



Regione Umbria

Giunta Regionale

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

N. 1012 SEDUTA DEL 08/10/2025

OGGETTO: Attivazione di una campagna di prevenzione per le infezioni causate dal virus respiratorio sinciziale (VRS) nella Regione Umbria per la stagione epidemica 2025/2026.

		PRESENZE
Proietti Stefania	Presidente della Giunta	Presente
Bori Tommaso	Vice Presidente della Giunta	Presente
Barcaioli Fabio	Componente della Giunta	Presente
De Luca Thomas	Componente della Giunta	Presente
De Rebotti Francesco	Componente della Giunta	Presente
Meloni Simona	Componente della Giunta	Presente

Presidente: **Stefania Proietti**

Segretario Verbalizzante: Cristina Clementi

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge

L'atto si compone di 8 pagine
Fanno parte integrante dell'atto i seguenti allegati:
ALLEGATO A Monoclonale Umbria.
ALLEGATO B Intesa del 17 ottobre 2024.

LA GIUNTA REGIONALE

Visto il documento istruttorio concernente l'argomento in oggetto: **“Attivazione di una campagna di prevenzione per le infezioni causate dal virus respiratorio sinciziale (VRS) nella Regione Umbria per la stagione epidemica 2025/2026”** e la conseguente proposta della Presidente Stefania Proietti;

Preso atto:

- a) del parere favorevole di regolarità tecnica e amministrativa reso dal responsabile del procedimento;
- b) del parere favorevole sotto il profilo della legittimità espresso dal Dirigente competente;
- c) del parere favorevole del Direttore in merito alla coerenza dell'atto proposto con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione stessa;

Visto il DPCM del 12/01/2017, "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502;

Vista la circolare del Ministero della Salute prot. n. 9486 del 27/03/2024, avente ad oggetto "Misure di prevenzione e immunizzazione contro il virus respiratorio sinciziale (VRS)";

Visto il provvedimento acquisito al protocollo DAR n. 0016560 del 21 ottobre 2024 avente per oggetto "Intesa, 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 "Attività per l'accesso universale dei neonati all'immunizzazione passiva contro il Virus Respiratorio Sinciziale (VRS)";

Vista la legge regionale 1 febbraio 2005, n. 2 e la normativa attuativa della stessa;

Visto il Regolamento interno di questa Giunta;

A voti unanimi espressi nei modi di legge,

DELIBERA

per le motivazioni contenute nel documento istruttorio che è parte integrante e sostanziale della presente deliberazione

- 1) di prendere atto dell'allegato A "Infezione da VRS nel neonato", di cui alla DGR n. 1185/2024, redatto in sede di commissione regionale vaccini istituita ai sensi della DGR n. 1025 del 5 ottobre 2022, che si allega quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- 2) di prendere atto dell'allegato B "Intesa, 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 "Attività per l'accesso universale dei neonati all'immunizzazione passiva contro il Virus Respiratorio Sinciziale (VRS), che si allega quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- 3) di attivare nella Regione Umbria, considerato il documento di cui ai punti 1) e 2) e il documento istruttorio, la prosecuzione della campagna di immunizzazione passiva per la prevenzione delle infezioni da Virus Respiratorio Sinciziale (VRS) nel neonato, stagione epidemica 2025-2026;
- 4) di dare atto che la campagna di immunizzazione passiva di cui al punto 3) è destinata ai:
 - Nuovi nati dal 1 ottobre 2025 al 31 marzo 2026 con somministrazioni presso i punti nascita regionali,
 - Nati dal 1 aprile al 30 settembre 2025 (coorte di recupero), con somministrazioni al centro vaccinale territoriale,
 - Soggetti fragili minori di 24 mesi con le priorità indicate al punto 3) dell'allegato tecnico all'intesa di cui all'allegato B, per i prematuri e quelli affetti da patologie che comportano un rischio più elevato di complicazioni respiratorie;
- 5) di incaricare le Aziende sanitarie regionali per l'attivazione delle consuete procedure di acquisto nello specifico per l'anticorpo monoclonale di cui riferito agli allegati A e B;
- 6) di demandare al *Servizio Sanità digitale e innovazione. Flussi informativi e mobilità sanitaria* della Direzione regionale Salute e Welfare l'adeguamento degli strumenti informativi e la verifica dei

flussi a supporto della campagna di immunizzazione passiva rivolta ai neonati per il contrasto del VRS;

- 7) di stabilire che gli oneri derivanti dall'attivazione della campagna di immunizzazione passiva con anticorpo monoclonale per la stagione epidemica 2025-2026, su base volontaria e con consenso dei genitori, trovano copertura finanziaria per un importo massimo di Euro 650.000,00 al capitolo 02272_S del Bilancio regionale 2025 "Spesa sanitaria aggiuntiva per il finanziamento, con risorse regionali, di livelli di assistenza sanitaria superiori ai LEA (art. 6 L.R. 25/09/2013, n. 18)".
- 8) di rinviare a successive Determinazioni Dirigenziali del Dirigente del *Servizio Salute umana, animale e dell'ecosistema (ONE HEALTH)* l'impegno di spesa e la liquidazione delle risorse previste dal presente provvedimento;
- 9) di notificare il presente atto ai soggetti interessati;
- 10) di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione nel Bollettino Ufficiale della Regione Umbria e nel sito istituzionale Umbria in Salute.

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Oggetto: Attivazione di una campagna di prevenzione per le infezioni causate dal virus respiratorio sinciziale (VRS) nella Regione Umbria per la stagione epidemica 2025/2026.

Premesso che:

Il DPCM del 12/01/2017, "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502", indica che il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) assicuri attività di sorveglianza, prevenzione e controllo delle malattie infettive e parassitarie. Nell'Allegato si definisce che rientrano nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) i programmi organizzati che hanno lo scopo di aumentare le difese immunitarie della popolazione con particolare riferimento al potenziamento delle stesse.

A livello mondiale, il virus respiratorio sinciziale (VRS) provoca ogni anno tra i bambini di età inferiore a 5 anni circa 33 milioni di casi di infezioni delle basse vie respiratorie che richiedono assistenza medica, 3,6 milioni di ospedalizzazioni e la morte di oltre 100.000 bambini, con un costo indotto di circa 4,82 miliardi di Euro.

Oltre il 60% dei bambini contrae il VRS entro il compimento di 1 anno di età, e quasi tutti si infettano almeno una volta entro il compimento dei 2 anni di età. Considerando un'intera coorte di nascita, oltre il 20% sviluppa un'infezione severa da VRS con necessità di assistenza medica ambulatoriale, mentre quasi il 4% del totale della coorte di bambini nel primo anno di vita richiede ospedalizzazione. Dei bambini ospedalizzati, circa il 20% ha necessità di ricovero in reparti di terapia intensiva. Inoltre, circa il 70% dei bambini che hanno avuto bronchiolite da VRS va incontro a broncospasmo ricorrente negli anni successivi e quasi il 50% sviluppa asma bronchiale.

Vi sono fattori di rischio aggiuntivi per una prognosi più grave, quali nascita pretermine, displasia bronco-polmonare, cardiopatie congenite emodinamicamente significative, e altre malattie che implicano deficit immunitari o neuromuscolari.

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.

Il MDS sulla base delle raccomandazioni del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC), con nota prot. 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".

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 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502", 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". Inoltre, 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, è analoga all'attivazione di una campagna vaccinale, che appunto agisce in prevenzione primaria.

La 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), si ritiene quindi debba inserirsi nell'ambito delle stesse strategie di sanità pubblica previste dall'attuale Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV)2023-2025, secondo un concetto più ampio di "Piano Nazionale di Immunizzazione".

Richiamata la DGR n. 1185 del 29 ottobre 2024 avente per oggetto "Attivazione di una campagna di prevenzione per le infezioni causate dal virus respiratorio sinciziale (VRS) nella Regione Umbria per la stagione epidemica 2024/2025".

Richiamati altresì il documento Allegato A "Infezione da VRS nel neonato", di cui alla DGR n. 1185/2024, redatto e approvato dalla commissione regionale vaccini istituita ai sensi della DGR n. 1025 del 5 ottobre 2022 e l'Allegato B "Intesa, 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 "Attività per l'accesso universale dei neonati all'immunizzazione passiva contro il Virus Respiratorio Sinciziale (VRS)", che si allegano al presente atto quale parte integrante e sostanziale.

Ritenuto, sulla base delle evidenze scientifiche espresse nell'allegato A proseguire nella Regione Umbria una campagna di immunizzazione passiva della fascia pediatrica anche per la stagione epidemica 2025-2026, con adesione su base volontaria a seguito di opportuna informazione da parte del personale sanitario coinvolto.

Richiamato l'impatto di questa campagna di immunizzazione che evidenzia, oltre alla possibilità di evitare decessi, un risparmio in termini di ospedalizzazioni, di accessi al Pronto Soccorso e di accessi agli ambulatori del Pediatra di Libera Scelta, che determinerà una riduzione dei costi connessi alle ospedalizzazioni, agli accessi in pronto soccorso e alle valutazioni specialistiche, nonché dalla riduzione delle spese connesse all'utilizzo di farmaci.

Atteso che potranno essere ridotte le conseguenze a medio lungo termine collegate ad un'infezione da VRS nel neonato (es., maggior rischio di sviluppo di asma/bronchite asmatica da bambino o da adolescente).

Disposto che gli oneri per l'acquisto di anticorpo monoclonale necessario all'avvio della campagna di immunizzazione passiva anti RSV trovano copertura finanziaria secondo le modalità di cui al provvedimento acquisito al protocollo DAR n. 0016291 del 16 ottobre 2024 avente per oggetto "Anticorpo monoclonale Nirvesimab-Beyfortus. Proposta d'Intesa da adottare, ai sensi dell'art 8 comma 6, della legge 5 giugno 2003 n.131, tra il Governo e le Regione e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante Attività per l'accesso universale dei neonati all'immunizzazione passiva contro il Virus Respiratorio Sinciziale (VSR)" di cui all'Allegato B per la stagione epidemica 2024-2025.

Ritenuto, sulla base di quanto sopra espresso, proseguire nella Regione Umbria la campagna di immunizzazione contro il virus respiratorio sinciziale (VRS) anche per la stagione epidemica 2025-2026.

Richiamata la nota del Ministero della Salute prot. n. 0019552 del 18 settembre 2025 ove si precisa che nel vigente Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale l'anticorpo monoclonale non è incluso e pertanto la prestazione si configura come extra lea.

Preso atto che, in attesa di nuove indicazioni del Ministero della Salute, gli oneri derivanti dall'attivazione della campagna di immunizzazione passiva con anticorpo monoclonale per la stagione epidemica 2025-2026, su base volontaria e con consenso dei genitori, trovano copertura finanziaria

per un importo massimo di Euro 650.000,00 al capitolo 02272_S del Bilancio regionale 2025 “Spesa sanitaria aggiuntiva per il finanziamento, con risorse regionali, di livelli di assistenza sanitaria superiori ai LEA (art. 6 L.R. 25/09/2013, n. 18)”.

Vista la mail del 07.10.2025 del Dirigente del *Servizio Salute umana, animale e dell'ecosistema (ONE HEALTH)* con la quale si chiede l'autorizzazione all'utilizzo del capitolo 02272_S di competenza del *Servizio Programmazione economico finanziaria, controllo di gestione e GSA* per le finalità previste dal presente atto.

Acquisita in data 08.10.2025 la mail della Dirigente del *Servizio Programmazione economico finanziaria, controllo di gestione e GSA* con la quale ha autorizzato il Dirigente del *Servizio Salute umana, animale e dell'ecosistema (ONE HEALTH)* all'utilizzo del capitolo 02272_S del Bilancio regionale 2025 per le finalità indicate nel presente atto, per un importo massimo di Euro 650.000,00.

Disposto che la popolazione target è di seguito individuata nei:

- Nuovi nati dal 1 ottobre 2025 al 31 marzo 2026 con somministrazioni presso i punti nascita regionali;
- Nati dal 1 aprile 2025 al 30 settembre 2025 (coorte di recupero), con somministrazioni al centro vaccinale territoriale;
- Soggetti fragili minori di 24 mesi con le priorità indicate al punto 3) dell'allegato tecnico all'intesa di cui all'allegato B, per i prematuri e quelli affetti da patologie che comportano un rischio più elevato di complicazioni respiratorie.

Ritenuto di demandare al *Servizio Sanità digitale e innovazione. Flussi informativi e mobilità sanitaria* della Direzione regionale Salute e Welfare l'adeguamento degli strumenti informativi e la verifica dei flussi a supporto della campagna di immunizzazione passiva rivolta ai neonati per il contrasto del VRS.

Disposto di incaricare le Aziende sanitarie regionali per l'attivazione delle consuete procedure di acquisto nello specifico per l'anticorpo monoclonale di cui riferito nell'allegato A e nell'allegato B, parti integranti e sostanziali del presente provvedimento.

Tutto ciò premesso si propone alla Giunta regionale:

- 1) di prendere atto dell'allegato A “Infezione da VRS nel neonato”, di cui alla DGR n. 1185/2024, redatto in sede di commissione regionale vaccini istituita ai sensi della DGR n. 1025 del 5 ottobre 2022, che si allega quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- 2) di prendere atto dell'allegato B “Intesa, 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 “Attività per l'accesso universale dei neonati all'immunizzazione passiva contro il Virus Respiratorio Sinciziale (VRS), che si allega quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- 3) di attivare nella Regione Umbria, considerato il documento di cui ai punti 1) e 2) e il documento istruttorio, la prosecuzione della campagna di immunizzazione passiva per la prevenzione delle infezioni da Virus Respiratorio Sinciziale (VRS) nel neonato, stagione epidemica 2025-2026;
- 4) di dare atto che la campagna di immunizzazione passiva di cui al punto 3) è destinata ai:
 - Nuovi nati dal 1 ottobre 2025 al 31 marzo 2026 con somministrazioni presso i punti nascita regionali,
 - Nati dal 1 aprile al 30 settembre 2025 (coorte di recupero), con somministrazioni al centro vaccinale territoriale,
 - Soggetti fragili minori di 24 mesi con le priorità indicate al punto 3) dell'allegato tecnico all'intesa di cui all'allegato B, per i prematuri e quelli affetti da patologie che comportano un

rischio più elevato di complicazioni respiratorie;

- 5) di incaricare le Aziende sanitarie regionali per l'attivazione delle consuete procedure di acquisto nello specifico per l'anticorpo monoclonale di cui riferito agli allegati A e B;
- 6) di demandare al *Servizio Sanità digitale e innovazione. Flussi informativi e mobilità sanitaria* della Direzione regionale Salute e Welfare l'adeguamento degli strumenti informativi e la verifica dei flussi a supporto della campagna di immunizzazione passiva rivolta ai neonati per il contrasto del VRS;
- 7) di stabilire che gli oneri derivanti dall'attivazione della campagna di immunizzazione passiva con anticorpo monoclonale per la stagione epidemica 2025-2026, su base volontaria e con consenso dei genitori, trovano copertura finanziaria per un importo massimo di Euro 650.000,00 al capitolo 02272_S del Bilancio regionale 2025 "Spesa sanitaria aggiuntiva per il finanziamento, con risorse regionali, di livelli di assistenza sanitaria superiori ai LEA (art. 6 L.R. 25/09/2013, n. 18)".
- 8) di rinviare a successive Determinazioni Dirigenziali del Dirigente del *Servizio Salute umana, animale e dell'ecosistema (ONE HEALTH)* l'impegno di spesa e la liquidazione delle risorse previste dal presente provvedimento;
- 9) di notificare il presente atto ai soggetti interessati;
- 10) di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione nel Bollettino Ufficiale della Regione Umbria e nel sito istituzionale Umbria in Salute.

PARERE DI REGOLARITÀ TECNICA E AMMINISTRATIVA

Ai sensi del vigente Regolamento interno della Giunta: si esprime parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e amministrativa del procedimento e si trasmette al Dirigente per le determinazioni di competenza.

Perugia, lì 08/10/2025

Il responsabile del procedimento
- Simona Foresi

FIRMATO

Firma apposta digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge

PARERE DI LEGITTIMITÀ

Ai sensi del vigente Regolamento interno della Giunta;

Visto il documento istruttorio;

Atteso che sull'atto è stato espresso:

- il parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e amministrativa reso dal responsabile del procedimento;

Si esprime parere favorevole in merito alla legittimità dell'atto

Perugia, lì 08/10/2025

Il dirigente del Servizio
Salute umana, animale e dell'ecosistema
(ONE HEALTH)

Salvatore Macrì

FIRMATO

Firma apposta digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge

PARERE DEL DIRETTORE

Il Direttore, ai sensi e per gli effetti degli artt. 6, l.r. n. 2/2005 e 13 del Regolamento approvato con Deliberazione di G.R., 25 gennaio 2006, n. 108:

- riscontrati i prescritti pareri del vigente Regolamento interno della Giunta,
 - verificata la coerenza dell'atto proposto con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione,
- esprime parere favorevole alla sua approvazione.

Perugia, lì 08/10/2025

IL DIRETTORE
DIREZIONE REGIONALE SALUTE E WELFARE
- Daniela Donetti
Titolare

FIRMATO

Firma apposta digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge

PROPOSTA ASSESSORE

Il Presidente Stefania Proietti ai sensi del vigente Regolamento della Giunta regionale,

propone

alla Giunta regionale l'adozione del presente atto

Perugia, lì 08/10/2025

Presidente Stefania Proietti
Titolare

FIRMATO

Firma apposta digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge
