



Regione Lombardia

LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° XI / 6679

Seduta del 18/07/2022

Presidente **ATTILIO FONTANA**

Assessori regionali LETIZIA MORATTI *Vice Presidente*
STEFANO BOLOGNINI
DAVIDE CARLO CAPARINI
RAFFAELE CATTANEO
RICCARDO DE CORATO
MELANIA DE NICHILLO RIZZOLI
PIETRO FORONI
STEFANO BRUNO GALLI

GUIDO GUIDESI
ALESSANDRA LOCATELLI
LARA MAGONI
ALESSANDRO MATTINZOLI
FABIO ROLFI
FABRIZIO SALA
MASSIMO SERTORI
CLAUDIA MARIA TERZI

Con l'assistenza del Segretario Fabrizio De Vecchi

Su proposta dell'Assessore Letizia Moratti

Oggetto

COSTITUZIONE DELLA COMMISSIONE TECNICO CONSULTIVA REGIONALE PER INDIRIZZARE L'ATTIVITÀ IN MATERIA DI PROFILASSI VACCINALE (COMMISSIONE VACCINI)

Si esprime parere di regolarità amministrativa ai sensi dell'art.4, comma 1, l.r. n.17/2014:

Il Direttore Generale Giovanni Pavesi

Il Dirigente Danilo Cereda

L'atto si compone di 10 pagine

di cui / pagine di allegati

parte integrante



Regione Lombardia

LA GIUNTA

VISTO il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all’articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”;

VISTA l’Intesa della Conferenza Stato- Regioni atti n. 10/CSR del 19 gennaio 2017 – 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 sul documento recante “Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017 – 2019”;

VISTA la Legge del 31 Luglio 2017, n. 119 “Conversione in legge, con modificazione, del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73 recante disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale”;

VISTA l’Intesa della Conferenza Stato-Regioni atti n. 127/CSR del 6 agosto 2020 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 concernente il “Piano nazionale della prevenzione (PNP) 2020 – 2025”;

VISTA l’Intesa della Conferenza Stato-Regioni atti n. 33/CSR del 25 marzo 2021, 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 di Bolzano sulla proroga del “Piano nazionale della prevenzione vaccinale PNPV 2017-2019”;

VISTO il “Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2” approvato con decreto del Ministero della Salute del 2 gennaio 2021;

VISTA la Legge Regionale del 30 dicembre 2009, n. 33 “Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità” e s.m.i. che attribuisce la competenza per l’erogazione delle vaccinazioni alle Aziende Socio Sanitarie Territoriali (ASST) nelle quali è istituito un Dipartimento Funzionale di Prevenzione mentre la funzione di governance del processo vaccinale è attribuita alle Agenzie di Tutela della Salute (ATS);

VISTI i seguenti atti di programmazione regionale:

- il “Programma Regionale di Sviluppo della XI legislatura” di cui alla DCR XI/64 del 10/07/2018;
- il “Piano Regionale di Prevenzione 2021 – 2025, ai sensi dell’Intesa Stato Regioni del 6 Agosto 2020 e del 5 Maggio 2021” di cui alla DCR XI/2395 del



Regione Lombardia

LA GIUNTA

15/02/2022;

- il "Piano Strategico-Operativo Regionale di preparazione e risposta a una Pandemia Influenzale (Panflu 2021–2023)." di cui alla DCR XI/2477 del 17/05/2022;
- la DGR X/7629 del 28/12/2017 avente oggetto "Determinazione in ordine alle vaccinazioni dell'età infantile e dell'adulto in Regione Lombardia: aggiornamenti alla luce del Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019";
- la DGR XI/4353 del 24/02/2021 avente oggetto "Approvazione del piano regionale vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS – COV 2";

VERIFICATO CHE:

- nel Piano Regionale di Prevenzione 2021 – 2025 è stato dedicato il Programma 18 alle "Malattie Infettive Prevenibili da Vaccino" che fornisce gli indirizzi di sviluppo dell'attività vaccinale in un'ottica di "one health", con attenzione al tema dell'equità dell'offerta sanitaria, e individua nella Commissione Vaccini il Tavolo di riferimento regionale per il supporto tecnico della programmazione;
- nel Piano Strategico-Operativo Regionale di preparazione e risposta a una Pandemia Influenzale (Panflu 2021–2023) è prevista una scheda dedicata alla preparedness in tema vaccinale;

RICHIAMATI gli specifici provvedimenti regionali in merito all'istituzione e al rinnovo della Commissione tecnico consultiva regionale per indirizzare l'attività in materia di profilassi vaccinale:

- la DGR VI/10564 del 22 marzo 1996 con cui è stata costituita la Commissione tecnico-consultiva regionale per indirizzare l'attività in materia di profilassi vaccinale;
- il Decreto del Direttore della Direzione Generale Welfare n.1322 del 26/02/2016 avente oggetto "Rinnovo della commissione tecnico-scientifica per la programmazione e verifica delle vaccinazioni";

RICHIAMATI gli specifici provvedimenti in materia di sorveglianza, prevenzione e controllo delle Malattie prevenibili da vaccino e le indicazioni regionali in tema di vaccinazioni:

- la DGR VIII/1587 del 22 dicembre 2005 «Determinazioni in ordine alle vaccinazioni dell'età infantile e dell'adulto in Regione Lombardia», con la quale sono stati definiti: le vaccinazioni raccomandate per infanzia e adulti, le caratteristiche di qualità degli ambulatori vaccinali, gli obiettivi di



Regione Lombardia

LA GIUNTA

informatizzazione dei dati vaccinali e del loro inserimento nel Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE);

- il Decreto Direttore Generale Sanità n.1065 del 9 febbraio 2009 «Revisione della rete degli ambulatori vaccinali della Regione Lombardia», con il quale sono stati definiti i requisiti di qualità e di efficienza degli ambulatori, sulla base dei quali ciascuna ATS ha approntato un proprio Piano di revisione;
- la DGR XI/6387 del 16 Maggio 2022 “Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione per l'anno 2022”;

VISTA la DGR X/ 2989 del 23/12/2014 in cui sono ribadite le fasi previste dal modello decisionale sviluppato per l'introduzione di nuovi vaccini, per l'innovazione di vaccini già in uso o per rivalutazioni legate a politiche vaccinali già in atto, anche in relazione a valutazioni costo-efficacia, che comportano modificazioni rilevanti delle strategie vaccinali ed in particolare:

- la fase condotta da un ente terzo della predisposizione dell'istruttoria tramite reperimento e l'analisi delle informazioni necessarie a completare la valutazione relativa al modello EtD (Evidence to Decision (EtD) framework) verificando la rilevanza, l'attendibilità, qualità e l'indipendenza delle fonti utilizzate;
- la fase che prevede che l'istruttoria relativa ad un vaccino (modello EtD) sia valutata da un panel multidisciplinare, comprendente rappresentanti del mondo dell'Università, delle Società scientifiche, delle Associazioni della società civile, della Sanità Pubblica e degli enti SIREG;

VISTA la DGR XI/6278 del 11/04/2022 avente oggetto “Linee guida regionali per l'adozione dei Piani di Organizzazione Aziendale Strategici (POAS) delle Agenzie di Tutela della Salute (ATS), delle Aziende Socio Sanitarie Territoriali (ASST), delle Fondazioni Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) di Diritto Pubblico Della Regione Lombardia e dell'agenzia Regionale Emergenza E Urgenza (AREU)” in cui si indica che il Dipartimento Funzionale di Prevenzione è diretto dal responsabile della SC Vaccinazione e Profilassi delle Malattie Infettive;

VERIFICATO CHE:

- gli atti programmatici sopra richiamati prevedono - in un'ottica one health - di aumentare il livello di integrazione delle politiche vaccinali con le altre discipline sanitarie e non sanitarie al fine di: aumentare il livello di efficacia e di equità dell'azione del SSR, integrare la vaccinazione nella presa in carico del paziente cronico; supportare anche in ambito vaccinale l'attività di ricerca traslazionale; descrivere e definire interventi per i soggetti esitanti in



Regione Lombardia

LA GIUNTA

- tema vaccinale;
- il modello Evidence to Decision (EtD) framework, applicato al contesto lombardo, ha trovato riscontri positivi nei suoi utilizzi con la Commissione Vaccini prevedendo, in anticipo rispetto alle indicazioni nazionali, l'utilizzo del vaccino della varicella e, in anticipo rispetto alle scelte di mercato, l'utilizzo esclusivo del vaccino quadrivalente antinfluenzale;
 - l'Istituzione del gruppo tecnico regionale di esperti in campo vaccinale per il supporto tecnico scientifico alla campagna vaccinazione anti-covid-19 ha garantito sostegno e uniformità applicazione delle indicazioni nazionali e regionali da parte della medicina di base e dei servizi del SSR;
 - i nuovi POAS aziendali delle ASST identificano un nuovo modello organizzativo dell'offerta vaccinale del SSR nel quale le SC Vaccinazione e Profilassi delle Malattie Infettive devono garantire non solo compiti erogativi ma anche di gestione manageriale degli altri erogatori del territorio di cui le ASST sono responsabili;

DATO ATTO che con decreto del Direttore della Direzione Generale Welfare n. 12459 del 21/09/2021 "Istituzione del gruppo tecnico regionale di esperti in campo vaccinale per il supporto tecnico scientifico alla campagna vaccinazione anti-covid-19" è stato costituito un gruppo di lavoro regionale di esperti in campo vaccinale, al fine di garantire un supporto tecnico-scientifico e un confronto tra soggetti del sistema sanitario e socio-sanitario in tema di vaccinazioni e che tale Gruppo ha cessato la propria attività;

RITENUTO necessario, al fine di supportare l'attività del SSR su tematiche complesse in materia di profilassi vaccinale, costituire una Commissione denominata di seguito "Commissione Vaccini";

STABILITO che tale Commissione avrà le funzioni di supporto tecnico-scientifico e di confronto tra soggetti del sistema sanitario e socio-sanitario, mondo scientifico e stakeholder finalizzato a contribuire nella predisposizione e monitoraggio di linee di indirizzo nell'ambito dei vaccini e attività di panel che utilizza il modello EtD;

STABILITO che la Commissione avrà tra i propri compiti quello di dare continuità all'attività già svolta dal "Gruppo tecnico regionale di esperti in campo vaccinale" avvalendosi di professionisti esperti, anche in considerazione della loro partecipazione a Tavoli tecnici regionali e di supporto alla campagna di vaccinazione anti-Covid-19;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

STABILITO inoltre che compito della “Commissione Vaccini” sarà quello di supportare l'attività del SSR attraverso l'espressione di pareri in tema di:

- ampliamento dell'offerta vaccinale universale o per popolazioni a rischio, ferma restando la garanzia di quanto previsto dal calendario vaccinale nazionale;
- indicazioni su specifiche tecniche/tecnologiche dei vaccini da utilizzarsi nel contesto lombardo;
- indicazioni organizzative atte ad aumentare l'efficacia e l'efficienza dell'offerta vaccinale;
- quesiti in tema di esenzione della vaccinazione a supporto delle ASST, in continuità con quanto svolto dal “gruppo tecnico regionale di esperti in campo vaccinale per il supporto tecnico scientifico alla campagna vaccinazione anti-covid-19”;

EVIDENZIATO che il metodo di lavoro istruttorio alle scelte della “Commissione Vaccini” sia il metodo “framework Evidence to Decision (EtD)” in cui la “Commissione Vaccini” ricopre il ruolo di “panel” ciò al fine di utilizzare le evidenze in maniera strutturata e trasparente per prendere decisioni in ambito di raccomandazioni di sanità pubblica, nel rispetto delle indicazioni ministeriali;

VERIFICATO che in Regione Lombardia sono presenti le seguenti facoltà di medicina, sedi anche di scuole di specializzazione:

- Università degli Studi di Brescia;
- Università degli Studi di Milano;
- Università degli Studi di Milano-Bicocca, polo di Monza;
- Università Vita-Salute San Raffaele, Milano;
- Università degli Studi dell'Insubria, sedi di Como e Varese;
- Università degli Studi di Pavia;
- Humanitas University;

RITENUTO, per quanto espresso sopra, di stabilire che la “Commissione Vaccini” sarà composta da:

- Direzione Generale Welfare rappresentata dalla UO Prevenzione;
- 9 professionisti del SSR esperti nei seguenti ambiti: Vaccinazioni, Immunologia, Malattie infettive (Adulto e Pediatriche), Igiene e Medicina Preventiva, Statistica;
- 6 rappresentanti della medicina di famiglia da individuare in accordo con le OOS maggiormente rappresentative;
- 7 rappresentanti delle Università Lombarde (1 rappresentante per ogni



Regione Lombardia

LA GIUNTA

Università lombarda con facoltà di medicina) in considerazione del loro curriculum professionale in tema di Vaccinazioni, Immunologia, Malattie infettive, Igiene e Medicina Preventiva, Statistica;

STABILITO di affidare il coordinamento alla UO Prevenzione della DG Welfare, che sentita la Commissione potrà invitare a partecipare ai lavori rappresentanti dell'Ufficio Scolastico Regionale e le Associazioni della società civile, in coerenza con l'argomento trattato;

RITENUTO, in considerazione dell'attività già svolta e dell'esperienza maturata nel "Gruppo tecnico regionale di esperti in campo vaccinale per il supporto tecnico scientifico alla campagna vaccinazione anti-covid-19" di cui al DDG n. 12459 del 21/09/2021, di individuare tra i partecipanti i seguenti professionisti del SSR:

- o Prof. Giuliano Rizzardini esperto di malattie infettive,
- o Prof. Andrea Gori esperto di malattie infettive,
- o Prof. Vincenzo Zuccotti esperto di pediatria,
- o Prof. Sergio Abrignani in quanto esperto di immunologia,
- o Dott. Antonio Piro esperto di vaccinazioni,
- o Dott. Marino Faccini esperto di vaccinazioni,
- o Dott.ssa Antonella Laiolo esperto di vaccinazioni;

RITENUTO, considerata l'elevata complessità tecnica dello specifico ambito che vede una continua evoluzione della situazione epidemiologica, necessario integrare il gruppo di esperti con i seguenti professionisti:

- o Prof.ssa Vania Giacometti esperta di infettivologia pediatrica,
- o Dott. Ian Schroder esperto di Immunologia;

STABILITO di demandare a successivi decreti della DG Welfare le nomine:

- dei sei rappresentanti della medicina di famiglia, a seguito di designazione delle OO.SS. maggiormente rappresentative;
- dei sette rappresentanti delle Università Lombarde (1 rappresentante per ogni Università lombarda con facoltà di medicina);

STABILITO che l'attività di detta Commissione abbia durata fino al termine della Legislatura;

DATO ATTO che i componenti attesteranno l'assenza del conflitto di interessi in occasione di ogni incontro con riferimento agli argomenti posti all'ordine del giorno;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

DATO ATTO che la partecipazione alla Commissione non dà luogo a riconoscimenti economici;

VAGLIATE e assunte come proprie le predette considerazioni;

A voti unanimi, espressi nelle forme di legge;

DELIBERA

1. di costituire la “Commissione tecnico-consultiva regionale per indirizzare l'attività in materia di profilassi vaccinale (Commissione Vaccini)”;
2. di stabilire che alla Commissione di cui al punto 1, sono affidate le funzioni di supporto tecnico-scientifico e di confronto tra soggetti del sistema sanitario e socio-sanitario, mondo scientifico e stakeholder finalizzato a contribuire nella predisposizione e monitoraggio di linee di indirizzo nell'ambito dei vaccini e attività di panel che utilizza il modello EtD;
3. di stabilire che compiti della Commissione sono:
 - dare continuità all'attività già svolta dal “Gruppo tecnico regionale di esperti in campo vaccinale” avvalendosi di professionisti esperti, anche in considerazione della loro partecipazione a Tavoli tecnici regionali e di supporto alla campagna di vaccinazione anti-Covid-19;
 - supportare l'attività del SSR attraverso l'espressione di pareri in tema di:
 - ampliamento dell'offerta vaccinale universale o per popolazioni a rischio, ferma restando la garanzia di quanto previsto dal calendario vaccinale nazionale;
 - indicazioni su specifiche tecniche/tecnologiche dei vaccini da utilizzarsi nel contesto lombardo;
 - indicazioni organizzative atte ad aumentare l'efficacia e l'efficienza dell'offerta vaccinale;
 - quesiti in tema di esenzione della vaccinazione a supporto delle ASST, in continuità con quanto svolto dal “gruppo tecnico regionale di esperti in campo vaccinale per il supporto tecnico scientifico alla campagna vaccinazione anti-covid-19”;
4. di dare atto che il metodo di lavoro istruttorio alle scelte della “Commissione Vaccini” sia il metodo “framework Evidence to Decision (EtD)” in cui la



Regione Lombardia

LA GIUNTA

“Commissione Vaccini” ricopre il ruolo di “panel” ciò al fine di utilizzare le evidenze in maniera strutturata e trasparente per prendere decisioni in ambito di raccomandazioni di sanità pubblica, nel rispetto delle indicazioni ministeriali;

5. di stabilire che la “Commissione Vaccini” è composta da:
 - Direzione Generale Welfare rappresentata dalla UO Prevenzione;
 - 9 professionisti del SSR esperti nei seguenti ambiti: Vaccinazioni, Immunologia, Malattie infettive (Adulto e Pediatriche), Igiene e Medicina Preventiva, Statistica;
 - 6 rappresentanti della medicina di famiglia da individuare in accordo con le OOSS maggiormente rappresentative;
 - 7 rappresentanti delle Università Lombarde (1 rappresentante per ogni Università lombarda con facoltà di medicina) in considerazione del loro curriculum professionale in tema di Vaccinazioni, Immunologia, Malattie infettive, Igiene e Medicina Preventiva, Statistica;
6. di affidare il coordinamento alla UO Prevenzione della DG Welfare, che sentita la “Commissione Vaccini”, potrà invitare a partecipare ai lavori rappresentanti dell’Ufficio Scolastico Regionale e le Associazioni della società civile, in coerenza con l’argomento trattato;
7. di nominare, in considerazione dell’attività già svolta e dell’esperienza maturata nel “Gruppo tecnico regionale di esperti in campo vaccinale” i seguenti professionisti del SSR:
 - Prof. Giuliano Rizzardini esperto di malattie infettive,
 - Prof. Andrea Gori esperto di malattie infettive,
 - Prof. Vincenzo Zuccotti esperto di pediatria,
 - Prof. Sergio Abrignani in quanto esperto di immunologia,
 - Dott. Antonio Piro esperto di vaccinazioni,
 - Dott. Marino Faccini esperto di vaccinazioni,
 - Dott.ssa Antonella Laiolo esperto di vaccinazioni;
8. di nominare, considerata l’elevata complessità tecnica dello specifico ambito che vede una continua evoluzione della situazione epidemiologica, i seguenti professionisti:
 - Prof.ssa Vania Giacomel esperta di infettivologia pediatrica,
 - Dott. Ian Schroder esperto di Immunologia;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

9. di demandare a successivi decreti della DG Welfare, le nomine:
 - dei sei rappresentanti della medicina di famiglia, a seguito di designazione delle OO.SS. maggiormente rappresentative;
 - dei sette rappresentanti delle Università Lombarde (1 rappresentante per ogni Università lombarda con facoltà di medicina);
10. di stabilire che la "Commissione Vaccini" resterà in carica fino al termine della vigente Legislatura;
11. di dare atto che i componenti attesteranno l'assenza del conflitto di interessi in occasione di ogni incontro con riferimento agli argomenti posti all'ordine del giorno;
12. di dare atto che la partecipazione alla "Commissione Vaccini" non dà luogo a riconoscimenti economici;
13. di notificare il presente provvedimento ai componenti nominati.

IL SEGRETARIO
FABRIZIO DE VECCHI

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge