

RELAZIONE ILLUSTRATIVA

Articolo 1 – Campagna di immunizzazione contro il virus respiratorio sinciziale umano

L'articolato normativo prevede la promozione di una campagna regionale di immunizzazione per l'immunizzazione di neonati e bambini nei confronti del virus respiratorio sinciziale umano (VRS), con avvio dalla stagione epidemica 2025-2026. Il VRS rappresenta la principale causa di infezioni respiratorie acute gravi nei neonati e nei bambini nel primo anno di vita, con frequente ricorso a ospedalizzazione e, in alcuni casi, a ricovero in terapia intensiva. L'iniziativa legislativa promuove la campagna di immunizzazione in continuità con la campagna di somministrazione che ha avuto avvio in data 5 dicembre 2025. In una prima fase, la campagna ha visto coinvolti esclusivamente gli erogatori di sanità pubblica (Igiene e Sanità pubblica, Consultori e Punti Nascita) mentre dalla seconda settimana è stato previsto il coinvolgimento dei Pediatri di Libera Scelta. I dati di copertura nei nati di dicembre evidenziano valori superiori al 95% con una media di adesione da parte di tutti i bambini nati nel periodo di offerta (100 giorni precedenti al 1° novembre 2024 e il 31 marzo 2025) superiore all'80%. Una prima valutazione dell'impatto della campagna di immunizzazione ha consentito di osservare una rilevante diminuzione del numero di ricoveri nella fascia di popolazione immunizzata. In particolare, nel mese di dicembre 2024 è stato registrato un decremento delle ospedalizzazioni rispetto alla media delle stagioni precedenti dell'88% e 48% nelle corti 0-1 mese e 0-6 mesi, classi di età maggiormente coinvolte nella campagna di immunizzazione.

In linea con le raccomandazioni nazionali e internazionali i risultati indirizzano, per la stagione 2025-2026, verso l'allargamento della popolazione da immunizzare.

La commissione vaccini di Regione Liguria nella seduta dell'11 marzo 2024 ha auspicato l'allargamento dell'offerta alla popolazione dei nuovi nati per la stagione epidemica 2025/2026.

La disposizione si uniforma alle più recenti linee guida del Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2023-2025, nonché alle raccomandazioni delle società scientifiche pediatriche, e si ispira a misure già introdotte da altre Regioni italiane.

Si propone quindi di ridurre l'impatto clinico ed economico delle infezioni da VRS attraverso la somministrazione profilattica di anticorpi monoclonali (in particolare Nirsevimab o altri prodotti equivalenti autorizzati).

La somministrazione degli anticorpi monoclonali non è prevista dai LEA.

RELAZIONE ARTICOLATA

All'articolo 1 si dettano le istruzioni per introdurre l'utilizzo dell'anticorpo monoclonale; in particolare, al comma 3 si dettano disposizioni in merito alle risorse finanziarie. Al comma 4 si autorizza la Giunta regionale ad apportare le conseguenti variazioni al bilancio regionale dell'esercizio 2025.

All'articolo 2 si prevede che la Giunta regionale adotti con propria deliberazione le linee attuative della presente legge, comprese le modalità organizzative, nonché il monitoraggio dell'adesione e dei risultati della campagna.

All'articolo 3 si prevedono disposizioni finanziarie.

TESTO DELL'ARTICOLATO

Articolo 1

(Campagna di immunizzazione contro il virus respiratorio sinciziale umano)

1. La Regione in attuazione dell'Intesa Rep. Atti n. 188/CSR del 17/10/2024 "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)" promuove, per l'anno 2025 l'immunizzazione attiva contro il virus respiratorio sinciziale umano (VRS).
2. Ai fini del presente articolo, la Regione introduce l'utilizzo dell'anticorpo monoclonale, ovvero di altri prodotti equivalenti autorizzati dalle autorità competenti, da somministrarsi in conformità alle indicazioni contenute nel Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV).
3. Per l'attuazione del presente articolo, nelle more del riparto dei fondi per l'accesso universale dei neonati all'immunizzazione passiva contro il Virus Respiratorio Sinciziale (VRS) da parte dello Stato nell'ambito delle quote delle 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 2024, la Giunta regionale è autorizzata, nell'esercizio 2025, ad erogare a favore delle Aziende Socio Sanitarie regionali e alle Aziende Ospedaliere e IRCCS Gaslini la somma di euro 1.840.000,00, mediante utilizzo temporaneo di quota parte di pari importo del Fondo Integrativo aggiuntivo di cui all'art.10 della legge regionale 9 agosto 2021 n.13 per l'anno 2025, il cui ammontare sarà ripristinato per il medesimo importo a seguito dell'assegnazione dei citati fondi statali per il finanziamento per l'accesso universale dei neonati all'immunizzazione passiva contro il Virus Respiratorio Sinciziale (VRS)
4. La Giunta regionale è autorizzata ad apportare le conseguenti variazioni al bilancio regionale dell'esercizio 2025 al fine del suddetto ripristino.

Articolo 2

(disposizioni attuative)

1. La Giunta regionale, su proposta dell'Assessore competente in materia di sanità, adotta con propria deliberazione le linee attuative della presente legge, comprese le modalità organizzative, nonché il monitoraggio dell'adesione e dei risultati della campagna.

Articolo 3

(norma finanziaria)

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge si provvede mediante le seguenti variazioni allo stato di previsione della spesa del bilancio di previsione 2025-2027, per l'esercizio 2025:

- riduzione dell'autorizzazione di spesa di euro 1.840.000,00 (un milione ottocentoquarantamila/00) in termini di competenza e di cassa nell'ambito della Missione 13 "Tutela della salute", Programma 3 "Servizio sanitario regionale - finanziamento aggiuntivo corrente per la copertura dello squilibrio di bilancio corrente", Titolo 1 "Spese correnti" e contestuale autorizzazione della spesa e iscrizione del medesimo importo in termini di competenza e di cassa alla Missione 13 "Tutela della salute", Programma 2 "Servizio sanitario regionale - finanziamento aggiuntivo corrente per livelli di assistenza superiori ai LEA", Titolo 1 "Spese correnti".