

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 7 agosto 2024, n. 1206

Legge Regionale 30 maggio 2024, n. 22, art. 2 - Misure per la prevenzione delle infezioni da Virus respiratorio sinciziale nel neonato - Attivazione campagna di prevenzione per le infezioni causate ai nuovi nati dal virus respiratorio sinciziale (VRS) nella Regione Puglia.

Il Presidente della Giunta Regionale dott. Michele Emiliano, in qualità di Assessore alla Sanità, Benessere Animale, Controlli Interni e Controlli connessi alla gestione emergenza COVID-19 ai sensi del DPGR n.174 del 23.04.2024, sulla base delle risultanze dell'istruttoria espletata dal Funzionario istruttore, confermata dal Dirigente del Servizio Promozione della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro e dal Dirigente della Sezione Promozione della Salute e del Benessere, riferisce quanto segue.

VISTI

- la Legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n.3.
- lo Statuto della Regione Puglia.
- 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.
- gli articoli 4 e 5 della legge regionale 4 febbraio 1997, n. 7 e ss.mm.ii. "Norme in materia di organizzazione dell'Amministrazione regionale".
- gli articoli 4 e seguenti della Legge 7 agosto 1990, n. 241 e ss.mm.ii. in materia di responsabilità del procedimento amministrativo.
- 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.
- 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."
- l'art. 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662.
- la deliberazione della Giunta Regionale n. 3261 del 28 luglio 1998 "Separazione delle attività di direzione politica da quelle di gestione amministrativa. Direttiva alle strutture organizzative regionali".
- gli articoli 4 e 16 del D.lgs. 30 marzo 2001, n. 165 e ss.mm.ii. "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche".
- il Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati UE n. 2016/679 (GDPR).
- il Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 come modificato e integrato dal Decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101 (Codice per la protezione dei dati personali).
- l'articolo 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, che prevede l'obbligo di sostituire la pubblicazione tradizionale all'Albo ufficiale con la pubblicazione di documenti digitali sui siti informatici.
- la Legge Regionale 25 febbraio 2010, n. 4 recante «Norme urgenti in materia di sanità e servizi sociali» e, in particolare l'articolo 39 recante "Norme in materia di sistemi informativi e obblighi informativi" con cui è stato, tra l'altro, stabilito l'obbligo a carico delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliere-Universitarie, degli IRCCS pubblici e privati, degli Enti Ecclesiastici, delle strutture private accreditate con il Servizio Sanitario Regionale (SSR) e del personale convenzionato con il SSR, "di conferire i dati e le informazioni necessari per il funzionamento dei sistemi informativi regionali secondo le specifiche tecniche e le modalità stabilite dalla Regione".
- la Deliberazione della Giunta Regionale 7 dicembre 2020, n.1974 recante "Approvazione Atto di Alta Organizzazione. Modello Organizzativo «MAIA 2.0»".

- il Decreto del Presidente della Giunta Regionale 22 gennaio 2021, n.22 recante “Adozione Atto di Alta Organizzazione. Modello Organizzativo «MAIA 2.0»” con il quale sono stati individuate le Sezioni relative ai Dipartimenti.
- il Decreto del Presidente della Giunta Regionale 10 febbraio 2021, n.45 con cui sono state adottate integrazioni e modifiche al Modello Organizzativo “MAIA 2.0”.
- la Deliberazione della Giunta Regionale 30 giugno 2021, n.1084 recante “Decreto del Presidente della Giunta regionale 22 gennaio 2021, n. 22 «Modello Organizzativo Maia 2.0». Ulteriore proroga degli incarichi di direzione in essere delle Sezioni di Dipartimento della Giunta regionale. Atto di indirizzo al Direttore del Dipartimento Personale ed Organizzazione per la ulteriore proroga degli incarichi di direzione in essere dei Servizi delle strutture della Giunta reg.”, con cui gli incarichi di direzione in essere delle Sezioni di Dipartimento della Giunta regionale, ancorché conferiti ad interim, in scadenza al 30 giugno 2021 e quelli in scadenza dalla data di adozione della presente Deliberazione sono stati prorogati fino alla data del 31 agosto 2021.
- la Deliberazione della Giunta Regionale 22 luglio 2021, n.1204 con cui la Giunta regionale ha approvato, tra l’altro, ulteriori modifiche all’Atto di Alta Organizzazione MAIA 2.0, in particolare agli artt. 3, comma 3, 7, 13, 15 – bis, 15 – ter e 15 – quater.
- la Deliberazione della Giunta Regionale 28 luglio 2021, n.1289 con la quale si è provveduto alla definizione delle Sezioni di Dipartimento e delle relative funzioni.
- il Decreto del Presidente della Giunta Regionale 10 agosto 2021, n. 263 recante “Attuazione modello Organizzativo «MAIA 2.0»” adottato con Decreto n. 22/2021 e ss.mm.ii.
- l’Atto Dirigenziale n. 9 del 4 marzo 2022 recante “Conferimento incarichi di direzione dei Servizi delle Sezioni di Dipartimento ai sensi dell’articolo 22, comma 3, del Decreto del Presidente della Giunta regionale 22 gennaio 2021 n. 2”.
- la Deliberazione della Giunta Regionale 17 aprile 2023, n. 517 recante “Proroga incarico di direzione della Sezione Promozione della Salute e del Benessere ai sensi dell’art. 24, comma 1, del decreto del Presidente della Giunta Regionale 22 gennaio 2021, n. 22”, con cui la Giunta ha deliberato di prorogare l’incarico di Direzione della Sezione Promozione della Salute e del Benessere del dott. Onofrio Mongelli con Deliberazione di Giunta Regionale 25 febbraio 2020, n. 211.
- l’Atto Dirigenziale n. 36 del 6 dicembre 2023, con cui la Direzione del Dipartimento Personale ed Organizzazione ha determinato di affidare l’incarico di direzione del Servizio Promozione della Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro, Struttura dirigenziale della Sezione Promozione della Salute e del Benessere al dott. Nehludoff Albano per un periodo di tre anni a decorrere dal 5 dicembre 2023, in applicazione dell’art. 24, comma 1 del DPGR n. 22/2021.

VISTE, altresì,

- la Deliberazione della Giunta Regionale 15 settembre 2021, n. 1466 recante l’approvazione della strategia regionale per la parità di genere, denominata “Agenda di Genere”.
- la Deliberazione della Giunta Regionale 07 marzo 2022, n. 302 recante “Valutazione di Impatto di genere. Sistema di gestione e di monitoraggio”.
- la Deliberazione della Giunta Regionale 3 luglio 2023, n. 938 recante “D.G.R. n. 302/2022 Valutazione di impatto di genere. Sistema di gestione e di monitoraggio. Revisione degli allegati”.

PREMESSO CHE

1. il DPCM del 12/01/2017, recante “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all’articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”, prevede che il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) garantisca attività di sorveglianza, prevenzione e controllo delle malattie infettive e parassitarie.

2. in particolare, nell'Allegato 1 al DPCM del 12/01/2017, si prevede che rientrano nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) i programmi organizzati che hanno lo scopo di aumentare le difese immunitarie della popolazione e più specificatamente:
 - a) la prevenzione e il controllo delle malattie infettive;
 - b) il potenziamento delle difese immunitarie;
 - c) la riduzione del carico sanitario;
 - d) la promozione della salute pubblica.
3. nel citato Allegato 1 al DPCM del 12/01/2017, tra gli interventi inclusi nel LEA "A2 Interventi per il controllo della diffusione delle malattie infettive e diffuse" è riportato anche la "Profilassi immunitaria e chemioprofilassi dei contatti e dei soggetti a rischio".

POSTO IN EVIDENZA CHE

1. con l'Intesa sottoscritta, 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, sul documento recante "Piano nazionale di prevenzione vaccinale (PNPV) 2023-2025" e sul documento recante "Calendario nazionale vaccinale" (Rep. atti n. 193/CSR del 2 agosto 2023) è stato definito il quadro programmatico nazionale di riferimento per assicurare la realizzazione di obiettivi strategici generali ivi delineati, tra cui:
 - l'armonizzazione delle strategie vaccinali in atto nel Paese, al fine di garantire alla popolazione, indipendentemente da luogo di residenza, reddito, livello socioculturale e status giuridico, i pieni benefici derivanti dalla vaccinazione, intesa come strumento di protezione sia individuale che collettiva;
 - realizzare l'equità nell'accesso a vaccini con elevati standard qualitativi, in termini di efficacia e sicurezza, e disponibili nel tempo (prevenendo, il più possibile, situazioni di carenza), nonché a servizi di immunizzazione di livello eccellente;
 - traguardare l'eliminazione e la riduzione del carico delle malattie infettive prevenibili da vaccino quale priorità per il nostro Paese, da realizzare attraverso strategie efficaci e applicate nella maniera più omogenea possibile su tutto il territorio nazionale;
 - realizzare un Piano nazionale che contenga un Calendario vaccinale di riferimento condiviso, sostenibile, al passo con le evidenze scientifiche e basato su un rationale chiaro e accettabile per tutti gli interlocutori istituzionali e professionali;
 - predisporre un Calendario vaccinale come documento distinto e, pertanto, facilmente aggiornabile in base ai futuri scenari epidemiologici, alle evidenze scientifiche e alle innovazioni in campo biomedico;
 - assicurare programmi di immunizzazione quale parte integrante di un sistema sanitario solido, per le innegabili interconnessioni con altri programmi di Sanità Pubblica e con la componente assistenziale del servizio sanitario;
 - adattare l'offerta di prevenzione alle nuove emergenze infettive.
2. l'Intesa Rep. atti n. 193/CSR del 2 agosto 2023 sopra richiamata è stata sottoscritta dalle Regioni e dalla Province autonome a condizione che il competente Ministero della Salute attivasse il monitoraggio previsto nel Piano, *ivi compreso il monitoraggio della spesa, funzionale ad assicurare le successive valutazioni politiche del Governo in ordine comunque alla congruità delle risorse a disposizione e per valutare la possibilità di reperire ulteriori risorse in caso di eventuali maggiori costi.*

CONSIDERATO CHE

1. Tra i problemi di sanità pubblica attualmente presenti nel mondo vi sono le infezioni di virus respiratorio sinciziale (VRS - Respiratory Syncytial Virus) in età pediatrica.

2. in Italia il VRS è l'agente patogeno principalmente responsabile delle bronchioliti e quindi di ospedalizzazione nei bambini sotto l'anno di vita, e di infezioni respiratorie acute (ARI), di bronchite asmatica e di asma nei bambini e negli adolescenti; in particolare, sotto all'anno di età rappresenta una delle principali cause di morte tra le infezioni respiratorie e di ricovero;
3. il VRS si diffonde da persona a persona attraverso le particelle e le goccioline rilasciate nell'aria da una persona infetta quando respira, parla, tossisce o starnutisce; il VRS può diffondersi anche attraverso le goccioline respiratorie che si depositano su superfici che altre persone toccano e che a loro volta possono infettarsi toccandosi con le mani contaminate il naso, la bocca o gli occhi; questa modalità di trasmissione è comune nei neonati e nei bambini piccoli che toccano superfici e giocattoli infetti o li mettono in bocca. In Italia il periodo di maggior circolazione virale è solitamente tra autunno-primavera (ottobre - aprile);
4. considerato l'impatto che le infezioni da VRS hanno sulla salute della popolazione in particolare neonatale, le misure di prevenzione delle stesse risultano rilevanti.

PRESO ATTO CHE

1. con nota prot. 138059 del 18.03.2024 il Coordinamento Interregionale della Prevenzione della Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome ha richiesto al Ministero della Salute un intervento su alcune necessità condivise da tutte le Regioni/PPAA, tra cui la prevenzione delle bronchioliti e polmoniti da virus respiratorio sinciziale nel primo anno di vita richiedendo che:
 - a) il "Calendario Vaccinale", approvato quale allegato al "Piano nazionale di prevenzione vaccinale (PNPV) 2023-2025" di cui all'Intesa rep. atti n. 193/CSR del 2 agosto 2023, venga ridefinito in "Calendario di Immunizzazione" atteso che lo stesso *"deve considerare tutte le strategie di immunizzazione, includendo oltre alla strategia vaccinale anche l'immunizzazione passiva, al fine di garantire una visione d'insieme coerente, utile al raggiungimento di obiettivi predefiniti"* in ragione anche dalle *"disponibilità di prodotti monoclonali indicati per la prevenzione primaria di malattie infettive nell'ambito di strategie di sanità pubblica"*;
 - b) in ragione della disponibilità di un anticorpo monoclonale per la prevenzione dell'infezione da RSV, *"venga definita sin da subito una strategia nazionale mirata alla prevenzione di mortalità e ospedalizzazioni infantili e neonatali"* e che tale strategia *"deve considerare contestualmente la disponibilità anche dei vaccini anti-RSV di nuova introduzione con indicazione anche per la donna in gravidanza"* prevedendo la possibilità di rimodulare nel tempo tale strategia;
 - c) risulta urgente adottare una strategia nazionale anti RSV *"in ragione della necessità di avviare le procedure di approvvigionamento da parte delle Regioni/PPAA e la pianificazione dell'implementazione della campagna stessa che richiede un impegno, oltre che economico per l'acquisto, anche un carico di lavoro per gli operatori coinvolti"*;
 - d) in ragione dell'aggiornamento e integrazione del "Calendario di Immunizzazione", *"si evidenzia come un'integrazione debba essere sostenuta da un adeguato finanziamento, commisurato all'offerta prevista, anche al fine di consentire il raggiungimento degli obiettivi definiti dallo stesso"*.
2. con nota prot. 393380 del 15.04.2024 il Coordinamento della Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome ha richiesto incontro al Ministero della Salute al fine di affrontare una serie di criticità afferenti alle politiche di sanità pubblica declinate nell'allegato a tale comunicazione e che riguardano anche il "Piano di prevenzione vaccinale e di immunizzazione" richiamando la necessità di *"prevedere un aggiornamento periodico frequente, anche annuale, al fine di poter adeguare il calendario vaccinale in ragione dell'evoluzione dei prodotti e delle evidenze disponibili"* considerando che *"ad oggi, nonostante la disponibilità di nuove formulazioni potenzialmente in grado di ridurre morbilità, decessi e ospedalizzazioni con particolare riferimento alla fascia di età pediatrica, quali ad esempio il virus respiratorio sinciziale, non sono state definite strategie nazionali adeguate e uniformi"* come peraltro già rappresentato con nota prot. 138059 del 18/03/2024 del Coordinamento Interregionale Prevenzione e

ricordando che nell'intesa che ha approvato il Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale 2023-2025 era previsto di effettuare il *"monitoraggio della spesa, funzionale ad assicurare le successive valutazioni politiche del Governo, in ordine comunque alla congruità delle risorse a disposizione e per valutare la possibilità di reperire ulteriori risorse in caso di eventuali maggiori costi"* sollecitandone, quindi, al Ministero l'avvio di tale ricognizione.

3. in data 14 marzo 2024, giusto Verbale di pari data, la Commissione Regionale Vaccini della Puglia ha affrontato il tema della prevenzione universale della bronchiolite da virus respiratorio sinciziale (RCV) considerando positivamente la possibilità di implementare nella regione Puglia una strategia di immunizzazione mediante somministrazione del nuovo anticorpo monoclonale a tutti i neonati, quale strategia di prevenzione della bronchiolite da RSV nei primi mesi di vita, considerando l'impatto positivo in termini di costi/benefici anche in ragione della possibile profilassi facilmente realizzabile sia in ambito ospedaliero sia a livello territoriale;
4. nella stessa seduta del 14 marzo 2024, la Commissione Regionale Vaccini della Puglia – fermi restando i vincoli cui è sottoposta la Regione Puglia – ha espresso condivisione sotto il profilo tecnico-scientifico circa la proposta di legge in discussione al Consiglio Regionale della Puglia e finalizzata all'incremento dell'offerta e alla possibilità di eliminare la bronchiolite da RSV nei primi mesi di vita.

PRESO ATTO

1. della Circolare prot. 9486 del 27.03.2024 avente ad oggetto *"Misure di prevenzione e immunizzazione contro il virus respiratorio sinciziale (VRS)"* con cui il Ministero della Salute, sulla base delle raccomandazioni del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC), ha precisato che *"sono oggi disponibili anche vaccini ed anticorpi monoclonali"*;
2. che con Determinazione n. 9 del 4.01.2023 l'AIFA ha autorizzato l'anticorpo monoclonale Nirsevimab indicato per i neonati e i bambini nella prima infanzia durante la loro prima stagione di VRS, classificandolo, ai fini della fornitura nella classe C (nn) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità;
3. che l'utilizzo di anticorpi monoclonali (immunizzazione passiva), in analogia all'utilizzo dei vaccini (immunizzazione attiva), per la tutela della salute pubblica persegue gli obiettivi previsti dal citato DPCM del 12/01/2017, mira al *"potenziamento delle difese immunitarie"* della popolazione, alla *"prevenzione e controllo delle malattie infettive"*, alla *"riduzione del carico sanitario"* attraverso interventi mirati di *"profilassi dei soggetti a rischio"*;
4. che la somministrazione preventiva, ovvero prima dell'esposizione al patogeno, nel bambino sano a prescindere da eventuali condizioni di rischio individuale, e non terapeutica quindi come intervento farmacologico per contrastare l'infezione in corso, descrive la strategia analoga all'attivazione di una campagna vaccinale, che appunto agisce in prevenzione primaria;
5. della disponibilità di prodotti monoclonali indicati per la prevenzione primaria delle malattie infettive, tramite immunizzazione passiva dei soggetti a rischio secondo criteri di offerta ad ampi gruppi di popolazione (ad esempio, per coorte di nascita), debba farli ritenere inseriti nell'ambito delle stesse strategie di sanità pubblica previste dall'attuale Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV), secondo un concetto più ampio di *"Piano Nazionale di Immunizzazione"*;
6. che lo stesso PNPV vigente richiama quanto declinato nell'Agenda dell'OMS sull'immunizzazione 2030, indicando che i programmi di immunizzazione devono essere parte integrante di un sistema sanitario solido, per le innegabili interconnessioni con altri programmi di Sanità Pubblica e con la componente assistenziale del Servizio Sanitario.

RILEVATO CHE con documento congiunto del 14 gennaio 2024 del board del Calendario Vaccinale per la Vita della Società Italiana di Pediatria (SIP), della Società Italia d'Igiene (SITI), della Federazione Italiana Medicina Pediatri (FIMP) e della Federazione Italiana dei Medici di Medicina Generale (FIMMG) sono state approvate le Raccomandazioni sulla vaccinazione contro il Virus Respiratorio Sinciziale (VRS o RSV) nella popolazione

anziana e negli adulti a rischio auspicando che il Ministero della Salute si faccia parte attiva affinché siano individuate le risorse necessarie alle Regioni per garantire l'offerta attiva di questa nuova fondamentale possibilità di prevenzione per la prossima stagione invernale 2024-2025.

RICHIAMATI i contenuti dell'art. 2 recante "Strategie di prevenzione delle malattie da VRS – bronchiolite" della legge regionale 30 maggio 2024, n. 22 mediante il quale è stata "autorizzata la somministrazione degli anticorpi monoclonali umani approvati dalle autorità regolatorie" al fine di "rendere disponibile un'efficace strategia di prevenzione delle malattie causate dal Virus respiratorio sinciziale (VRS) nei bambini", da effettuarsi sia in ambito ospedaliero sia a cura dei servizi territoriali secondo le "modalità di somministrazione, i dosaggi e la periodicità [...] stabiliti dai documenti approvati dalle autorità di regolazione e dalle linee guida più aggiornate" assicurando che la strategia preventiva sia "integrata e resa complementare ad altre modalità di prevenzione primaria se si rendono disponibili".

CONSIDERATO CHE

- a) da una prima stima dell'impatto di questa campagna di immunizzazione effettuata anche da altre Regioni e Province autonome italiane, oltre alla possibilità di evitare decessi, emerge un risparmio in termini di ospedalizzazioni, di accessi ai Pronto Soccorso e di accessi agli ambulatori dei Pediatri di Libera Scelta nonché in termini di spesa farmaceutica a carico del Servizio sanitario regionale;
- b) inoltre, potranno essere ridotte le conseguenze a medio lungo termine che possono essere collegate ad un'infezione da VRS nel neonato (es. maggior rischio di sviluppo di asma/bronchite asmatica da bambino o da adolescente);
- c) risulta particolarmente importante anche il fatto che la riduzione dell'ospedalizzazione VRS, correlata soprattutto nel periodo invernale, potrà ridurre la pressione sui servizi ospedalieri e dell'emergenza-urgenza nei periodi di maggior afflusso di pazienti anche per altre cause di natura respiratoria.

RILEVATO CHE con Deliberazione del 22/07/2024 il Consiglio dei Ministri ha deciso di impugnare, ai sensi dell'art. 127 Cost, per violazione degli articoli art. 117, secondo comma, lett. m) e n) Cost., degli art. 3 e 34 Cost e dell'art. 117, comma 1 Cost. la legge della Regione Puglia n. 22 del 30 maggio 2024 limitatamente all'art. 1.

RILEVATO CHE

- a) sotto il profilo dei costi diretti, la campagna di immunizzazione richiederà di sostenere le spese per l'acquisto delle dosi di Nirsevimab che deve essere considerato rimborsabile dal SSN, in applicazione di quanto previsto nell'Allegato 1 al DPCM del 12/01/2017;
- b) sulla base delle procedure di acquisto già svolte da altre Regioni/Province autonome e/o da soggetti aggregatori regionali, il costo unitario per l'acquisto delle dosi del nuovo anticorpo monoclonale risulta considerevolmente inferiore rispetto ai costi attualmente sostenuti per garantire la copertura individuale per l'immunizzazione dei neonati pretermine e ad alto rischio, utilizzando l'attuale anticorpo monoclonale (Palivizumab);
- c) a parità di costi complessivi sostenuti attualmente dal Servizio Sanitario Regionale per garantire la copertura individuale per l'immunizzazione dei neonati pretermine e ad alto rischio, utilizzando l'attuale anticorpo monoclonale (Palivizumab) è possibile garantire l'immunizzazione di un numero rilevante di nuovi nati, in coerenza con quanto previsto dall'art. 2 della legge regionale n.22/2024;
- d) nel contempo, la campagna determinerà altresì una riduzione dei costi connessi alle ospedalizzazioni e agli accessi in pronto soccorso e alle valutazioni specialistiche evitate, nonché dalla riduzione delle spese connesse all'utilizzo di farmaci;
- e) non sono stati stimati, ma risultano rilevanti, anche i costi indiretti sostenuti dal contesto sociale, produttivo e lavorativo che possono essere evitati con la campagna in oggetto, cioè le "risorse non prodotte a causa della malattia" (es. giornate di lavoro perse per l'assistenza da parte dei genitori);

- f) sotto il profilo economico, ne consegue pertanto che gli oneri derivanti dall'acquisto del nuovo anticorpo monoclonale Nirsevimab trovano copertura nell'ambito degli stanziamenti a valere sulle risorse indistinte del Fondo Sanitario Regionale (FSR) assegnato alla Regione Puglia e, per essa, alle Aziende Sanitarie e gli Enti pubblici del Servizio Sanitario Regionale.

RITENUTO, pertanto, nelle more dell'aggiornamento del Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale e del relativo "calendario vaccinale e di immunizzazione" nonché di specifiche linee di indirizzo strategiche da parte del Ministero della Salute, di dover dare attuazione all'art. 2 della legge regionale n.22/2024 e, conseguentemente, di dover:

- a) attivare nella Regione Puglia una campagna di immunizzazione passiva della fascia pediatrica che consisterà nell'offerta di anticorpi monoclonali per VRS a bambini nati durante la prossima stagione epidemica di VRS (nati da ottobre 2024 a marzo 2025) e ai bambini che affronteranno la prima stagione di circolazione del virus a partire da ottobre 2024 (nati tra gennaio 2024 e settembre 2024);
- b) stabilire che l'adesione alla campagna di immunizzazione sarà raccomandata e su base volontaria, a seguito di opportuna informazione e counselling da parte del personale sanitario coinvolto;
- c) stabilire che, nelle more di attivare una procedura unica regionale mediante la centrale di committenza regionale, ciascuna Azienda Sanitaria Locale, Azienda Ospedaliero-Universitaria e IRCCS pubblico provveda, anche mediante procedure d'urgenza previste dall'attuale quadro normativo, all'acquisizione del numero di dosi di Nirsevimab necessarie per assicurare la somministrazione per la stagione 2024/2025 alla popolazione target di riferimento, considerando l'adesione su base volontaria, i dati di consumo storico e i dati di natalità attesi nei periodi considerati dal disposto normativo di cui all'art. 2 della legge regionale n.22/2024;
- d) riservarsi, sulla base anche dell'evoluzione del quadro di indirizzo nazionale e del consolidamento delle esigenze, di incaricare con successivo provvedimento la centrale di committenza EmPulia affinché provveda all'esperimento di procedura unica regionale per l'acquisizione dei quantitativi necessari di Nirsevimab per assicurare l'approvvigionamento su base pluriennale, in attuazione di quanto previsto dall'art. 2 della legge regionale n.22/2024;
- e) stabilire che i dati relativi alla somministrazione di Nirsevimab debbano essere registrati anche nel sistema informativo regionale di gestione dell'Anagrafe Vaccinale Regionale, secondo le indicazioni operative che saranno impartite dalla competente articolazione della Regione Puglia;
- f) stabilire che il coinvolgimento dei Pediatri di Libera Scelta avvenga nell'ambito della programmazione delle attività di prevenzione e immunizzazione svolta in sede di Comitato Regionale della Pediatria con il coinvolgimento delle competenti articolazioni del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere animale;
- g) demandare a successive indicazioni operative regionali la definizione delle modalità di implementazione della campagna di immunizzazione passiva della fascia pediatrica sulla base di quanto previsto dai documenti approvati dalle autorità regolatorie e dalle linee guida più aggiornate;
- h) demandare alla competente Sezione Promozione della Salute e del Benessere l'adozione degli atti conseguenziali al presente provvedimento.

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.

Valutazione di impatto di genere

Ai sensi della DGR n. 938 del 03/07/2023 la presente determinazione è stata sottoposta a Valutazione di impatto di genere. L'impatto di genere stimato risulta: diretto indiretto neutro non rilevato

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

La presente deliberazione non comporta implicazioni, dirette e/o indirette, di natura economico finanziaria e/o patrimoniale e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

DISPOSITIVO DELLA PROPOSTA

Il Presidente, 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 riportato in premessa;
- 2) di dare attuazione a quanto previsto dall'art. 2 della legge regionale 30 maggio 2024, n. 22;
- 3) di attivare, pertanto, nella Regione Puglia una campagna di immunizzazione passiva della fascia pediatrica che consisterà nell'offerta di anticorpi monoclonali per VRS a bambini nati durante la prossima stagione epidemica di VRS (nati da ottobre 2024 a marzo 2025) e ai bambini che affronteranno la prima stagione di circolazione del virus a partire da ottobre 2024 (nati tra gennaio 2024 e settembre 2024);
- 4) di stabilire che l'adesione alla campagna di immunizzazione sarà raccomandata e su base volontaria, a seguito di opportuna informazione e counselling da parte del personale sanitario coinvolto;
- 5) di stabilire che, nelle more di attivare una procedura unica regionale mediante la centrale di committenza regionale, ciascuna Azienda Sanitaria Locale, Azienda Ospedaliero-Universitaria e IRCCS pubblico provveda, anche mediante procedure d'urgenza previste dall'attuale quadro normativo, all'acquisizione del numero di dosi di Nirsevimab necessarie per assicurare la somministrazione per la stagione 2024/2025 alla popolazione target di riferimento, considerando l'adesione su base volontaria, i dati di consumo storico e i dati di natalità attesi nei periodi considerati dal disposto normativo di cui all'art. 2 della legge regionale n.22/2024;
- 6) di riservarsi, sulla base anche dell'evoluzione del quadro di indirizzo nazionale e del consolidamento delle esigenze, di incaricare con successivo provvedimento la centrale di committenza EmPulia affinché provveda all'esperimento di procedura unica regionale per l'acquisizione dei quantitativi necessari di Nirsevimab per assicurare l'approvvigionamento su base pluriennale, in attuazione di quanto previsto dall'art. 2 della legge regionale n.22/2024;
- 7) di stabilire che i dati relativi alla somministrazione di Nirsevimab debbano essere registrati anche nel sistema informativo regionale di gestione dell'Anagrafe Vaccinale Regionale, secondo le indicazioni operative che saranno impartite dalla competente articolazione della Regione Puglia;
- 8) di stabilire che il coinvolgimento dei Pediatri di Libera Scelta avvenga nell'ambito della programmazione delle attività di prevenzione e immunizzazione svolta in sede di Comitato Regionale della Pediatria con il coinvolgimento delle competenti articolazioni del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere animale;
- 9) di demandare a successive indicazioni operative regionali la definizione delle modalità di implementazione della campagna di immunizzazione passiva della fascia pediatrica sulla base di quanto previsto dai documenti approvati dalle autorità regolatorie e dalle linee guida più aggiornate;
- 10) di dare atto che, sulla base di quanto espresso in premessa, gli oneri derivanti dall'acquisto dei quantitativi di Nirsevimab previsti per la stagione 2024/2025 trovano copertura nell'ambito degli stanziamenti a

valere sulle risorse indistinte del Fondo Sanitario Regionale (FSR) assegnato alla Regione Puglia e, per essa, alle Aziende Sanitarie e gli Enti pubblici del Servizio Sanitario Regionale;

- 11) di provvedere, ai sensi dell'art. 1, comma 180, della legge n.311/2004, dell'art. 1, comma 288, della Legge n.266/2005 nonché dell'art. 1 comma 796 e segg. della legge n. 296/2006 e ss.mm.ii., al caricamento del presente provvedimento nel sistema SIVEAS;
- 12) di demandare alla competente Sezione Promozione della Salute e del Benessere l'adozione degli atti dirigenziali consequenziali al presente provvedimento;
- 13) di disporre la pubblicazione, in forma integrale, della presente deliberazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia e sul sito istituzionale regionale nella Sezione "Amministrazione Trasparente".

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.

Il Funzionario Istruttore

(dott.ssa Mariangela Dafne VINCENTI)

Il Dirigente del Servizio Promozione della Salute

e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro (dott. Nehludoff ALBANO)

Il Dirigente della Sezione Promozione

della Salute e del Benessere (dott. Onofrio MONGELLI)

Il Direttore, ai sensi degli articoli 18 e 20 del DPGR n. 22/2021, non ravvisa la necessità di esprimere osservazioni alla presente proposta di D.G.R.

Il Direttore del Dipartimento Promozione della Salute

e del Benessere Animale (dott. Vito MONTANARO)

Il Presidente della Giunta

(dott. Michele EMILIANO)

LA GIUNTA REGIONALE

- udita la relazione e la conseguente proposta del Presidente della Giunta;
- 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 riportato in premessa;
- 2) di dare attuazione a quanto previsto dall'art. 2 della legge regionale 30 maggio 2024, n. 22;
- 3) di attivare, pertanto, nella Regione Puglia una campagna di immunizzazione passiva della fascia pediatrica che consisterà nell'offerta di anticorpi monoclonali per VRS a bambini nati durante la prossima stagione epidemica di VRS (nati da ottobre 2024 a marzo 2025) e ai bambini che affronteranno la prima stagione di circolazione del virus a partire da ottobre 2024 (nati tra gennaio 2024 e settembre 2024);
- 4) di stabilire che l'adesione alla campagna di immunizzazione sarà raccomandata e su base volontaria, a seguito di opportuna informazione e counselling da parte del personale sanitario coinvolto;
- 5) di stabilire che, nelle more di attivare una procedura unica regionale mediante la centrale di committenza regionale, ciascuna Azienda Sanitaria Locale, Azienda Ospedaliero-Universitaria e IRCCS pubblico

provveda, anche mediante procedure d'urgenza previste dall'attuale quadro normativo, all'acquisizione del numero di dosi di Nirsevimab necessarie per assicurare la somministrazione per la stagione 2024/2025 alla popolazione target di riferimento, considerando l'adesione su base volontaria, i dati di consumo storico e i dati di natalità attesi nei periodi considerati dal disposto normativo di cui all'art. 2 della legge regionale n.22/2024;

- 6) di riservarsi, sulla base anche dell'evoluzione del quadro di indirizzo nazionale e del consolidamento delle esigenze, di incaricare con successivo provvedimento la centrale di committenza EmPulia affinché provveda all'esperimento di procedura unica regionale per l'acquisizione dei quantitativi necessari di Nirsevimab per assicurare l'approvvigionamento su base pluriennale, in attuazione di quanto previsto dall'art. 2 della legge regionale n.22/2024;
- 7) di stabilire che i dati relativi alla somministrazione di Nirsevimab debbano essere registrati anche nel sistema informativo regionale di gestione dell'Anagrafe Vaccinale Regionale, secondo le indicazioni operative che saranno impartite dalla competente articolazione della Regione Puglia;
- 8) di stabilire che il coinvolgimento dei Pediatri di Libera Scelta avvenga nell'ambito della programmazione delle attività di prevenzione e immunizzazione svolta in sede di Comitato Regionale della Pediatria con il coinvolgimento delle competenti articolazioni del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere animale;
- 9) di demandare a successive indicazioni operative regionali la definizione delle modalità di implementazione della campagna di immunizzazione passiva della fascia pediatrica sulla base di quanto previsto dai documenti approvati dalle autorità regolatorie e dalle linee guida più aggiornate;
- 10) di dare atto che, sulla base di quanto espresso in premessa, gli oneri derivanti dall'acquisto dei quantitativi di Nirsevimab previsti per la stagione 2024/2025 trovano copertura nell'ambito degli stanziamenti a valere sulle risorse indistinte del Fondo Sanitario Regionale (FSR) assegnato alla Regione Puglia e, per essa, alle Aziende Sanitarie e gli Enti pubblici del Servizio Sanitario Regionale;
- 11) di provvedere, ai sensi dell'art. 1, comma 180, della legge n.311/2004, dell'art. 1, comma 288, della Legge n.266/2005 nonché dell'art. 1 comma 796 e segg. della legge n. 296/2006 e ss.mm.ii., al caricamento del presente provvedimento nel sistema SIVEAS;
- 12) di demandare alla competente Sezione Promozione della Salute e del Benessere l'adozione degli atti dirigenziali conseguenziali al presente provvedimento;
- 13) di disporre la pubblicazione, in forma integrale, della presente deliberazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia e sul sito istituzionale regionale nella Sezione "Amministrazione Trasparente".

Il Segretario generale della Giunta

ANNA LOBOSCO

Il Presidente della Giunta

MICHELE EMILIANO