



## **DISEGNO DI LEGGE**

**d’iniziativa dei senatori LORENZIN, ZAMPA, CAMUSSO, ZAMBITO, BASSO, D’ELIA, DELRIO, FRANCESCHELLI, LOSACCO, MANCA, NICITA, RANDO, ROJC, ROSSOMANDO, SENSI, VERDUCCI e VERINI**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 10 LUGLIO 2025

Disposizioni in materia di aggiornamento del calendario vaccinale per la popolazione anziana e fragile

ONOREVOLI SENATRICI E ONOREVOLI SENATORI.  
- L'invecchiamento della popolazione rappresenta una delle principali sfide per il Servizio sanitario nazionale. L'incremento della speranza di vita, se da un lato costituisce un successo del progresso medico e sociale, dall'altro, impone una riorganizzazione delle strategie sanitarie affinché le persone anziane e fragili possano beneficiare di interventi di prevenzione efficaci e uniformi su tutto il territorio nazionale, promuovendo l'invecchiamento sano e attivo.

In tale contesto, la vaccinazione assume un ruolo centrale quale strumento di tutela della salute pubblica e di contenimento della spesa sanitaria e del *welfare*, prevenendo l'insorgenza di patologie infettive, riducendo il ricorso a cure ospedaliere e contribuendo al contrasto della resistenza antimicrobica.

Alcuni studi suggeriscono che ogni euro speso in immunizzazione degli adulti può restituire fino a diciannove volte il loro investimento iniziale alla società e all'economia (H.E.B. Steuten, S. Chowdhury, M. Neri, P. Radu, S. Besley, E. Bell, S. Brassel, *Socio-Economic Value of Adult Immunisation Programmes*, Office of Health Economics, 2024). Uno studio (*The European House - Ambrosetti* (2023), «XVIII Rapporto Meridiano Sanità») ha quantificato il costo evitato di alcune malattie prevenibili da vaccino (influenza, malattia pneumococcica e *herpes zoster*), negli individui di età superiore a sessantacinque anni e nei pazienti oncologici, in un valore superiore ai 9 miliardi di euro in dieci anni nel caso di raggiungimento degli obiettivi del Piano nazionale di prevenzione vaccinale, considerando la riduzione dei costi diretti (ospedalizzazioni, visite, farmaci, esami di laborato-

rio, eccetera), dei costi indiretti (perdita di produttività dell'individuo e dei *caregiver*, eccetera) e il miglioramento della qualità della vita e della buona salute dei cittadini/pazienti.

Nonostante la novità introdotta con l'ultimo Piano di prevenzione vaccinale, con la predisposizione del calendario vaccinale come documento distinto dal Piano e quindi aggiornabile in base agli scenari epidemiologici, alle evidenze scientifiche e alle innovazioni in campo biomedico, l'attuale sistema di aggiornamento del calendario medesimo risulta frammentario e privo di una tempistica standardizzata, generando ritardi e disuguaglianze nell'accesso alle vaccinazioni tra le diverse regioni. L'assenza di un meccanismo strutturato di revisione periodica determina, di fatto, un'applicazione non omogenea delle raccomandazioni nazionali e internazionali, con il rischio di lasciare ampie fasce della popolazione anziana e fragile prive di adeguata protezione immunitaria.

Il presente disegno di legge nasce dall'esigenza di superare tali criticità attraverso l'introduzione di un sistema di aggiornamento strutturato del calendario vaccinale e l'istituzione di una Cabina di regia che ne garantisca la revisione periodica sulla base delle più recenti evidenze scientifiche.

L'articolo 1 definisce le finalità della legge, sancendo il principio secondo cui l'aggiornamento del calendario vaccinale debba avvenire in modo strutturato, al fine di garantire una maggiore protezione della popolazione anziana e fragile, nonché di contribuire al contrasto della resistenza antimicrobica mediante la riduzione dell'uso inappropriato di antibiotici.

L'articolo 2 introduce le definizioni necessarie a delimitare il perimetro applicativo della norma, specificando il concetto di popolazione anziana, intesa come i soggetti di età pari o superiore a sessantacinque anni, come stabilito dall'articolo 2, comma 1, lettera a), del decreto legislativo 15 marzo 2024, n. 29, e di popolazione fragile, comprensiva di individui con patologie croniche o immunodepressi, che necessitano di una protezione vaccinale prioritaria. L'articolo 3 disciplina il processo di aggiornamento del calendario vaccinale, stabilendo che la revisione debba avvenire con cadenza annuale e sulla base di evidenze epidemiologiche e innovazioni scientifiche. L'aggiornamento deve garantire l'inclusione tempestiva di nuovi vaccini ritenuti strategici per la tutela della popolazione anziana e fragile, tra cui il vaccino contro il virus respiratorio sinciziale e il vaccino anti-COVID-19, come avvenuto in precedenza con l'*herpes zoster*, lo pneumococco e altri agenti patogeni correlati alla resistenza antimicrobica.

L'articolo 4 istituisce presso il Ministero della salute la Cabina di regia per l'aggiornamento del calendario vaccinale. Tale organo avrà il compito di formulare pareri e raccomandazioni annuali, assicurando che l'aggiornamento del calendario vaccinale avvenga in modo coordinato e tempestivo.

La composizione della Cabina di regia prevede la presenza di rappresentanti del Ministero della salute, dell'Agenzia italiana del farmaco, dell'Istituto superiore di sanità, dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, del Consiglio superiore di sanità, del Gruppo tecnico consultivo nazionale sulle vaccinazioni, delle regioni, della Società italiana di igiene, della Società italiana di malattie infettive e tropicali, della Federazione italiana medici di medicina generale, della Società italiana dei medici di medicina generale e delle cure primarie e della Federazione delle società medico-scientifiche italiane. L'istituzione di tale organismo si

rende necessaria per garantire un processo decisionale trasparente, fondato su criteri scientifici e sull'analisi dei dati epidemiologici.

L'articolo 5 prevede il potenziamento del monitoraggio delle coperture vaccinali mediante l'integrazione di nuovi indicatori nel Nuovo sistema di garanzia, al fine di valutare l'efficacia delle campagne vaccinali e di individuare eventuali disuguaglianze territoriali. In particolare, il Ministero della salute dovrà monitorare la copertura vaccinale per le principali vaccinazioni rivolte alla popolazione anziana e fragile, con riferimento all'influenza, allo pneumococco, *herpes zoster*, virus respiratorio sinciziale e COVID-19. I dati raccolti verranno periodicamente trasmessi all'Anagrafe nazionale vaccini e resi pubblici con cadenza annuale, in un'ottica di trasparenza istituzionale.

L'articolo 6 introduce la clausola di invarianza finanziaria.

Il presente disegno di legge risponde all'urgenza di colmare le attuali lacune nella gestione della prevenzione vaccinale per la popolazione anziana e fragile, introducendo meccanismi strutturati per l'aggiornamento del calendario vaccinale, il monitoraggio delle coperture e la valutazione delle strategie adottate. L'introduzione di una Cabina di regia per l'aggiornamento del calendario vaccinale costituisce una garanzia di efficienza e tempestività, assicurando che le decisioni in materia di vaccinazione siano assunte sulla base delle migliori evidenze scientifiche disponibili.

La finalità del presente disegno di legge è di migliorare la protezione della popolazione più vulnerabile, ridurre la pressione sui servizi sanitari e contenere i costi legati alle ospedalizzazioni evitabili.

La vaccinazione si conferma uno strumento essenziale non solo per la tutela della salute individuale, ma anche per la sostenibilità complessiva del Servizio sanitario nazionale.

La standardizzazione dell'aggiornamento del calendario vaccinale rappresenta un passo necessario per garantire equità di accesso alle vaccinazioni su tutto il territorio nazionale, superando le attuali disparità e promuovendo un modello di prevenzione efficace e universalmente applicabile.

Si auspica, pertanto, una rapida approvazione del presente disegno di legge, nella consapevolezza che il potenziamento delle strategie vaccinali rappresenta un investimento fondamentale per il futuro della salute pubblica nel nostro Paese.

## DISEGNO DI LEGGE

---

### Art. 1.

#### *(Finalità)*

1. La presente legge disciplina l'aggiornamento del calendario vaccinale per la popolazione anziana e fragile, prevedendone la revisione periodica secondo criteri scientifici ed epidemiologici uniformi su tutto il territorio nazionale, e promuove la prevenzione delle malattie infettive al fine di migliorare la sostenibilità del Servizio sanitario nazionale.

### Art. 2.

#### *(Definizioni)*

1. Ai fini della presente legge si intende per:

*a)* popolazione anziana: le persone di età superiore a sessantacinque anni, come stabilito dall'articolo 2, comma 1, lettera *a)*, del decreto legislativo 15 marzo 2024, n. 29;

*b)* popolazione fragile: le persone affette da patologie croniche o immunodepresse, esposte a rischio di complicanze gravi in caso di infezione;

*c)* calendario vaccinale: il documento recante l'insieme delle vaccinazioni raccomandate e offerte gratuitamente a specifiche fasce di popolazione, come definito nel Piano nazionale di prevenzione vaccinale, approvato dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano il 2 agosto 2023 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 194 del 21 agosto 2023, nonché dai successivi aggiornamenti.

## Art. 3.

*(Aggiornamento periodico del calendario vaccinale)*

1. L'aggiornamento del calendario vaccinale per la popolazione anziana e fragile avviene con cadenza annuale, sulla base delle evidenze epidemiologiche, dell'evoluzione scientifica e delle indicazioni dell'Organizzazione mondiale della sanità e del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie, e prevede l'eventuale introduzione di nuovi vaccini per la popolazione anziana e fragile, inclusi i vaccini contro il COVID-19 e contro il virus respiratorio sinciziale.

## Art. 4.

*(Istituzione della Cabina di regia per l'aggiornamento del calendario vaccinale)*

1. Presso il Ministero della salute è istituita la Cabina di regia per l'aggiornamento del calendario vaccinale, con funzioni consultive e propositive in materia di vaccinazioni.

2. La Cabina di regia è composta da:

a) un rappresentante del Ministero della salute;

b) un rappresentante dell'Agenzia italiana del farmaco;

c) un rappresentante dell'Istituto superiore di sanità;

d) un rappresentante dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali;

e) due esperti designati dal Consiglio superiore di sanità (CSS);

f) il Presidente della Commissione salute della Conferenza delle regioni e delle province autonome, quale rappresentante della Conferenza medesima;

g) il Presidente del Gruppo tecnico consultivo nazionale sulle vaccinazioni;

h) un rappresentante della Società italiana di igiene, medicina preventiva e sanità pubblica;

i) un rappresentante della Società italiana di malattie infettive e tropicali;

l) un rappresentante della Federazione italiana medici di medicina generale;

m) un rappresentante della Società italiana dei medici di medicina generale e delle cure primarie;

n) un rappresentante della Federazione delle società medico-scientifiche italiane.

3. La Cabina di regia esprime annualmente pareri e raccomandazioni in merito all'aggiornamento del calendario vaccinale, nonché al monitoraggio delle relative coperture.

#### Art. 5.

##### *(Monitoraggio e indicatori di copertura vaccinale)*

1. Al fine di valutare l'efficacia delle campagne vaccinali e di individuare eventuali disuguaglianze territoriali, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della salute provvede ad aggiornare il Nuovo sistema di garanzia, di cui al decreto del Ministro della salute 12 marzo 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 138 del 14 giugno 2019, inserendo specifici indicatori per il monitoraggio delle vaccinazioni nella popolazione anziana e fragile, con particolare riferimento a:

a) la copertura vaccinale per l'influenza, il virus respiratorio sinciziale, il COVID-19, lo pneumococco e l'*herpes zoster*;

b) la percentuale di soggetti vaccinati con cicli vaccinali completi;

c) i differenziali di copertura tra le regioni e le misure correttive per ridurre le disuguaglianze, in base ai dati trasmessi annualmente all'Anagrafe nazionale vaccini.

2. Il Ministro della salute trasmette annualmente alle Camere una relazione contenente i dati di cui al comma 1, nonché le informazioni relative all'utilizzo delle risorse assegnate e ai risultati ottenuti in termini di copertura vaccinale e di riduzione delle ospedalizzazioni evitabili nella popolazione anziana e fragile.

3. Al fine di monitorare l'efficacia, l'appropriatezza, l'equità e la sicurezza delle cure erogate sul territorio, il conseguimento degli obiettivi di vaccinazione individuati dalla Cabina di regia costituisce elemento di valutazione dell'assistenza territoriale nell'ambito del Piano nazionale esiti.

#### Art. 6.

##### *(Clausola di invarianza finanziaria)*

1. Dall'attuazione della presente legge non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Le amministrazioni competenti provvedono agli adempimenti previsti dalla presente legge nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.