

## Manifesto per l'eliminazione dei tumori correlati al papillomavirus

### LO SCENARIO DI RIFERIMENTO

Il Papillomavirus è un virus a prevalente trasmissione sessuale, classificato come secondo agente patogeno responsabile di cancro nel mondo<sup>1</sup>. **L'infezione da papillomavirus è la più frequente sessualmente trasmessa**<sup>2</sup> (circa l'80% della popolazione sessualmente attiva la contrae almeno una volta nel corso della vita<sup>3</sup>), e può causare lesioni benigne, come verruche cutanee e condilomi genitali, lesioni pre-invasive (displasie) o lesioni invasive, quali i tumori della cervice uterina (di cui il Papillomavirus è responsabile nel 97% dei casi) ma anche dell'ano, della vagina, della vulva, del pene, della regione testa-collo (in particolare orofaringe).

La comunità scientifica internazionale e le autorità sanitarie di tutto il mondo sono concordi nel definire la prevenzione come carta vincente per la battaglia contro i cancri da HPV. Infatti, **questi cancri sono prevenibili** grazie alla prevenzione primaria tramite la vaccinazione anti-HPV e alla prevenzione secondaria tramite i test per lo screening per il tumore del collo dell'utero, con la possibilità di curarli efficacemente se identificati tempestivamente<sup>4</sup>.

Nonostante ciò, **l'HPV continua a essere una minaccia concreta di sanità pubblica**, basti pensare che ogni anno, solo in Europa, a oltre 66.000 donne viene diagnosticato il cancro cervicale e più di 30.000 ne muoiono<sup>5</sup>, rendendolo la seconda causa più comune di decesso per cancro per le donne di età compresa tra i 15 e i 44 anni. Anche in Italia, **l'incidenza di patologie HPV-correlate è rilevante sia per la popolazione femminile che per quella maschile**: quasi 5.000 casi di tumore ogni anno sono attribuiti a infezioni croniche di ceppi oncogeni dell'HPV, di cui 2.400 i casi stimati, per il 2020, di cancro della cervice uterina. Il tasso di sopravvivenza a 5 anni per questa neoplasia è stabile intorno al 68%, dato che è troppo basso considerando che si tratta di una patologia prevenibile attraverso la vaccinazione<sup>6</sup>.

Per questo motivo, il 17 novembre 2020 l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha lanciato **una strategia<sup>7</sup> per eliminare il cancro cervicale causato dal Papillomavirus** attraverso il raggiungimento entro il 2030 di obiettivi<sup>8</sup> di:

- **prevenzione primaria** (90% di copertura della vaccinazione da HPV negli adolescenti maschi e femmine)
- **prevenzione secondaria** (70% di copertura degli screening)
- **trattamento** (90% dei casi di cancro cervicale trattati)

Per aiutare gli Stati membri nell'implementazione delle loro strategie nazionali, l'OMS ha redatto una roadmap<sup>9</sup>, fissata per il periodo 2022-2030 e mirata ad accelerare l'eliminazione del cancro alla cervice uterina nel continente europeo. La roadmap prevede tre principali pilastri:

1. **Incremento della vaccinazione contro l'HPV**, sfruttando tutte le sedi vaccinali percorribili e rendendo l'inoculazione accessibile a tutti.
2. **Screening e trattamenti organizzati per le lesioni pre-cancerose**, disegnando programmi che identifichino in maniera proattiva la popolazione target, superando le barriere culturali e sistemiche e assicurando una gestione di qualità delle attività di screening e di follow up delle donne positive.

<sup>1</sup> American Association for Cancer Research (2018), *Cancer Progress Report 2018: Harnessing research discoveries for patient benefit*

<sup>2</sup> Ministero della Salute, Enciclopedia Salute, Infezioni sessualmente trasmesse, *Infezione da Papillomavirus Umano* (ultimo agg. Aprile 2021)

<sup>3</sup> Gruppo Italiano Screening del cervicocarcinoma (2007, agg. maggio 2018). *Le 100 domande sull'HPV*

<sup>4</sup> Sui trattamenti: Fondazione Umberto Veronesi (consulenza Icardi G.), *Papilloma Virus Umano (HPV)*, Glossario della Salute

<sup>5</sup> Organizzazione Mondiale della Sanità, *"The cancer we can eliminate – WHO/Europe urges Member States to consign cervical cancer to history"*, 12 settembre 2022.

<sup>6</sup> Associazione Italiana di Oncologia Medica, *I numeri del cancro in Italia 2021*

<sup>7</sup> World Health Organization (2020), *Launch of the Global Strategy to Accelerate the Elimination of Cervical Cancer*.

<sup>8</sup> World Health Organization (dicembre 2019), *Draft: Global strategy towards eliminating cervical cancer as a public health problem*.

<sup>9</sup> L'OMS ha discusso la roadmap nel corso della 72<sup>a</sup> sessione del Comitato regionale per l'Europa (12-14 settembre 2022)

3. **Accesso a trattamenti di qualità per il tumore invasivo e le cure palliative**, che può essere migliorato tramite la diffusione di board multidisciplinari e il coinvolgimento dei pazienti nelle decisioni che riguardano la loro salute<sup>10</sup>.

**Alcuni paesi hanno già adottato specifici programmi di prevenzione.** Ad esempio l'Australia punta a diventare a tutti gli effetti il primo Paese a eliminare il tumore cervicale entro il 2035, abbassando il tasso di incidenza a meno di 4 casi su 100mila<sup>11</sup>. Seguirà il Canada<sup>12</sup>, che prevede di eliminarlo per il 2040.

L'Organizzazione Europea per la lotta al Cancro (ECO) ha predisposto un piano di intervento articolato su quattro ambiti<sup>13</sup>: prevenzione attraverso programmi di vaccinazione universale, screening precoci attraverso l'HPV-DNA test, migliori trattamenti, aumento della sensibilizzazione sul tema dei tumori HPV-correlati.

Su quest'impulso, l'Unione Europea si è posta l'obiettivo di **eliminare tutti i tumori correlati al Papillomavirus**. Lo **Europe's Beating Cancer Plan**, anche utilizzando risorse dedicate a valere sui programmi di finanziamento europei come EU4Health e il pacchetto *Recovery and Resilience*, intende supportare gli Stati Membri nelle strategie vaccinali di ragazze e ragazzi, al fine di arrivare a una copertura del 90%<sup>14</sup> e consentire al 90% della popolazione target l'accesso agli screening oncologici, tra i quali quello alla cervice uterina<sup>15</sup>. Si tratta di **due delle dieci iniziative faro** del Piano della Commissione Europea.

Sulla scia dello *Europe's Beating Cancer Plan*, anche l'Italia si è dotata di un proprio Piano Oncologico Nazionale 2023-2027 che insiste, tra i diversi obiettivi, sulla necessità di incentivare l'offerta attiva delle vaccinazioni previste dal Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale. Demandando le raccomandazioni in merito alle prestazioni vaccinali all'apposito piano, il PON riconosce il tumore alla cervice uterina come un problema di salute pubblica ancora centrale, seppure in diminuzione, e si concentra sulle linee guida programmatiche connesse prevalentemente alla prevenzione secondaria e alle campagne informative, chiedendo di:

- **Implementare il test HPV-DNA primario su tutto il territorio nazionale;**
- **Promuovere interventi di comunicazione** anche attraverso la produzione di materiali informativi omogenei per operatori e utenti (ad esempio le 100 domande sul test HPV);
- **Incentivare l'offerta attiva delle vaccinazioni previste dal PNPV** al fine di incrementare le coperture vaccinali e **recuperare il calo legato alla pandemia** da Covid-19;
- **Implementare i protocolli di screening cervicale differenziati** per le donne vaccinate a 11-12 anni contro l'HPV.<sup>16</sup>

Si rileva inoltre come tra gli indicatori di performance per valutare lo stato di avanzamento e progresso delle linee strategiche il Piano prenda come riferimento l'aumento percentuale annuale della vaccinazione HPV della popolazione bersaglio di ragazze e ragazzi in Italia.

## I RITARDI DA RECUPERARE

Nonostante la volontà e le indicazioni delle varie istituzioni, la crisi sanitaria globale causata dalla pandemia di COVID-19 ha mostrato la complessità di fronteggiare 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**.

A livello nazionale, proprio a causa dell'emergenza sanitaria determinata dalla pandemia COVID-19, **le attività di screening e di vaccinazione hanno subito un'ulteriore flessione**: in particolare, come rilevato dal Ministero della Salute, la vaccinazione anti-HPV è risultata essere quella la cui somministrazione è stata maggiormente ridotta<sup>17</sup>.

Infatti, gli ultimi dati sulle coperture vaccinali al 31 dicembre 2021 del Ministero della Salute dimostrano che i ritardi accumulati durante la pandemia non sono ancora stati colmati. Nonostante si registri qualche

<sup>10</sup> World Health Organization (August 2022), *Roadmap to accelerate the elimination of cervical cancer as a public health problem in the WHO European Region 2022-2030*

<sup>11</sup> Cancer Council (2018, agg. aprile 2019), *Australia set to eliminate cervical cancer by 2035*

<sup>12</sup> Canadian Partnership against Cancer (2020), *Ending cervical cancer in Canada is possible*

<sup>13</sup> European Cancer Organisation (ottobre 2020), *Viral Protection: Achieving the Possible. A Four Step Plan for Eliminating HPV Cancers in Europe*

<sup>14</sup> Commissione Europea (febbraio 2021), *Europe's Beating Cancer Plan*, paragrafo 3.7 "Preventing cancers caused by infections"

<sup>15</sup> Commissione Europea (febbraio 2021), *Europe's Beating Cancer Plan*, paragrafo 4 "Improving early detection of cancer"

<sup>16</sup> Ministero della Salute, *Piano Oncologico Nazionale: documento di pianificazione e indirizzo per la prevenzione e il contrasto del cancro 2023-2027*

<sup>17</sup> Ministero della Salute, Direzione Generale della prevenzione sanitaria, Ufficio 5 - malattie trasmissibili e profilassi internazionale, *Impatto dell'emergenza COVID-19 sulle attività di vaccinazione - analisi del fenomeno e raccomandazioni operative*

miglioramento nei dati per quasi tutte le coorti di età rispetto al 2020, **i tassi medi di copertura per maschi e femmine sono ancora molto lontani dal periodo pre-pandemia e dall'obiettivo del 95% fissato dal Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2017-2019**. Al 31 dicembre 2021 le undicenni vaccinate con ciclo completo erano il 32,22%, contro il 30,32% del 2020 e il 41,60% del 2019. L'unica coorte di età che è andata peggiorando è quella delle dodicenni (53,53% nel 2021 contro il 58,66% nel 2020).

**Anche i dati riferiti alla popolazione maschile segnalano lievi miglioramenti, non ancora tuttavia soddisfacenti.** Le rilevazioni riferite alla popolazione maschile seguono in particolare lo stesso trend della controparte femminile: a parte ai dodicenni (coorte 2008 nel 2021), che hanno visto un peggioramento nei tassi di copertura nel 2021, nelle altre coorti d'età si assiste a un aumento del tasso di copertura, anche se non ancora ai livelli pre-pandemici. Gli undicenni, (coorte 2009 nel 2021), per esempio, sono stati immunizzati al 26,75%, contro un 24,17% dell'anno precedente e un 32,25% del 2019. Oltre ad essere lontani dai target prefissati, le Regioni presentano un'eccessiva variabilità nei tassi di immunizzazione, rendendo ancora più urgente la necessità di interventi locali mirati per estendere la copertura e sensibilizzare la popolazione sull'importanza della vaccinazione e della prevenzione.<sup>18</sup>

Questi dati segnalano non solo che esiste un'ampia fetta della popolazione adolescenziale non protetta ed esposta ai rischi dell'HPV, ma anche che i costi economici per trattare le eventuali patologie correlate saranno molto alti in futuro. Si stima infatti che, **nel complesso, tra 1,1 e 1,3 milioni di giovani adolescenti nati tra il 2005 e il 2009 non saranno protetti contro le malattie legate all'HPV** nel corso della loro vita generando costi sanitari e sociali stimati in € 905 milioni. Se invece gli obiettivi di copertura previsti dal piano nazionale fossero raggiunti, **si potrebbe ottenere un risparmio pari a €529 milioni**.<sup>19</sup> Le "generazioni perse" pesano dunque non solo in termini medico-sanitari, ma anche in termini economici.

Per tutte queste ragioni, **una comunicazione più capillare e incisiva sui rischi delle malattie collegate a Papillomavirus è importante per recuperare i gap accumulati e promuovere le buone pratiche di prevenzione.** L'Italia parte già da una base piuttosto solida: rispetto al 2017 e al 2019, nel 2022 la conoscenza dell'HPV tra i genitori italiani è aumentata fino all'80,8% nei maschi e al 95,5% nelle femmine e l'87,4% dei genitori è consapevole che l'HPV è il virus responsabile del tumore alla cervice uterina. La pandemia ha influito soprattutto sui canali di informazione sulla vaccinazione anti-HPV: hanno perso terreno i servizi vaccinali delle ASL (da 32,2% nel 2019 a 23% nel 2022) e i consultori (da 13,7% a 9,4%), mentre è aumentato il peso del pediatra di libera scelta (da 18,4% a 20,9%) e del medico specialista come il ginecologo (da 15,4% a 23,1%).<sup>20</sup>

Il Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025 e il Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2017-2019 fanno entrambi riferimento alla conduzione di campagne di informazione per sensibilizzare circa l'importanza individuale e collettiva delle vaccinazioni e circa i corretti comportamenti da adottare per prevenire le patologie. **Queste campagne informative devono rivolgersi sempre più miratamente ai giovani e alle loro famiglie e devono collocarsi nei contesti di maggiore coinvolgimento per queste categorie di persone:** scuole, luoghi di socializzazione, social media, ambulatori medici e pediatrici. Diversificare i canali di informazione può aiutare a raggiungere una platea più vasta di persone, comprese coloro che attualmente rilevano maggiori carenze nella conoscenza dell'HPV, delle patologie a esso correlate e degli strumenti per prevenirle.

## GLI OBIETTIVI PREFISSATI

Il nostro Paese parte da una posizione di vantaggio per le politiche di prevenzione primaria e secondaria. I Livelli Essenziali di Assistenza già prevedono, infatti, la vaccinazione gratuita nel corso del dodicesimo anno di età sia per gli adolescenti maschi che per le femmine e lo screening del tumore del collo dell'utero<sup>21</sup> (Pap-test e HPV-test, secondo le indicazioni del Gruppo Italiano per lo Screening Cervicocarcinoma<sup>22</sup>).

Nell'attuale contesto, tuttavia, si registrano alcune criticità che andrebbero sanate:

1. carente informazione e debolezze organizzative del sistema che non hanno consentito di raggiungere **la copertura vaccinale degli adolescenti come da obiettivi prefissati dal Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019** (95% della copertura vaccinale negli adolescenti entro il

<sup>18</sup> Ministero della Salute, Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria (ottobre 2022), *Coperture vaccinali al 31 dicembre 2021 per HPV*

<sup>19</sup> Mennini F.S. et al., *HPV Vaccination during the COVID-19 Pandemic in Italy: Opportunity Loss or Incremental Cost*, *Vaccines* 2022, 10, 1133

<sup>20</sup> CENSIS (marzo 2022), *Papillomavirus: lotta ai tumori. Per una cultura della prevenzione*

<sup>21</sup> Ministero della Salute, *Prevenzione in ogni fase della vita, Screening* (agg. 2020).

<sup>22</sup> Gruppo Italiano Screening del cervicocarcinoma (marzo 2020), *Test HPV validati per lo screening del carcinoma della cervice uterina*

2020)<sup>23</sup> e l'**adeguata adesione al programma di screening**<sup>24</sup> (meno di una donna su due fra quelle invitate si è sottoposta allo screening cervicale). In entrambi i casi **sono state registrate importanti differenze a livello regionale**<sup>25</sup>. Anche per questa ragione, il Ministero della Salute ha auspicato “interventi mirati [...] in specifici contesti geografici”<sup>26</sup>.

2. L'emergenza COVID-19 ha **accentuato il problema delle coperture vaccinali anti-HPV e causato una diminuzione degli screening oncologici**<sup>27</sup>. Il Ministero della Salute raccomanda, dunque, di ripristinare vaccinazioni e screening per recuperare le prestazioni perse, le cui conseguenze potrebbero altrimenti essere, nei prossimi anni, una crescita dei casi di tumore o una loro diagnosi in fase avanzata.
3. Difficoltà e differenze regionali si registrano anche per la **vaccinazione nelle donne di 25 anni in occasione della chiamata al primo Pap-test e per tutte le fasce d'età superiori ai 12 anni**<sup>28</sup>. Queste difficoltà rappresentano un ostacolo anche nell'**implementare le raccomandazioni della comunità scientifica**, che in Italia ha di recente indicato come prioritaria l'estensione della promozione della vaccinazione anche ad altre categorie, quali le donne trattate per lesioni legate all'HPV, le donne in età fertile non vaccinate e tutti i maschi e femmine di età tra i 9 e i 18 anni<sup>29</sup>.

## I FIRMATARI DEL PRESENTE MANIFESTO

### CHIEDONO

che il **Governo italiano adotti gli obiettivi** sanciti dall'Organizzazione Mondiale della Sanità e dalla Commissione Europea nello *Europe's Beating Cancer Plan* per **eliminare i tumori da HPV**, prevedendo azioni e tempi definiti in linea con la strategia internazionale.

**L'Italia potrebbe essere il primo paese europeo a lanciare una strategia di eliminazione dei tumori causati dal Papillomavirus, ponendosi obiettivi da raggiungere su tutto il territorio nazionale entro un traguardo temporale certo.**

In particolare, come già sta avvenendo in altri Paesi, al fine di raggiungere l'eliminazione, si rende necessario entro il 2030:

- vaccinare almeno il 90% della popolazione target;
- assicurare che almeno il 90% della popolazione target abbia accesso agli screening cervicali gratuiti (il Piano europeo contro il cancro intende tagliare questo traguardo entro il 2025);
- trattare almeno il 90% dei casi di cancro cervicale e lesione precancerosa;
- prevedere iniziative di comunicazione per aumentare la comprensione e la sensibilizzazione del pubblico, dei pazienti e degli operatori sanitari sull'HPV e sulle relative strategie di prevenzione vaccinale, screening precoce e cura.

Per poter raggiungere questi risultati, si chiede alle Istituzioni italiane:

1. **Adozione di atti di politica sanitaria a livello nazionale concordati con le Regioni, per potenziare e rendere i servizi di prevenzione vaccinale e screening più accessibili, in**

<sup>23</sup> Conferenza permanente per i rapporti tra lo stato le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, *Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019*, G.U. Serie Generale n. 41 del 18 febbraio 2017. Il Piano 2023-2025 è attualmente in fase di revisione da parte del Ministero della Salute e dovrà passare attraverso la Conferenza Stato-Regioni.

<sup>24</sup> Osservatorio Nazionale Screening, *Lo screening cervicale: dati di attività dal 2009 al 2018*

<sup>25</sup> Ministero della Salute, Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria (luglio 2020), *I dati nazionali al 2018 sulle coperture vaccinali per papillomavirus (HPV)*

<sup>26</sup> Ministero della Salute, Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria (luglio 2020), *Commento alle coperture vaccinali al 31.12.2018 per HPV*

<sup>27</sup> Nel biennio 2020-2021 i dati sull'accesso allo screening cervicale sono peggiorati rispetto agli anni precedenti. Nel 2020 in Italia il 77% delle donne fra i 25 e i 64 anni di età si è sottoposta allo screening cervicale (Pap-test o HPV test) a scopo preventivo, all'interno di programmi organizzati o per iniziativa personale. Nel 2021 il dato è leggermente migliorato, ma si trova ancora lontano dai livelli pre-pandemia e soprattutto presenta una variabilità sociale e geografica molto spiccata. Nelle Regioni del centro-nord il tasso di copertura è mediamente pari all'85%, mentre scende al 69% nelle Regioni del sud. Il territorio che performa meglio è la provincia autonoma di Bolzano (90,1%), mentre nei piani bassi della classifica, ben al di sotto della copertura media nazionale, si trovano Calabria (64,2%), Campania (63,9%) e Molise (62,3%). In generale, i dati mostrano che le donne tendono a rispondere più efficacemente alla chiamata per lo screening se inserito in un programma organizzato rispetto all'iniziativa spontanea.

<sup>28</sup> Ministero della Salute, Direzione generale della Prevenzione Sanitaria (agg. Novembre 2019), *Vaccinazioni raccomandate per le donne in età fertile e in gravidanza*

<sup>29</sup> Acampora A., Grossi A., Colamesta V., Barbara A., Causio A., Calabrò G. E., Cicchetti A., Waure C. D. (2019). *Strategies to achieve HPV-related disease control in Italy: results from an integrative approach*. European Journal of Public Health, 29 (Supplement 4).

particolare nell'ambito dei gruppi di lavoro per l'attuazione del Patto per la Salute e dell'implementazione dello *Europe's beating Cancer Plan*, a partire da:

- a. promozione di una maggiore uniformità a livello di Regioni e ASL, per esempio attraverso i parametri di verifica dell'erogazione dei LEA;
- b. mantenimento del target stabilito all'interno del Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2017-2019, dove si chiede di vaccinare il 95% delle ragazze e dei ragazzi, supportando le Regioni nell'attuazione dei loro Piani di prevenzione regionali e nella realizzazione di iniziative per estendere la prevenzione primaria e secondaria;
- c. identificazione di *best practice* locali da condividere nell'ambito di tavoli istituzionali, cui far partecipare anche rappresentanti delle associazioni e società scientifiche, al fine di estenderne l'applicazione e creare un modello efficiente.

**2. Attivazione di campagne di informazione ed *engagement* sulla prevenzione dei tumori da HPV:**

- a. diffondendo informazioni basate sulle evidenze scientifiche, anche sui social media, al fine di aumentare la consapevolezza sulle malattie causate dall'HPV nella popolazione generale e con un'attenzione particolare ai giovani e ai genitori;
- b. programmi di corretta informazione e sensibilizzazione nelle scuole primarie, per i genitori degli studenti, e nelle scuole secondarie, per i giovani, circa le malattie sessualmente trasmissibili e la prevenzione dei tumori HPV-correlati;
- c. prevedendo il coinvolgimento di medici (in particolare MMG e PLS) e operatori sanitari per informare correttamente circa l'importanza di aderire al piano vaccinale e ai programmi di screening;
- d. attivando una rete di giovani "ambasciatori" che diffondano tra i pari l'importanza del tema, coinvolgendoli in un processo spontaneo di condivisione di buone pratiche, raccontando le proprie esperienze sul tema.

**3. Promozione dei programmi di prevenzione primaria e secondaria**, per garantire a tutti l'accesso in sicurezza alle opportunità del Sistema sanitario nazionale, in particolare:

- a. promuovendo campagne attive di vaccinazione e screening nei confronti delle popolazioni target, anche con strumenti innovativi e digitali;
- b. organizzando il sistema vaccinale per rendere più agevole l'accesso in un contesto di prossimità territoriale, anche utilizzando le istituzioni scolastiche e/o sedi vaccinali differenti da quelle tradizionali;
- c. attivando, come richiesto dal Ministero, un piano di recupero di tutti i giovani aventi diritto non vaccinati.
- d. utilizzando ogni occasione di screening cervicale per proporre ed effettuare gratuitamente la vaccinazione anti-HPV e, in particolare, ai 30, 35 e 40 anni di età, per le donne non ancora vaccinate che si presentino allo screening.

**4. Monitoraggio dei livelli di copertura vaccinale e screening attraverso strumenti digitali** almeno semestrale, e condivisione dei dati tra le classi mediche e le ASL e con una più efficace implementazione dell'anagrafe vaccinale digitale.

**5. Approvazione di un Piano oncologico straordinario**, con il coinvolgimento dei decisori politici, delle associazioni pazienti e delle società scientifiche, che adotti misure d'urgenza per recuperare le prestazioni arretrate e coinvolgere i giovani non vaccinati che fanno parte delle cosiddette "generazioni perdute" della pandemia, contando su risorse nuove e appositamente allocate.



## FIRMATARI



## ADESIONI

