

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 1009 del 03 settembre 2024

Indicazioni operative per l'avvio di una campagna di immunizzazione per le infezioni causate ai nuovi nati dal virus respiratorio sinciziale (VRS) nella Regione del Veneto per la stagione epidemica 2024-2025, di cui alla DGR n. 625 del 04/06/2024, e recepimento del Protocollo d'Intesa regionale per la partecipazione dei Pediatri di Libera Scelta (PLS) alla campagna di immunizzazione contro VRS.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento si intende fornire le indicazioni operative per l'avvio di una campagna di immunizzazione per le infezioni causate ai nuovi nati dal virus respiratorio sinciziale (VRS) nella Regione del Veneto per la stagione epidemica 2024/2025, di cui alla DGR n. 625 del 04/06/2024; contestualmente, si recepisce il Protocollo d'Intesa regionale per la partecipazione dei Pediatri di Libera Scelta (PLS) alla campagna di immunizzazione contro VRS.

L'Assessore Manuela Lanzarin riferisce quanto segue.

Le infezioni causate dal virus respiratorio sinciziale (VRS - Respiratory Syncytial Virus), principalmente responsabile delle bronchioliti e polmoniti virali, sono un'importante causa di ospedalizzazione e, in alcuni casi, di decesso nei bambini sotto l'anno di vita. Queste infezioni possono provocare una maggiore "suscettibilità" a quadri respiratori nel bambino, con un aumento delle infezioni respiratorie acute (ARI), di bronchite asmatiforme e di asma negli anni successivi all'infezione.

Considerato l'impatto che le infezioni da VRS hanno sulla salute della popolazione, in particolare neonatale, le misure di prevenzione delle stesse risultano rilevanti. Sul tema si è espresso anche il Ministero della Salute, che sulla base delle raccomandazioni del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC), con la Circolare n. 9486 del 27/03/2024, avente ad oggetto "Misure di prevenzione e immunizzazione contro il virus respiratorio sinciziale (VRS)", ha precisato che "sono oggi disponibili anche vaccini ed anticorpi monoclonali".

In particolare, 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 DPCM del 12/01/2017, in quanto 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".

Tale offerta a livello regionale è stata considerata nei LEA, nell'ambito delle attività previste nell'Area A "Sorveglianza, prevenzione e controllo delle malattie infettive e parassitarie, inclusi i programmi vaccinali" al programma n. 2 "Interventi per il controllo della diffusione di malattie infettive e diffuse". In questo Programma è, infatti, prevista la "predisposizione ed attuazione delle misure da adottare per il controllo delle malattie infettive" includendo tra le prestazioni la "profilassi immunitaria [...] dei soggetti a rischio". L'utilizzo di anticorpi monoclonali, specificamente indicati per la prevenzione primaria, in una campagna di popolazione con finalità preventive (prima dell'esposizione ad un patogeno) per la profilassi dei soggetti a rischio, e non per finalità terapeutiche, persegue proprio gli obiettivi del programma.

Con la DGR n. 625 del 04/06/2024 è stato programmato l'avvio, a partire da ottobre 2024, di una campagna di immunizzazione passiva contro VRS per i neonati della Regione del Veneto, per la stagione epidemica 2024-2025, che si inserisce nell'ambito del Calendario Vaccinale regionale definendo un concetto più ampio di Calendario di Immunizzazione.

La campagna consisterà nell'offerta dell'anticorpo monoclonale umano Nirsevimab ai 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).

A tal fine, Azienda Zero con Deliberazione del Direttore Generale n. 425 del 04/07/2024 ha completato le procedure per la fornitura in esclusiva del principio attivo Nirsevimab per le Aziende ULSS e per le Aziende Ospedaliere della Regione del Veneto.

La *governance* della campagna è affidata ai Servizi di Igiene e Sanità Pubblica (SISP) delle Aziende ULSS territorialmente competenti e prevede:

- l'immunizzazione dei nati durante la stagione epidemica (nati da ottobre 2024 a marzo 2025), ai quali l'anticorpo monoclonale sarà offerto appena disponibile in occasione della nascita in ospedale;
- l'immunizzazione dei nati nei mesi fuori stagione (nati tra gennaio 2024 e ottobre 2024), a partire dal mese di ottobre, con il coinvolgimento attivo dei Pediatri di Libera Scelta (PLS); i genitori/tutori di questi neonati riceveranno da parte dei SISP delle Aziende ULSS una lettera informativa.

Al fine di garantire un'offerta uniforme ed equa su tutto il territorio regionale, le Aziende ULSS provvederanno a coinvolgere anche i punti nascita privati accreditati, fornendo direttamente le dosi di anticorpo monoclonale, senza ulteriori oneri a carico delle Aziende stesse.

I punti nascita privati accreditati provvederanno alla registrazione delle somministrazioni secondo le modalità indicate dall'Azienda ULSS territorialmente competente.

L'adesione alla campagna è su base volontaria e ogni Azienda Sanitaria dovrà definire le modalità organizzative interne per fornire adeguata informazione ai genitori sull'offerta di prevenzione e al fine di raccogliere il consenso informato alla somministrazione.

Inoltre, a seguito dei confronti con le Organizzazioni Sindacali dei Pediatri di Libera Scelta, in data 31/07/2024 è stato stipulato il Protocollo d'Intesa regionale per la partecipazione dei Pediatri di Libera Scelta alla campagna di immunizzazione contro VRS per la stagione epidemica 2024-2025, che si propone di recepire quale **Allegato A** al presente atto, di cui costituisce parte integrante e sostanziale.

Ai Pediatri di Libera Scelta spetterà un compenso per ciascuna somministrazione così come previsto dal Protocollo d'Intesa succitato.

Come previsto dalla citata DGR n. 625/2024, Azienda Zero provvederà ad adeguare gli strumenti informativi regionali e a verificare l'adeguatezza dei flussi di dati che verranno prodotti, anche dai Pediatri di Libera Scelta, dallo svolgimento della campagna succitata.

La Direzione Prevenzione, Sicurezza alimentare, Veterinaria ha definito, inoltre, una campagna di comunicazione regionale che si inserisce nella più ampia Campagna "Vivo Bene" a supporto del Piano Regionale della Prevenzione (PRP), volta a promuovere maggiore consapevolezza sul ruolo della prevenzione delle infezioni correlate al virus sinciziale nel neonato. L'obiettivo primario della campagna è di sensibilizzare i genitori dei bambini nati fuori stagione. Le Aziende sanitarie, i punti nascita privati accreditati e i Pediatri di Libera Scelta parteciperanno alla suddetta campagna di comunicazione, secondo le indicazioni regionali che verranno in seguito fornite.

Sotto il profilo economico, gli oneri derivanti dalla realizzazione della campagna di immunizzazione contro VRS ivi compresa la quota spettante ai Pediatri di Libera Scelta per le somministrazioni eseguite, trovano copertura sui bilanci delle Aziende ULSS, a valere sulle risorse indistinte del Fondo Sanitario Regionale (FSR).

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato, con i visti rilasciati a corredo del presente atto, l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

VISTO il DPCM del 12/01/2017;

VISTA la Circolare del Ministero della Salute n. 9486 del 27/03/2024;

VISTA la DGR n. 625 del 04/06/2024;

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale di Azienda Zero n. 425 del 04/07/2024;

VISTO l'art. 2, comma 2, della L.R. n. 54 del 31/12/2012;

delibera

1. di approvare le premesse quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di approvare le indicazioni operative per l'avvio della campagna di immunizzazione per le infezioni causate ai nuovi nati dal virus respiratorio sinciziale (VRS) nella Regione del Veneto per la stagione epidemica 2024/2025 in esecuzione a quanto previsto dalla DGR 625 del 04/06/2024;
3. di stabilire, a modifica del punto 4) del deliberato della DGR n. 625 del 04/06/2024, che la campagna di immunizzazione passiva della fascia pediatrica consisterà nell'offerta, da parte delle Aziende sanitarie 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 dare atto che la governance della campagna di immunizzazione di cui al punto 3) è affidata ai Servizi di Igiene e Sanità Pubblica (SISP) delle Aziende ULSS territorialmente competenti;
5. di stabilire che per garantire un'offerta uniforme ed equa su tutto il territorio regionale, le Aziende ULSS provvederanno a coinvolgere anche i punti nascita privati accreditati, fornendo direttamente le dosi di anticorpo monoclonale, senza ulteriori oneri a carico delle Aziende stesse;
6. di disporre che tutti i punti nascita dovranno provvedere alla registrazione delle somministrazioni delle dosi di anticorpo monoclonale, in particolare i privati accreditati provvederanno secondo le modalità indicate dall'Azienda ULSS territorialmente competente;
7. di stabilire che le Aziende sanitarie dovranno provvedere a raccogliere il consenso informato per la somministrazione dell'anticorpo monoclonale alla popolazione target;
8. di recepire il Protocollo d'Intesa regionale per la partecipazione dei Pediatri di Libera Scelta alla campagna di immunizzazione contro VRS per la stagione epidemica 2024-2025, contenuto nell'**Allegato A** al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;
9. di dare atto che, sotto il profilo economico, gli oneri derivanti dalla realizzazione della campagna di immunizzazione contro VRS, ivi compresa la quota spettante ai Pediatri di Libera Scelta per le somministrazioni eseguite, trovano copertura sui bilanci delle Aziende ULSS, a valere sulle risorse indistinte del Fondo Sanitario Regionale (FSR);
10. di stabilire che le Aziende sanitarie, i punti nascita privati accreditati e i Pediatri di Libera Scelta parteciperanno alla campagna di comunicazione regionale, volta a promuovere maggiore consapevolezza sul ruolo della prevenzione delle infezioni correlate al virus sinciziale nel neonato, secondo le indicazioni regionali che verranno in seguito fornite;
11. di dare atto che Azienda Zero provvederà ad adeguare gli strumenti informativi regionali e a verificare l'adeguatezza dei flussi di dati che verranno prodotti, anche dai Pediatri di Libera Scelta, dallo svolgimento della campagna di immunizzazione da VRS, come previsto dalla DGR n. 625 del 04/06/2024;
12. di dare atto che il presente provvedimento non comporta ulteriore spesa a carico del bilancio regionale;
13. di incaricare la Direzione Prevenzione, Sicurezza alimentare, Veterinaria e la Direzione Programmazione Sanitaria, ciascuna per quanto di competenza, dell'esecuzione del presente atto;
14. di pubblicare il presente atto nel Bollettino ufficiale della Regione.