

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 6 ottobre 2025, n. 1380

Legge Regionale 30 maggio 2024, n. 22, art. 2 – Misure per la prevenzione delle infezioni da Virus Respiratorio Sinciziale (VRS) nel neonato – Attivazione, per la stagione epidemica 2025-2026, della campagna di prevenzione regionale mediante immunizzazione passiva con anticorpi monoclonali, nei nuovi nati e nei bambini fino ai 24 mesi di età.

LA GIUNTA REGIONALE

VISTI:

- gli artt. 4, 5 e 6 della L.R. 4 febbraio 1997, n. 7;
- la Deliberazione della Giunta Regionale n. 3261 del 28 luglio 1998;
- gli artt. 4 e 16 del D.lgs. n. 165 del 30.03.2001 e ss.mm.ii.;
- gli artt. 43 e 44 dello Statuto della Regione Puglia;
- il Decreto del Presidente della Giunta regionale 22 gennaio 2021, n. 22 e ss.mm.ii., recante l'Atto di Alta Organizzazione "M.A.I.A. 2.0";
- il Regolamento interno di questa Giunta.

VISTO il documento istruttorio della Sezione Promozione della Salute e del Benessere, concernente l'argomento in oggetto e la conseguente proposta dell'Assessore alla Sanità e Benessere animale, Sport per tutti.

PRESO ATTO

- a) delle sottoscrizioni dei responsabili della struttura amministrativa competente, ai fini dell'attestazione della regolarità amministrativa dell'attività istruttoria e della proposta, ai sensi dell'art. 6, co. 8 delle Linee guida sul "Sistema dei controlli interni nella Regione Puglia", adottate con D.G.R. 23 luglio 2019, n. 1374;
- b) della dichiarazione del Direttore di Dipartimento, in merito a eventuali osservazioni sulla proposta di deliberazione, ai sensi degli artt. 18 e 20 del Decreto del Presidente della Giunta regionale 22 gennaio 2021, n. 22 e ss.mm.ii.

Con voto favorevole espresso all'unanimità dei presenti e per le motivazioni contenute nel documento istruttorio che è parte integrante e sostanziale della presente deliberazione.

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 assicurare nella Regione Puglia, in continuità e sulla base di quanto disciplinato dall'Intesa Sato- Regioni Rep. atti n.188/CSR/2024, una campagna di immunizzazione passiva della fascia pediatrica mediante offerta di anticorpi monoclonali per VRS in favore di:
 - a) neonati durante la stagione epidemica (nati da ottobre 2025 a marzo 2026), ai quali l'anticorpo monoclonale sarà offerto appena disponibile, in occasione della nascita nella struttura di ricovero;
 - b) neonati fuori stagione (nati tra aprile 2025 e settembre 2025) ai quali, a partire dal 1° ottobre 2025 e, comunque, compatibilmente con le tempistiche di approvvigionamento del farmaco, l'anticorpo monoclonale sarà offerto appena disponibile, con il coinvolgimento attivo dei Pediatri di Libera Scelta (PLS).
4. di stabilire che l'adesione alla campagna di immunizzazione sarà raccomandata e su base volontaria, previa acquisizione del consenso informato (legge n.219/2017), a seguito di opportuna informazione e counselling da parte del personale sanitario coinvolto nonché mediante specifiche campagne di comunicazione;

5. di stabilire che le Aziende Sanitarie Locali, le Aziende Ospedaliero-Universitarie e gli I.R.C.C.S. pubblici provvedano all'acquisizione del numero di dosi di anticorpo monoclonale Nirsevimab necessarie per assicurare la somministrazione per la stagione 2025-2026 alla popolazione target di riferimento, considerando l'adesione su base volontaria, i dati di adesione alla passata stagione e i dati di natalità attesi nei periodi considerati dal disposto normativo di cui all'art. 2 della legge regionale n.22/2024 e come indicati nel presente provvedimento;
6. di stabilire che i dati relativi alla somministrazione di Nirsevimab debbano essere registrati tempestivamente, correttamente e compiutamente nel sistema informativo regionale "GIAVA", secondo le indicazioni operative impartite dalla competente articolazione della Regione Puglia;
7. di stabilire che, con riferimento neonati presso le Strutture private accreditate della Puglia, le Aziende Sanitarie Locali territorialmente competenti forniranno le dosi di anticorpo monoclonale necessarie e formalmente richieste, dando anche indicazioni sulle modalità di corretta e tempestiva registrazione delle somministrazioni nel sistema informativo regionale "GIAVA";
8. di stabilire che il coinvolgimento dei Pediatri di Libera Scelta avvenga mediante apposito Protocollo d'Intesa da sottoscrivere da parte del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere animale, ai sensi di quanto previsto dall'ACN e dall'AIR di riferimento;
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 2025-2026 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, nelle more della definizione dei provvedimenti ministeriali di assegnazione delle risorse nazionali;
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 gli ulteriori adempimenti attuativi del presente provvedimento e all'aggiornamento delle "Linee di indirizzo operative per l'avvio della campagna di immunizzazione per le infezioni causate ai nuovi nati dal virus respiratorio sinciziale (VRS) nella Regione del Puglia per la stagione epidemica 2024/2025" di cui alla DGR n.1206/2024 alla competente Sezione del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere animale mediante appositi atti;
13. di notificare il presente provvedimento a cura della Sezione Promozione della Salute e del Benessere ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliero- Universitarie e degli IRCCS pubblici, all'ARESS Puglia, nonché alle Associazioni di categoria e delle rappresentanze delle strutture private accreditate, dei MMG, dei PLS, delle Farmacie aperte al pubblico;
14. di pubblicare il presente provvedimento sul BURP in versione integrale;
15. di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi dell'art. 23 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

Il Segretario generale della Giunta
NICOLA PALADINO

Il Presidente della Giunta
RAFFAELE PIEMONTESE

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Oggetto: Legge Regionale 30 maggio 2024, n. 22, art. 2 – Misure per la prevenzione delle infezioni da Virus Respiratorio Sinciziale (VRS) nel neonato – Attivazione, per la stagione epidemica 2025-2026, della campagna di prevenzione regionale mediante immunizzazione passiva con anticorpi monoclonali, nei nuovi nati e nei bambini fino ai 24 mesi di età.

VISTO il Regolamento generale sulla Protezione dei Dati UE n. 2016/679 (GDPR);

VISTO 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);

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n.1466 del 15 settembre 2021, recante l'approvazione della Strategia regionale per la parità di genere, denominata Agenda di Genere;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n.1295 del 26 settembre 2024, recante "Valutazione di Impatto di Genere (VIG)". Approvazione indirizzi metodologico-operativi e avvio fase strutturale";

VISTA la Legge 22 dicembre 2017, n.219 recante “Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento”;

VISTA la Legge Regionale n.42 del 31 dicembre 2024, recante “Disposizioni per la formazione del bilancio di previsione 2025 e bilancio pluriennale 2025–2027 della Regione Puglia (legge di stabilità regionale 2025)”;

VISTA la Legge Regionale n.43 del 31 dicembre 2024, n. 43 “Bilancio di previsione della Regione Puglia per l'esercizio finanziario 2025 e pluriennale 2025-2027”;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n.26 del 20 gennaio 2025 recante “Bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2025 e pluriennale 2025 - 2027. Articolo 39, comma 10, del decreto legislativo 23 giugno 2011, n.118. Documento tecnico di accompagnamento e Bilancio Finanziario Gestionale. Approvazione”.

PREMESSO CHE

1. 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”, 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 diffusive” è riportato anche la “Profilassi immunitaria e chemioprophilassi dei contatti e dei soggetti a rischio”;
4. il Decreto del Ministero della Salute 17 settembre 2018, recante “Istituzione dell'Anagrafe nazionale vaccini”;
5. la Deliberazione della Giunta Regionale 22 dicembre 2020, n. 2131, che ha recepito l'Intesa della Conferenza Stato Regioni concernente il Piano nazionale della Prevenzione (PNP) 2020-2025 del

- 6 agosto 2020 (Rep. Atti 127/CSR del 6 agosto 2020) che prevede, tra l'altro, anche azioni di promozione dell'adesione consapevole ai programmi vaccinali nella popolazione generale e in specifici gruppi a rischio;
6. la Deliberazione della Giunta Regionale 22 dicembre 2021, n. 2198, con cui è stato approvato il documento programmatico "Piano Regionale della Prevenzione 2021-2025" che individua, tra i Programmi Liberi (PL) integrati e trasversali per dare attuazione a tutti i sei Macro-Obiettivi centrali e agli Obiettivi Strategici del PNP 2020-2025, il PL 14 "Vaccinazioni", finalizzato al rafforzamento della sorveglianza delle malattie infettive, al raggiungimento degli obiettivi di eliminazione del morbillo e della rosolia, al miglioramento delle coperture vaccinali, all'estensione di programmi di prevenzione come lo screening per l'eliminazione dell'HCV, HBV e HIV, alla comunicazione rivolta alla popolazione e alla formazione degli operatori sanitari.
 7. l'art. 134 della legge regionale 31 dicembre 2024, n. 42 ha operato modifiche alla legge regionale 5 aprile 1985, n. 14 (Istituzione dell'Osservatorio Epidemiologico Regionale) conferendo le funzioni alla competente Area "Epidemiologia e Care Intelligence" dell'Agenzia regionale per la salute e il sociale (AReSS) Puglia.

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:
 - a) 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;
 - b) 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;
 - c) traghettare 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;
 - d) realizzare un Piano nazionale che contenga un Calendario vaccinale di riferimento condiviso, sostenibile, al passo con le evidenze scientifiche e basato su un razionale chiaro e accettabile per tutti gli interlocutori istituzionali e professionali;
 - e) 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;
 - f) 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;
 - g) 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.

RICHIAMATI

- la 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”;
- l’art. 2 della legge regionale 30 maggio 2024, n. 22 che definisce la strategia di prevenzione delle malattie da VRS – bronchiolite da attuarsi nella regione Puglia;
- la Sentenza 12 marzo 2025 (depositata il 17 aprile 2025), n. 48 sul giudizio di legittimità costituzionale dell’articolo 1 della legge della Regione Puglia 30 maggio 2024, n. 22, recante «Modifica alla legge regionale 16 febbraio 2024, n. 1 (Programma di eliminazione del carcinoma del collo dell’utero e delle altre patologie HPV-correlate) e misure per l’aumento della copertura della vaccinazione anti Papilloma virus umano (HPV) e misure per la prevenzione delle infezioni da Virus respiratorio sinciziale nel neonato (VRS - bronchiolite)»;
- la Deliberazione della Giunta Regionale 7 agosto 2024, n. 1206 recante “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.

PRESO ATTO dei contenuti dell’Intesa della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano (Rep. Atti n. 188/CSR del 17/10/2024) con la quale è stato approvato il documento recante “Attività per l’accesso universale dei neonati all’immunizzazione passiva contro il Virus Respiratorio Sinciziale (VRS)”, che definisce il quadro operativo e finanziario per l’implementazione di una attività finalizzata all’accesso all’immunizzazione passiva di tutti i neonati come ivi meglio specificato.

DATO ATTO CHE con nota prot. 528848/2024 del 28.10.2024 sono state approvate le “Linee di indirizzo operative per l’avvio della campagna di immunizzazione per le infezioni causate ai nuovi nati dal virus respiratorio sinciziale (VRS) nella Regione del Puglia per la stagione epidemica 2024/2025”, in esecuzione a quanto previsto dalla DGR n. 1206/2024 e in attuazione di quanto previsto dall’Intesa Stato-Regioni Rep. Atti n. 188/CSR del 17/10/2024.

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 stagione invernale 2024-2025.

PRESO ATTO CHE da una prima stima dell’impatto della campagna di immunizzazione da VRS con somministrazione dell’anticorpo monoclonale Nirsevimab, effettuata dalla Cabina di Regia di cui all’Intesa Stato-Regioni Rep. Atti n. 188/CSR del 17/10/2024 nonché da diversi organismi tecnico-scientifici in seno alla Commissione Salute della Conferenza delle Regioni emerge che oltre alla possibilità di evitare decessi, sussiste 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.

CONSIDERATO CHE

- il Virus Respiratorio Sinciziale (VRS) è la principale causa di infezioni respiratorie gravi e bronchiolite nei bambini sotto l'anno di vita, rappresentando un importante fattore di ospedalizzazione e di complicanze gravi;
- 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;
- 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);
- l'anticorpo monoclonale Nirsevimab, a singola somministrazione, offre una protezione efficace e di lunga durata (circa 5 mesi) contro le infezioni gravi da VRS nei neonati a termine e pretermine, riducendo significativamente le ospedalizzazioni; questa strategia supera le limitazioni del precedente anticorpo Palivizumab, che richiedeva somministrazioni mensili;
- l'impatto che le infezioni da VRS determinano sulla salute della popolazione in particolare neonatale e che le misure di prevenzione delle stesse risultano rilevanti;
- l'immunizzazione universale dei neonati alla prima stagione di VRS è quindi essenziale per prevenire l'esordio della malattia grave in questa fascia di età altamente vulnerabile;
- anche i bambini che entrano nella loro seconda stagione di VRS, soprattutto quelli con condizioni cliniche di rischio elevato (es. prematuri, malattie croniche polmonari o cardiache), rimangono vulnerabili a forme severe della malattia; in questi bambini la somministrazione di una dose di Nirsevimab all'inizio della seconda stagione è raccomandata da studi clinici che dimostrano un'efficacia nella prevenzione di eventi gravi da VRS anche in questo secondo anno di vita; ciò permette di proseguire la protezione nei bambini con rischio persistente, limitando ricoveri e complicanze;
- potranno essere, pertanto, 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);
- 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.

POSTO IN EVIDENZA CHE

- è importante continuare la campagna di immunizzazione anti-VRS con Nirsevimab nel 2025-2026 per garantire protezione continuativa ai neonati vulnerabili nelle due stagioni di rischio;
- la persistenza del virus nelle stagioni successive e la possibilità che anche i bambini nella seconda stagione di vita contraggano forme gravi giustificano la prosecuzione della campagna;
- inoltre, la continuità della campagna permette di consolidare l'immunità di popolazione infantile,

ridurre l'incidenza di ospedalizzazioni, e diminuire l'onere sanitario associato alle infezioni da VRS;

- la campagna è supportata dall'Intesa Stato-Regioni Rep. Atti n. 188/CSR del 17/10/2024 che prevede risorse e strategie organizzative per un accesso equo e sostenibile all'immunizzazione.

RITENUTO, pertanto, che 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 all'Intesa Stato-Regioni Rep. Atti n. 188/CSR del 17/10/2024.

Garanzie di riservatezza

“La pubblicazione sul BURP, nonché la pubblicazione all'Albo o sul sito istituzionale, salve le garanzie previste dalla legge n. 241/1990 ss.mm.ii. in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela della riservatezza dei cittadini secondo quanto disposto dal Regolamento UE n. 2016/679 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal D.Lgs. n. 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 IMPATTO DI GENERE

Esiti valutazione impatto di genere: neutro.

COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DEL 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.

Tutto ciò premesso, al fine di procedere al recepimento dell'Intesa Stato Regioni (Rep. Atti n.52/CSR del 17 aprile 2025), ai sensi dell'art. 4, co. 4, lett. d) e k) della L.R. 7/1997, si propone alla Giunta regionale:


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 assicurare nella Regione Puglia, in continuità e sulla base di quanto disciplinato dall'Intesa Stato-Regioni Rep. atti n.188/CSR/2024, una campagna di immunizzazione passiva della fascia pediatrica mediante offerta di anticorpi monoclonali per VRS in favore di:
 - a) neonati durante la stagione epidemica (nati da ottobre 2025 a marzo 2026), ai quali l'anticorpo monoclonale sarà offerto appena disponibile, in occasione della nascita nella struttura di ricovero;
 - b) neonati fuori stagione (nati tra aprile 2025 e settembre 2025) ai quali, a partire dal 1° ottobre 2025 e, comunque, compatibilmente con le tempistiche di approvvigionamento del farmaco, l'anticorpo monoclonale sarà offerto appena disponibile, con il coinvolgimento attivo dei Pediatri di Libera Scelta (PLS).
4. di stabilire che l'adesione alla campagna di immunizzazione sarà raccomandata e su base volontaria, previa acquisizione del consenso informato (legge n.219/2017), a seguito di opportuna informazione e counselling da parte del personale sanitario coinvolto nonché mediante specifiche campagne di comunicazione;

5. di stabilire che le Aziende Sanitarie Locali, le Aziende Ospedaliero-Universitarie e gli I.R.C.C.S. pubblici provvedano all'acquisizione del numero di dosi di anticorpo monoclonale Nirsevimab necessarie per assicurare la somministrazione per la stagione 2025-2026 alla popolazione target di riferimento, considerando l'adesione su base volontaria, i dati di adesione alla passata stagione e i dati di natalità attesi nei periodi considerati dal disposto normativo di cui all'art. 2 della legge regionale n.22/2024 e come indicati nel presente provvedimento;
6. di stabilire che i dati relativi alla somministrazione di Nirsevimab debbano essere registrati tempestivamente, correttamente e compiutamente nel sistema informativo regionale "GIAVA", secondo le indicazioni operative impartite dalla competente articolazione della Regione Puglia;
7. di stabilire che, con riferimento neonati presso le Strutture private accreditate della Puglia, le Aziende Sanitarie Locali territorialmente competenti forniranno le dosi di anticorpo monoclonale necessarie e formalmente richieste, dando anche indicazioni sulle modalità di corretta e tempestiva registrazione delle somministrazioni nel sistema informativo regionale "GIAVA";
8. di stabilire che il coinvolgimento dei Pediatri di Libera Scelta avvenga mediante apposito Protocollo d'Intesa da sottoscrivere da parte del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere animale, ai sensi di quanto previsto dall'ACN e dall'AIR di riferimento;
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 2025-2026 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, nelle more della definizione dei provvedimenti ministeriali di assegnazione delle risorse nazionali;
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 gli ulteriori adempimenti attuativi del presente provvedimento e all'aggiornamento delle "Linee di indirizzo operative per l'avvio della campagna di immunizzazione per le infezioni causate ai nuovi nati dal virus respiratorio sinciziale (VRS) nella Regione del Puglia per la stagione epidemica 2024/2025" di cui alla DGR n.1206/2024 alla competente Sezione del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere animale mediante appositi atti;
13. di notificare il presente provvedimento a cura della Sezione Promozione della Salute e del Benessere ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliero-Universitarie e degli IRCCS pubblici, all'AReSS Puglia, nonché alle Associazioni di categoria e delle rappresentanze delle strutture private accreditate, dei MMG, dei PLS, delle Farmacie aperte al pubblico;
14. di pubblicare il presente provvedimento sul BURP in versione integrale;
15. di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi dell'art. 23 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33.


I sottoscritti attestano la regolarità amministrativa dell'attività istruttoria e della proposta, ai sensi dell'art. 6, co. 3, lett. da a) ad e) delle Linee guida sul "Sistema dei controlli interni nella Regione Puglia", adottate con D.G.R. 23 luglio 2019, n. 1374.

Il Dirigente del Servizio “Promozione della Salute e della Sicurezza nei Luoghi di Lavoro”

(Nehludoff Albano)

 NEHLUDOFF ALBANO
23.09.2025 12:14:38
GMT+02:00**Il Dirigente di Sezione “Promozione della Salute e del Benessere”**

(Onofrio Mongelli)

 Onofrio Mongelli
23.09.2025 12:49:26
GMT+02:00

Il Direttore ai sensi degli artt. 18 e 20 del Decreto del Presidente della Giunta regionale 22 gennaio 2021, n. 22 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)

 Vito Montanaro
24.09.2025
11:08:17
GMT+02:00


L'Assessore alla Sanità e Benessere animale, Sport per tutti, ai sensi del vigente Regolamento della Giunta regionale,

propone

alla Giunta regionale l'adozione del presente atto.

L'Assessore

(Raffaele Piemontese)

 Raffaele Piemontese
06.10.2025 11:18:45
GMT+02:00