

Deliberazione della Giunta Regionale 30 luglio 2026, n. 2-2906

Attivazione sul territorio regionale di una campagna di immunizzazione passiva, su base volontaria, per la prevenzione delle infezioni da Virus Respiratorio Sinciziale (VRS) nel neonato per la stagione epidemica 2026/2027. Spesa massima stimata pari ad euro 7.590.000,00 per gli anni 2026-2027 (stimata in euro 6.072.000,00 per il 2026 ed euro 1.518.000,00 per il 2027). Missione 13 - Programma 01..



Seduta N° 180

Adunanza 30 LUGLIO 2026

Il giorno 30 del mese di luglio duemilaventisei alle ore 14:00 si è svolta la seduta della Giunta regionale in via straordinaria, in modalità mista, ai sensi della D.G.R. n. 1-8208 del 26 febbraio 2024 con l'intervento di Maurizio Raffaello Marrone Vicepresidente e degli Assessori Paolo Bongioanni, Enrico Bussalino, Daniela Cameroni, Marco Gabusi, Marco Gallo, Matteo Marnati, Federico Riboldi, Andrea Tronzano, Gian Luca Vignale con l'assistenza di Roberta Bufano nelle funzioni di Segretario Verbalizzante.

Assenti, per giustificati motivi: il Presidente Alberto CIRIO, gli Assessori Marina CHIARELLI, Marco GABUSI, Andrea TRONZANO

DGR 2-2906/2026/XII

OGGETTO:

Attivazione sul territorio regionale di una campagna di immunizzazione passiva, su base volontaria, per la prevenzione delle infezioni da Virus Respiratorio Sinciziale (VRS) nel neonato per la stagione epidemica 2026/2027. Spesa massima stimata pari ad euro 7.590.000,00 per gli anni 2026-2027 (stimata in euro 6.072.000,00 per il 2026 ed euro 1.518.000,00 per il 2027). Missione 13 – Programma 01 del Bilancio Finanziario Gestionale 2026- 2028.

A relazione di: Riboldi

Premesso che in Italia, secondo quanto riportato dal Ministero della Salute, il Virus Respiratorio Sinciziale (VRS) risulta essere 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.

Preso atto che:

con nota prot. n. 9486 del 27 marzo 2024, avente ad oggetto "Misure di prevenzione e immunizzazione contro il virus respiratorio sinciziale (VRS)", il Ministero della Salute, sulla base delle raccomandazioni del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC), ha previsto, tra le misure di prevenzione, l'utilizzo dell'anticorpo monoclonale Nirsevimab (già autorizzato con determina AIFA n. 9 del 04/01/2023), per i neonati e i bambini nella prima infanzia durante la loro prima stagione di VRS, che, allo stato attuale, corrispondono ai bambini nati da

ottobre 2026 a marzo 2027 ed ai bambini nati da aprile a settembre 2026, non ancora immunizzati.

con Intesa Rep. atti n. 188/CSR del 17 ottobre 2024 tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, recepita sul territorio regionale con DGR n. 15-1272 del 23 giugno 2025 è stato approvato il documento recante “Attività per l’accesso universale dei neonati all’immunizzazione passiva contro il Virus Respiratorio Sinciziale (VRS)” con riferimento all’annualità 2024;

tale Intesa ha previsto per la relativa attivazione un apposito stanziamento di 50 milioni di euro a valere sulle risorse del Fondo sanitario nazionale, la cui ripartizione è stata demandata a successiva intesa sulla base delle spese effettuate dalle regioni per il solo acquisto dei prodotti, ferma restando l’attivazione del monitoraggio della spesa funzionale ad assicurare le successive valutazioni politiche del Governo in ordine alla congruità delle risorse a disposizione;

il documento approvato dalla citata intesa ha previsto tra le finalità dell’attività per l’accesso universale dei neonati all’immunizzazione passiva contro il Virus Respiratorio Sinciziale (VRS), quella di irrobustire le evidenze di carattere organizzativo ed economico al fine di supportare le decisioni in merito all’adozione di nuove tecnologie sanitarie, come l’utilizzo di vaccini e anticorpi monoclonali, nel Calendario Vaccinale previsto dal Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2023-2025 (PNPV). Lo stesso ha, altresì, previsto che l’attività sia inclusa nel Decreto Ministeriale di riparto del Fondo Sanitario Nazionale 2024 con una dotazione iniziale di 50 milioni di euro.

con Intesa Rep. Atti. n. 3 del 15 gennaio 2026 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 è stato approvato il documento recante “Attività per l’accesso universale dei neonati all’immunizzazione passiva contro il Virus Respiratorio Sinciziale (VRS)”, che ha previsto quanto segue:

- a) all’attuazione dell’intesa, volta a favorire il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni, si provvede mediante apposito stanziamento di 65 milioni di euro a valere sulle risorse del Fondo sanitario nazionale destinate alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale, ai sensi dell’articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, per l’anno 2025;
- b) alla ripartizione del finanziamento in parola si provvederà con successiva intesa, sulla base delle spese effettuate dalle regioni per il solo acquisto dei prodotti, ferma restando l’attivazione del monitoraggio della spesa funzionale ad assicurare le successive valutazioni strategiche del Governo in ordine alla congruità delle risorse a disposizione;
- c) le attività per l’accesso universale dei neonati all’immunizzazione passiva contro il Virus Respiratorio Sinciziale (VRS) sono specificate nel citato allegato tecnico all’intesa, che ne costituisce parte integrante;
- d) il monitoraggio nazionale della campagna di immunizzazione di cui all’intesa sarà effettuato dal Ministero della Salute, in collaborazione con l’Istituto Superiore di Sanità (ISS), sulla base dei suoi compiti istituzionali di sorveglianza e monitoraggio;
- e) all’attuazione delle attività previste dall’intesa, ad esclusione di quanto indicato dalla lettera a), si provvede con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Dato atto che:

con DGR n. 7-143 del 6 settembre 2024 era stata attivata sul territorio regionale, nelle more dell’aggiornamento del Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) e sulla base delle indicazioni ministeriali di cui alla nota prot. n. 9486 del 27 marzo 2024, una campagna di

immunizzazione passiva per la prevenzione delle infezioni da Virus Respiratorio Sinciziale (VRS) nel neonato, destinata ai bambini nati durante la successiva stagione epidemica, la cui adesione era su base volontaria, a seguito di opportuna informazione e raccomandazione da parte del personale sanitario coinvolto;

la medesima DGR prevedeva che la campagna di immunizzazione passiva fosse realizzata tramite la proposta della somministrazione di anticorpi monoclonali contro le infezioni da VRS, secondo le seguenti modalità:

- per i bambini nati da ottobre 2024 a marzo 2025 presso le Neonatologie in ambito ospedaliero, prima della dimissione dal reparto di maternità;
- per i bambini nati da gennaio 2024 a settembre 2024 presso i Centri vaccinali delle ASL, al momento della somministrazione delle altre vaccinazioni del calendario, oppure dai PLS aderenti alla campagna di immunizzazione;

con la citata DGR veniva, altresì, demandato alla Direzione regionale “Sanità”, a conclusione della campagna di immunizzazione nella stagione 2024-2025, tenuto conto dell'evoluzione scientifica dei prodotti offerti e delle indicazioni del Ministero della Salute, il compito di valutare e monitorare, con il supporto degli altri attori coinvolti, gli esiti delle strategie di prevenzione del VRS;

con DGR n. 15-1272 del 23 giugno 2025 era stata riattivata sul territorio regionale la medesima campagna di immunizzazione, con le medesime modalità di cui alla DGR n. 7-143 del 6 settembre 2024 e in continuità con la stessa, anche per l'annualità 2025-2026, nelle more dell'aggiornamento del Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) e sulla base delle indicazioni ministeriali.

Preso atto che:

il DPCM del 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. Nell'Allegato 1 al DPCM del 12/01/2017 si precisa che rientrano nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) l'area di intervento A dedicata alla sorveglianza, prevenzione e controllo delle malattie infettive, inclusi i programmi vaccinali (inclusi nel Piano Nazionale Vaccini) e i programmi che hanno lo scopo di aumentare le difese immunitarie della popolazione. 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 chemioprolissi dei contatti e dei soggetti a rischio";

il Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2023-2025, di cui all'Intesa della Conferenza Stato-Regioni Rep. Atti n. 193/CSR del 2/8/2023 e recepito sul territorio regionale con DGR 10-8306 del 18 marzo 2024, e prorogato per un anno con Intesa Rep. atti n. 243/CSR del 18 dicembre 2025, richiama l'Agenda dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) sull'immunizzazione 2030, che prevede, tra gli obiettivi prioritari e strategici, quello di assicurare programmi di immunizzazione. Inoltre, il PNPV 2023-2025, tra i propri scopi, prevede che i programmi di immunizzazione siano parte integrante di un sistema sanitario solido, per le innegabili interconnessioni con altri programmi della sanità pubblica e con la componente assistenziale del sistema sanitario;

con circolare prot. n. 39022 del 15 dicembre 2023, agli atti della Direzione regionale “Sanità”, il Ministero della salute ha evidenziato l'esigenza di effettuare, al momento del ricovero, i test di laboratorio per l'identificazione dei virus influenzali a tutti i pazienti identificati come casi, secondo

le definizioni ivi presenti, e tale indicazione è stata recepita con nota prot. n. 13982 del 27.12.2023 a firma congiunta del Direttore della Direzione regionale “Sanità”, del Direttore del DIRMEI dell’ASL Città di Torino e del Commissario di Azienda Zero, con l’ulteriore specificazione dell’identificazione, tra gli altri, del Virus Respiratorio Sinciziale (VRS).

Dato atto che:

dalle risultanze della valutazione e del monitoraggio effettuate dalla Direzione regionale “Sanità”, ai sensi della DGR n. 7-143 del 6 settembre 2024, elaborato con il supporto del gruppo di esperti, di cui al documento “Campagna di immunizzazione contro il Virus respiratorio Sinciziale 2025-2026: risultati della somministrazione dell’anticorpo monoclonale”, agli atti del Settore regionale competente “Prevenzione, Sanità Pubblica, Veterinaria e Sicurezza Alimentare” della citata Direzione regionale, tenuto conto delle indicazioni dell’Intesa sopra citata, è emerso che con l’introduzione dell’immunizzazione, il numero degli accessi al Pronto Soccorso e dei ricoveri anche a seguito della Campagna di Immunizzazione 2025-2026 è diminuito, generando un risparmio inferiore alla spesa massima stimata per l’acquisto dell’anticorpo monoclonale;

la descrizione del rischio epidemiologico regionale e le analisi, effettuate dal settore regionale competente “Prevenzione, sanità pubblica, veterinaria e sicurezza alimentare” della Direzione regionale “Sanità”, con il supporto dei consulenti tecnici delle ASL, nonché le risultanze della valutazione e del monitoraggio sopra riportate, in merito allo scenario di intervento possibile ed alla coorte da immunizzare (bambini nati da ottobre 2026 a marzo 2027 e bambini nati da aprile 2026 a settembre 2026) saranno poste alla base della campagna di immunizzazione.

Tenuto conto che:

sulla base del costo massimo del primo anticorpo monoclonale Nirsevimab utilizzato nelle due scorse stagioni, pari a Euro 253,00 (IVA inclusa), è stata definita dalla Direzione regionale “Sanità” un’ipotesi di spesa stimata per l’acquisto del prodotto pari a euro 7.590.000,00 sulla base di una copertura totale della coorte, tenuto conto dell’alta adesione alla campagna 2024-2025, (pari a 30.000 dosi di monoclonale) e alla campagna 2025-2026 (pari a 25.000 dosi di monoclonale);

con determina AIFA n. 818 del 16 giugno 2026 è stato autorizzato anche il monoclonale a base di Clesrovimab per i neonati e per i bambini;

in base alle risultanze dell’analisi degli esperti in relazione alla campagna di immunizzazione contro il VRS 2025-2026 ed in particolare alle spese sostenute rispettivamente nelle annualità 2025 e 2026, si può stimare per la campagna di immunizzazione 2026-2027 una spesa massima pari ad euro 6.072.000,00 per il 2026 ed euro 1.518.000,00 per il 2027.

Considerato che:

l'utilizzo di anticorpi monoclonali (immunizzazione passiva) in analogia all'utilizzo dei vaccini (immunizzazione attiva), perseguono gli obiettivi previsti dal citato DPCM del 12 gennaio 2017 in quanto mirano alla prevenzione e controllo di malattie infettive, quali il VRS come da determinare AIFA n. 9 del 04 gennaio 2023 e n. 818 del 16 giugno 2026;

la somministrazione preventiva di anticorpi monoclonali, intesa prima dell'esposizione al patogeno

ossia come intervento farmacologico per contrastare l'infezione in corso, rappresenta una strategia analoga all'attivazione di una campagna vaccinale, che appunto agisce come prevenzione primaria, come evidenzia la nota ministeriale sopra citata che li equipara tra le strategie di prevenzione e pertanto è riconducibile tra gli interventi inclusi nel LEA "A2 Interventi per il controllo della diffusione delle malattie infettive e diffuse" in cui è riportata anche la "Profilassi immunitaria e chemioprophilassi dei contatti e dei soggetti a rischio";

in base a quanto previsto nel documento "Attività per l'accesso universale dei neonati all'immunizzazione passiva contro il Virus Respiratorio Sinciziale (VRS)" di cui all'Intesa Rep. atti n. 188 /CSR del 17 ottobre 2024 l'immunizzazione passiva contro il VRS per neonati è diventata una priorità crescente in sanità pubblica e si manifesta l'esigenza di definire un quadro operativo e finanziario per implementare un'attività finalizzata all'accesso universale alla prestazione sanitaria in esame ed alla raccolta di evidenze indirizzate al consolidamento, sul piano economico -sanitario, dell'inserimento nel calendario vaccinale del PNPV vigente dell'immunizzazione passiva dei neonati contro il VRS.

Ritenuto, pertanto, opportuno con il presente provvedimento, sulla base delle risultanze istruttorie sopra riportate ed in continuità con la campagna di immunizzazione passiva 2024-2025 e 2025-2026:

attivare sul territorio regionale anche per l'annualità 2026-2027, nelle more dell'aggiornamento del Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) e sulla base delle indicazioni ministeriali e delle sopra citate Intese, una campagna di immunizzazione passiva per la prevenzione delle infezioni da Virus Respiratorio Sinciziale (VRS) nel neonato, in continuità con la campagna 2024-2025 di cui alla DGR n. 7-143 del 6 settembre 2024 e con la campagna 2025-2026 di cui alla DGR n. 15-1272 del 23 giugno 2025, la cui adesione sarà su base volontaria a seguito di opportuna informazione e raccomandazione da parte del personale sanitario coinvolto;

stabilire che la campagna di immunizzazione passiva verrà realizzata tramite la proposta della somministrazione di anticorpi monoclonali contro le infezioni da VRS, secondo le seguenti modalità:

- per i bambini nati indicativamente da ottobre 2026 a marzo 2027 presso le Neonatologie in ambito ospedaliero, prima della dimissione dal reparto di maternità;
- per i bambini indicativamente nati da aprile 2026 a settembre 2026 presso i Centri vaccinali delle ASL, al momento della somministrazione delle altre vaccinazioni del calendario, oppure dai PLS aderenti alla campagna di immunizzazione;

stabilire che con successive indicazioni regionali della competente Direzione regionale "Sanità" verranno definite le modalità di implementazione della campagna di immunizzazione passiva della fascia pediatrica per la prevenzione delle infezioni da VRS nel neonato tramite la somministrazione di anticorpi monoclonali per VRS;

demandare alla Direzione regionale "Sanità" il compito di fornire indicazioni a SCR-Piemonte per le procedure di acquisto di un anticorpo monoclonale per la prevenzione della malattia delle vie respiratorie inferiori causata dal VRS tra quelli disponibili sul mercato per la campagna di immunizzazione passiva per i soggetti destinatari di cui sopra;

demandare alla Direzione regionale "Sanità", a conclusione della campagna di immunizzazione nella stagione 2026-2027, tenuto conto dell'evoluzione scientifica dei prodotti offerti e delle

indicazioni del Ministero della Salute, il compito di valutare e monitorare, con il supporto degli altri attori coinvolti, gli esiti delle strategie di prevenzione del VRS.

Visti:

il DPCM del 12/01/2017;

il Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2023-2025 di cui all'Intesa della Conferenza Stato-Regioni Rep. Atti n. 193/CSR del 2/8/2023, recepito sul territorio regionale con DGR 10-8306 del 18 marzo 2024 e prorogato per un anno con Intesa Rep. atti n. 243/CSR del 18 dicembre 2025;

la legge regionale 3 febbraio 2026, n. 3 "Bilancio di previsione finanziario 2026-2028";

la D.G.R. n. 1-2209 del 9 febbraio 2026 - Decreto legislativo n. 118/2011, articoli 11 e 39, comma 10 e 13. Legge regionale n. 3/2026 (Bilancio di previsione finanziario 2026-2028). Approvazione del Documento Tecnico di Accompagnamento, del Bilancio Finanziario Gestionale 2026- 2028 e disposizioni di natura autorizzatoria.

Dato atto che la campagna di immunizzazione rientra tra gli scopi di prevenzione del DPCM 12 gennaio 2017 sopra descritti e che gli oneri derivanti dalla campagna di immunizzazione, stimabili in una cifra massima pari ad euro 7.590.000,00 trovano copertura, nelle more della ripartizione dei fondi di cui all'Intesa Rep. atti n. 188 /CSR del 17 ottobre 2024 e all'Intesa Rep. Atti. n. 3/CSR del 15 gennaio 2026, nello stanziamento delle risorse indistinte del Fondo Sanitario Regionale assegnate alle aziende sanitarie con DGR n. 26-801 del 17 febbraio 2025, stimabili in euro 6.072.000,00 per il 2026 ed euro 1.518.000,00 per il 2027 per il 2027, Missione 13 – Programma 01 del Bilancio Finanziario Gestionale 2026- 2028.

Attestato che, ai sensi della DGR 8-8111 del 25 gennaio 2024 ed in esito e nei limiti delle finalità descritte nell'istruttoria sopra richiamata, il presente provvedimento non comporta ulteriori effetti contabili né effetti prospettici sulla gestione finanziaria, economica e patrimoniale della Regione Piemonte, in quanto gli oneri derivanti dal presente provvedimento, stimabili in una cifra massima pari ad euro 7.590.000,00 di cui euro 6.072.000,00 per il 2026 ed euro 1.518.000,00 per il 2027, sono esclusivamente quelli sopra riportati.

Attestata la regolarità amministrativa del presente provvedimento ai sensi della DGR n. 8-8111 del 25 gennaio 2024.

Tutto ciò premesso, la Giunta Regionale all'unanimità,

DELIBERA

1) di attivare sul territorio regionale anche per l'annualità 2026-2027, nelle more dell'aggiornamento del Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) e sulla base delle indicazioni ministeriali e delle sopra citate Intese, una campagna di immunizzazione passiva per la prevenzione delle infezioni da Virus Respiratorio Sinciziale (VRS) nel neonato, in continuità con la campagna 2024-2025 di cui alla DGR n. 7-143 del 6 settembre 2024 e con la campagna 2025-2026 di cui alla DGR n. 15-1272 del 23 giugno 2025 la cui adesione sarà su base volontaria a seguito di opportuna informazione e raccomandazione da parte del personale sanitario coinvolto;

2) di stabilire che la campagna di immunizzazione passiva verrà realizzata tramite la proposta della somministrazione di anticorpi monoclonali contro le infezioni da VRS, secondo le seguenti modalità:

- per i bambini nati indicativamente da ottobre 2026 a marzo 2027 presso le Neonatologie in ambito ospedaliero, prima della dimissione dal reparto di maternità;
- per i bambini nati indicativamente da aprile 2026 a settembre 2026 presso i Centri vaccinali delle ASL, al momento della somministrazione delle altre vaccinazioni del calendario, oppure dai PLS aderenti alla campagna di immunizzazione;

3) di stabilire che con successive indicazioni regionali della competente Direzione regionale “Sanità” verranno definite le modalità di implementazione della campagna di immunizzazione passiva della fascia pediatrica per la prevenzione delle infezioni da VRS nel neonato tramite la somministrazione di anticorpi monoclonali per VRS;

4) di demandare alla Direzione regionale “Sanità” il compito di fornire indicazioni a SCR-Piemonte per le procedure di acquisto di un anticorpo monoclonale per la prevenzione della malattia delle vie respiratorie inferiori causata dal VRS tra quelli disponibili sul mercato per la campagna di immunizzazione passiva per i soggetti destinatari di cui sopra;

5) di demandare alla Direzione regionale “Sanità”, a conclusione della campagna di immunizzazione nella stagione 2026-2027, tenuto conto dell'evoluzione scientifica dei prodotti offerti e delle indicazioni del Ministero della Salute, il compito di valutare e monitorare, con il supporto degli altri attori coinvolti, gli esiti delle strategie di prevenzione del VRS;

6) che la campagna di immunizzazione rientra tra gli scopi di prevenzione del DPCM 12 gennaio 2017 sopra descritti e che gli oneri derivanti dalla campagna di immunizzazione, stimabili in una cifra massima pari ad euro 7.590.000,00 trovano copertura, nelle more della ripartizione dei fondi di cui all'Intesa Rep. atti n. 188 /CSR del 17 ottobre 2024 e all'Intesa Rep. Atti. n. 3/CSR del 15 gennaio 2026, nello stanziamento delle risorse indistinte del Fondo Sanitario Regionale assegnate alle aziende sanitarie con DGR n. 26-801 del 17 febbraio 2025, stimabili in euro 6.072.000,00 per il 2026 ed euro 1.518.000,00 per il 2027 per il 2027, Missione 13 – Programma 01 del Bilancio Finanziario Gestionale 2026- 2028;

7) che il presente provvedimento non comporta ulteriori effetti contabili e prospettici sulla gestione finanziaria, economica e patrimoniale della Regione Piemonte come in premessa attestato.

La presente Deliberazione sarà pubblicata sul B.U. della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della L.R. del 12/10/2010 n. 22.