

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 21 marzo 2022, n. 369

Aggiornamenti sull'offerta della vaccinazione contro l'Herpes Zoster in Regione Puglia, di cui al Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) - Indizione procedura in unione d'acquisto e affidamento all'ASL di Taranto dell'esecuzione della procedura di gara in qualità di Ente capofila.

L'Assessore alla sanità e al benessere animale, dr. Rocco Palese, sulla base delle risultanze dell'istruttoria predisposta dal Dirigente della Sezione "Promozione della Salute e del Benessere" e confermata dal Direttore del Dipartimento, riferisce quanto segue:

VISTA la Legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n.3.

VISTO lo Statuto della Regione Puglia.

VISTA la Legge Regionale 16 giugno 1994, n. 18 e successive modifiche e integrazioni, concernente il riordino del servizio sanitario regionale ai sensi del d.lgs. 502/1992.

VISTO l'art. 50 comma 5, ultimo periodo, e comma 6 del D.lgs. 18/08/2000 n. 267.

VISTI gli artt. 4 e seguenti della Legge 7 agosto 1990, n. 241 in materia di responsabilità del procedimento amministrativo.

VISTO l'articolo 117, comma 1, del D.lgs. 31 marzo 1998, n. 112 e ss.mm.ii. in base al quale le regioni sono abilitate ad adottare provvedimenti d'urgenza in materia sanitaria.

VISTO l'articolo 32 della Legge 23 dicembre 1978, n. 833, che disciplina poteri e funzioni in materia di igiene e sanità pubblica del Presidente della Giunta regionale e in forza del quale il Presidente medesimo è considerato autorità sanitaria regionale.

VISTO il D.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421" e ss.mm.ii.

VISTO l'art. 37 del Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50 "Codice dei contratti pubblici".

VISTA la L.R. n. 51 del 30.12.2021 "Disposizioni per la formazione del bilancio di previsione 2022 e bilancio pluriennale 2022-2024 della Regione Puglia - Legge di stabilità regionale 2022".

VISTA la L.R. n. 52 del 30.12.2021 "Bilancio di previsione della Regione Puglia per l'esercizio finanziario 2022 e bilancio pluriennale 2022-2024".

VISTA la D.G.R. n. 2 del 20/01/2022 "Bilancio di previsione della Regione Puglia per l'esercizio finanziario 2022 e pluriennale 2022-2024. Articolo 39, comma 10, del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118. Documento tecnico di accompagnamento e Bilancio Finanziario Gestionale. Approvazione.

RICHIAMATA la Determinazione Dirigenziale n. 124 del 13.04.2015 recante "D.D. nn. 164/2003 e 23/2008. Commissione Regionale Vaccini. Sostituzione."

VISTO il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 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" (GU Serie Generale n. 65 del 18.3.2017 - Suppl. Ordinario n. 15) che ha ricompreso tra i LEA le vaccinazioni organizzate in programmi aventi lo scopo di perseguire gli obiettivi di copertura vaccinale stabiliti nel Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale.

VISTO il Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2017-2019, approvato in Conferenza Stato-Regioni il 19 gennaio 2017 (GU Serie Generale n. 41 del 18.2.2017), la cui validità è stata prorogata a tutto il 2021, in considerazione delle condizioni eccezionali provocate dalla pandemia da COVID-19, con deliberazione della Conferenza Stato-Regioni del 25 marzo 2021 che ha introdotto, fra le nuove vaccinazioni contenute nell'allegato B dell'intesa sancita in Conferenza Stato-Regioni del 7 settembre 2016, quella contro HZ.

VISTA la Circolare del Ministero della Salute prot. 0008770 del 8 marzo 2021 recante “Aggiornamento sulla vaccinazione contro Herpes zoster” (che sostituisce la circolare n. 25631 del 30/07/2020 relativamente alla vaccinazione anti-zoster in concomitanza con altre vaccinazioni) che descrive le principali caratteristiche del nuovo vaccino ricombinante adiuvato contro HZ, indicato nelle persone a partire da 50 anni d’età e negli individui ad aumentato rischio di HZ a partire da 18 anni d’età.

VISTA la Circolare del Ministero della Salute prot. 0034859 del 3 agosto 2021 recante “Rafforzamento dei servizi per le vaccinazioni di routine”.

POSTO IN EVIDENZA che la Commissione Regionale Vaccini ha provveduto ad aggiornare il Calendario Vaccinale per la Vita Regione Puglia in ragione dell’intervenuto aggiornamento delle schedule e/o delle indicazioni relative ad alcune tipologie di vaccini, delle raccomandazioni del Ministero della Salute in ordine alla vaccinazione antinfluenzale, anti Herpes zoster, nonché a seguito della pubblicazione del documento GISCi (Gruppo Italiano Screening del Cervicocarcinoma) contenente le nuove “Linee guida condivise per la prevenzione del carcinoma della cervice uterina. Follow-up post trattamento CIN2 e CIN3 - Raccomandazione: vaccinazione anti-HPV post trattamento”.

RICHIAMATA la Deliberazione della Giunta Regionale 5 ottobre 2021, n. 1589 recante “Approvazione del nuovo Calendario Vaccinale per la Vita della Regione Puglia – ed. 2021” con cui sono stati approvati gli aggiornamenti del Calendario Vaccinale per la Vita, dettagliati nell’Allegato 1 del provvedimento; in particolare il riferimento al punto 20 recante l’offerta attiva del vaccino anti Herpes zoster “*ai soggetti ≥ 50 anni di età con determinate patologie e condizioni mediche e ai soggetti di 65 anni di età. In base al vaccino utilizzato, 1 dose (vivo attenuato) o 2 dosi (ricombinante adiuvato, nei soggetti con stati di immunodeficienza primaria ed acquisita o con altre condizioni che controindicano l’uso del vaccino vivo)*”.

CONSIDERATO CHE:

- 1) l’infezione da Herpes zoster (HZ) è una patologia virale acuta determinata dalla riattivazione dell’infezione latente da virus varicella-zoster, un virus a DNA appartenente alla famiglia degli *Herpesviridae*, nelle radici dei gangli del sistema nervoso. HZ è diffuso in tutto il mondo e la sua incidenza è correlata all’età della popolazione. Oltre all’età, la presenza di alcune patologie può aumentare il rischio di HZ o aggravarne il quadro sintomatologico;
- 2) il PNPV prevede che la vaccinazione anti HZ deve essere offerta attivamente ai soggetti di 65 anni d’età e ai soggetti a rischio a partire dai 50 anni di età;
- 3) quest’anno sarà commercializzato in Italia, tramite il canale pubblico, un nuovo vaccino ricombinante adiuvato contro HZ, indicato nelle persone a partire da 50 anni d’età e negli individui ad aumentato rischio di HZ a partire da 18 anni d’età.

CONSIDERATO CHE la DGR n.2256/2015 al punto 5, prevede che per le tipologie di gara già individuate con DGR n.2819/2014 e non rientranti nelle 14 categorie individuate dal tavolo nazionale degli aggregatori, nonché per le ulteriori necessità di acquisto che si dovessero manifestare nel corso dell’anno, si dà mandato al Direttore del Dipartimento di Promozione della Salute e del Benessere animale di individuare con proprio atto amministrativo le aziende sanitarie capofila.

POSTO IN EVIDENZA con e-mail del 24.11.2021 la Sezione Promozione della Salute e del Benessere ha richiesto ai componenti della Commissione Regionale Vaccini di effettuare una valutazione della necessità di dosi di vaccino anti HZ ricombinante adiuvato in ragione del *target* di soggetti prioritari, al fine di procedere alle consequenziali attività.

PRESO ATTO CHE con e-mail del 03.12.2021 sono pervenuti i riscontri da parte di componenti della Commissione Regionale Vaccini, i quali hanno espresso l’indicazione del quantitativo pari a 20.000 (ventimila) dosi di vaccino anti HZ ricombinante adiuvato, per assicurare una copertura di almeno il 50% dei soggetti di età pari o superiore ai 50 anni con stati di immunodeficienza primaria e acquisita o con altre condizioni che

controindicano l'uso del vaccino anti HZ vivo attenuato, e per soggetti di età pari o superiore ai 18 anni con rischio aumentato di HZ.

RILEVATO, pertanto, la necessità di procedere all'acquisizione urgente di n. 20.000 (ventimila) dosi di vaccino anti HZ ricombinante adiuvato per assicurare una copertura di almeno il 50% per i soggetti di età pari o superiore ai 50 anni con stati di immunodeficienza primaria e acquisita o con altre condizioni che controindicano l'uso del vaccino anti HZ vivo attenuato, e per soggetti di età pari o superiore ai 18 anni con rischio aumentato di HZ.

PRESO ATTO del parere favorevole, espresso con nota prot. 0040593 del 07.03.2022, dal Direttore Generale della ASL Taranto alla richiesta di disponibilità a svolgere, con carattere di urgenza, la procedura di gara in unione di acquisto per l'approvvigionamento del nuovo vaccino anti HZ in qualità di Ente capofila, in nome e per conto delle altre Aziende Sanitarie Locali della Puglia.

VERIFICA AI SENSI DEL D.Lgs. 196/03 e del Regolamento (UE) 2016/679

Garanzie di riservatezza

La pubblicazione sul BURP, nonché la pubblicazione all'Albo o sul sito istituzionale, salve le garanzie previste dalla legge 241/1990 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela della riservatezza dei cittadini secondo quanto disposto dal Regolamento UE n. 679/2016 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal D.lgs. 196/2003 ss.mm.ii., ed ai sensi del vigente Regolamento regionale n. 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari, in quanto applicabile. Ai fini della pubblicità legale, il presente provvedimento è stato redatto in modo da evitare la diffusione di dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento alle particolari categorie di dati previste dagli articoli 9 e 10 del succitato Regolamento UE.

SEZIONE COPERTURA FINANZIARIA DI CUI AL D.LGS. 118/2011 E SS.MM.II.

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia di entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale in quanto rientra nel Fondo Sanitario Regionale.

L'Assessore alla sanità e al benessere animale, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, ai sensi dell'articolo 4, comma 4, lett. k della L.R. 7/1997, propone alla Giunta:

1. di prendere atto di quanto esposto in premessa;
2. di dover recepire le previsioni di cui alla Circolare del Ministero della Salute prot. 0008770 del 8 marzo 2021 recante "Aggiornamento sulla vaccinazione contro Herpes zoster";
3. di incaricare la ASL Taranto a procedere all'esecuzione di idonea procedura di gara in unione d'acquisto, quale Ente capofila in nome e per conto di tutte le Aziende Sanitarie Locali di Puglia, secondo quanto disposto dall'art. 37 del D. Lgs. 50/2016, per la fornitura in somministrazione di n. 20.000 (ventimila) dosi di vaccino anti Herpes zoster ricombinante adiuvato;
4. di stabilire che i Direttori Generali delle Aziende ed Enti del Servizio Sanitario Regionale, a seguito dell'aggiudicazione della procedura di gara da parte della ASL Taranto, dovranno assicurare l'approvvigionamento tempestivo del vaccino anti Herpes zoster ricombinante adiuvato e dovranno organizzare l'offerta del vaccino, nel rispetto di quanto previsto dal Calendario Vaccinale per la Vita della Regione Puglia – ed. 2021 approvato con DGR 1589 del 5 ottobre 2021, in favore dei soggetti con stati di immunodeficienza primaria e acquisita o con altre condizioni che controindicano l'uso del vaccino vivo attenuato a partire dai 50 anni di età e, in favore dei soggetti con aumentato rischio di HZ, a partire dai 18 anni di età;

5. di dover pubblicare il presente provvedimento in versione integrale sul BURP, sul sito www.regione.puglia.it e sul portale regionale sanitario www.sanita.puglia.it.

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio loro affidato, è stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento, dagli stessi predisposto ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della giunta regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

Posizione Organizzativa "Prevenzione e Promozione della Salute"
(Nehludoff Albano)

Il Dirigente della Sezione "Promozione della Salute e del Benessere"
(Onofrio Mongelli)

Il Direttore, ai sensi dell'art. 18, comma 1, Decreto del Presidente della Giunta regionale 31 luglio 2015, n. 443 e ss.mm.ii. NON RAVVISA osservazioni alla presente proposta di DGR.

Il Direttore del Dipartimento
"Promozione della Salute e del Benessere Animale"
(Vito Montanaro)

L'Assessore alla sanità e al benessere animale
(Rocco Palese)

LA GIUNTA REGIONALE

- Udita la relazione e la conseguente proposta del Presidente;
- Viste le sottoscrizioni poste in calce alla proposta di deliberazione;
- A voti unanimi espressi nei modi di legge.

DELIBERA

- 1) di prendere atto di quanto esposto in premessa;
- 2) di dover recepire le previsioni di cui Circolare del Ministero della Salute prot. 0008770 del 8 marzo 2021 recante "Aggiornamento sulla vaccinazione contro Herpes zoster";
- 3) di incaricare la ASL Taranto a procedere all'esecuzione di idonea procedura di gara in unione d'acquisto, quale Ente capofila in nome e per conto di tutte le Aziende Sanitarie Locali di Puglia, secondo quanto disposto dall'art. 37 del D. Lgs. 50/2016, per la fornitura in somministrazione di n. 20.000 (ventimila) dosi di vaccino anti Herpes zoster ricombinante adiuvato;
- 4) di stabilire che i Direttori Generali delle Aziende ed Enti del Servizio Sanitario Regionale, a seguito dell'aggiudicazione della procedura di gara da parte della ASL Taranto, dovranno assicurare l'approvvigionamento tempestivo del vaccino anti Herpes zoster ricombinante adiuvato e dovranno

organizzare l'offerta del vaccino, nel rispetto di quanto previsto dal Calendario Vaccinale per la Vita della Regione Puglia – ed. 2021 approvato con DGR 1589 del 5 ottobre 2021, in favore dei soggetti con stati di immunodeficienza primaria e acquisita o con altre condizioni che controindicano l'uso del vaccino vivo attenuato a partire dai 50 anni di età e, in favore dei soggetti con aumentato rischio di HZ, a partire dai 18 anni di età;

- 5) di dover pubblicare il presente provvedimento in versione integrale sul BURP, sul sito www.regione.puglia.it e sul portale regionale sanitario www.sanita.puglia.it.

Il Segretario della Giunta

ANNA LOBOSCO

Il Presidente della Giunta

MICHELE EMILIANO