a quella fino ad oggi sostenuta dalle regioni nei programmi di immunizzazione descritti in premessa.

Tale onere, inoltre, secondo valutazioni di ordine demografico e programmatico, dovrebbe ridursi consistentemente negli anni a venire.

Infatti, la progressiva diminuzione delle nascite comporta una sensibile riduzione dei soggetti candidati obbligatoriamente alla vaccinazione (nuovi nati) e la progressiva saturazione del numero dei soggetti appartenenti alle categorie a rischio, indotta dal miglioramento della situazione epidemiologica in Italia come effetto delle campagne di vaccinazione anti-epatitiche già svolte ed in corso di svolgimento, comporta una notevole riduzione delle operazioni vaccinali indirizzate a tali categorie.

A decorrere poi dal tredicesimo anno dall'entrata in vigore della legge, il costo della vaccinazione potrà essere dimezzato; infatti, secondo quanto espresso dalla commissione di esperti istituita il 30 agosto 1989 presso il Ministero della sanità e secondo quanto sostenuto dal Consiglio superiore di Sanità nella seduta del 7 febbraio 1990, la vaccinazione anti-epatitica obbligatoria in argomento è indirizzata annualmente a due fasce di età (neonati e dodicenni) limita-

tamente ai primi 12 anni dall'entrata in vigore del provvedimento di cui trattasi e ciò al fine di poter raggiungere in breve tempo l'immunizzazione attiva di 24 generazioni italiane appartenenti a fasce di età comprese tra 1 e 24 anni.

Quindi, a decorrere dal tredicesimo anno in poi, la vaccinazione sarà indirizzata solo ai nuovi nati e a quei pochi soggetti a rischio residuati dalle campagne di vaccinazione svolte, con esclusione dei dodicenni che già risultano immunizzati alla nascita.

Ciò comporta che il *target* della vaccinazione antiepatitica B, a decorrere dal tredicesimo anno, si ridurrà da 1.200.000 a circa 500.000 soggetti, con un notevole abbattimento della spesa annua necessaria per l'immunizzazione contro l'epatite B in Italia.

Infine si fa presente che una massiccia campagna di vaccinazioni comporta da subito una diminuzione della spesa sanitaria, in quanto riduce il numero dei soggetti colpiti da epatite o patologie correlate (cirrosi epatiche, ecc.) da assistere sia a livello di prestazioni ospedaliere, sia a livello di assistenza medica e specialistica.

## DISEGNO DI LEGGE

## ART. 1.

1. Al fine di prevenire l'insorgere e la diffusione dell'epatite virale B, la vaccinazione contro tale malattia è obbligatoria per tutti i nuovi nati nel primo anno di vita.

2. Limitatamente ai 12 anni successivi alla data di entrata in vigore della presente legge, la vaccinazione è obbligatoria anche per tutti i soggetti nel corso del dodicesimo anno di età.

## ART. 2.

1. È fatto obbligo alle unità sanitarie locali e a tutti i presidi del Servizio sanitario nazionale di effettuare i cicli vaccinali primari e di richiamo ai soggetti di cui all'articolo 1 secondo le condizioni e le modalità previste con decreto del Ministro della sanità, da emanare entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge.

2. La certificazione dell'avvenuta vaccinazione, rilasciata gratuitamente, deve essere esibita all'atto della prima iscrizione alla scuola dell'obbligo, a partire dal sesto anno dalla data di entrata in vigore della presente legge; per gli adolescenti deve essere esibita al momento dell'ammissione agli esami di licenza media inferiore.

3. Inoltre, la certificazione dell'avvenuta vaccinazione dei nuovi nati deve essere esibita per l'ammissione a comunità infantili permanenti o transitorie, aperte o chiuse, compresa la scuola materna.

## ART. 3.

1. Permane invariato il diritto alla vaccinazione contro l'epatite virale B dei soggetti appartenenti alle categorie a ri-

schio individuate con decreto del Ministro della sanità, da emanare entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge.

ART. 4.

1. Su richiesta dei soggetti di cui all'articolo 3 è fatto obbligo alle unità sanitarie locali e a tutti i presidi del Servizio sanitario nazionale di vaccinare gratuitamente i richiedenti appartenenti a tali categorie di cittadini, rilasciandone la relativa attestazione.

ART. 5.

1. Tutte le gestanti devono sottoporsi ad un esame di sangue per la ricerca dello HBsAg al terzo trimestre di gravidanza.

2. I responsabili delle strutture sanitarie pubbliche e private ove viene effettuato il parto hanno l'obbligo di disporre l'esecuzione dell'esame di cui al comma 1 qualora esso non sia stato già effettuato.

3. Le spese per l'adempimento degli obblighi di cui al presente articolo sono a totale carico del Fondo sanitario nazionale.

4. La vaccinazione dei nati da madre HBsAg positiva sarà effettuata secondo le modalità previste dal decreto ministeriale di cui all'articolo 2, comma 1.

ART. 6.

1. Presso ogni unità sanitaria locale è tenuto un archivio delle vaccinazioni effettuate.

ART. 7.

1. La persona che esercita la potestà parentale o la tutela sul minore, il direttore dell'istituto di assistenza pubblico o privato in cui è ricoverato o la persona cui il minore sia stato affidato ai sensi

della legge 4 maggio 1983, n. 184, sono responsabili dell'obbligo delle vaccinazioni di cui alla presente legge.

2. Il contravventore è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da lire centomila a lire cinquecentomila.

3. All'accertamento delle violazioni e alla irrogazione delle sanzioni amministrative provvedono gli organi competenti in base alla normativa regionale.

#### ART. 8.

1. La somministrazione del vaccino ai soggetti di cui all'articolo 1 ed alle categorie dei cittadini a rischio individuate dall'articolo 3 è esente da ogni forma di partecipazione economica dei cittadini.

2. Nei casi di cui al comma 1 gli oneri relativi all'approvvigionamento del vaccino, alle prestazioni del personale sanitario e parasanitario, agli esami di laboratorio e qualsiasi altra spesa necessaria per la somministrazione del vaccino sono a carico del Fondo sanitario nazionale.

#### ART. 9.

1. Le disposizioni della presente legge si applicano anche a tutti i cittadini stranieri residenti o, comunque, stabilmente presenti nel territorio nazionale.