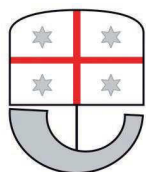


REPUBBLICA ITALIANA



BOLLETTINO UFFICIALE DELLA REGIONE LIGURIA

PUBBLICATO DALLA PRESIDENZA DEL CONSIGLIO REGIONALE - ASSEMBLEA
LEGISLATIVA DELLA LIGURIA - VIA FIESCHI 15 - GENOVA

Direzione, Amministrazione: Tel. 010-54.851

Redazione: Tel. 010 5485663 - 4974 - 4038

PARTE SECONDA

Atti di cui all'art. 4 della Legge Regionale 24 dicembre 2004, n 32 e ss.mm. e ii.

SOMMARIO

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 12/12/2024 N. 957

PR FESR 2021-2027, Azione 2.2.1, Assegnazione risorse aggiuntive al Bando a favore delle MPMI liguri volto all'incremento della produzione di energia da fonti rinnovabili cui alle DGR n. 793/2023, n. 92/2024 e n. 237/2024 e approvazione atto aggiuntivo all' accordo di finanziamento con FILSE SpA (€ 5.891.471,77). pag. 7

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 12/12/2024 N. 961

PR FESR 2021-2027 Incremento dotazione Bando aree di crisi industriale non complessa liguri approvato con D.G.R. 602/2024 e Approvazione schema Atto Aggiuntivo alla Convenzione in essere tra Regione Liguria e FI.L.S.E. S.p.A. – Impegno di euro 10.763.189,77 a favore di FI.L.S.E. S.p.A.. pag. 8

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 12/12/2024 N. 963

Approvazione del nuovo nomenclatore tariffario regionale dell'assistenza specialistica ambulatoriale e protesica, ai sensi del decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, n. 272 del 26 novembre 2024. pag. 10

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 12/12/2024 N. 964

Approvazione Piano Triennale attività 2024-2026 previsto dal Piano Nazionale Demenze ai fini della liquidazione delle quote ministeriali. Accertamento, impegno e liquidazione di € 172.339,02 a favore di ALISA.pag. 106

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 12/12/2024 N. 966

Approvazione delle modalità di utilizzo del fondo di cui all'articolo 2 della Legge regionale n. 13/2024, e approvazione schema di atto aggiuntivo alla convenzione tra Regione Liguria e FI.L.S.E. S.p.A. Impegno di euro 2.035.393,42 a favore di FI.L.S.E. S.p.A..pag. 125

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 19/12/2024 N. 982

Criteri generali e modalità di concessione dei contributi per la lotta alla flavescenza dorata nei vigneti della Liguria..pag. 126

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 19/12/2024 N. 988

Approvazione “Accordo Integrativo Regionale con le OO.SS. della pediatria di libera scelta per la partecipazione dei pediatri di libera scelta alla campagna di immunizzazione contro il virus respiratorio sinciziale (VRS) per la stagione 2024/2025.”, sottoscritto in data 05/12/202..pag. 131

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 19/12/2024 N. 989

Direttive per l'apertura del bando sui Muretti a secco del Piano di sviluppo rurale (P.S.R.).Dotazione €. 7.800.000.pag. 142

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 19/12/2024 N. 990

PR FESR LIGURIA 2021-2027. Approvazione programmazione semestrale (Prenotazione risorse per euro 60.000.000)..pag. 143

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DIREZIONE GENERALE TURISMO, AGRICOLTURA E AREE PROTETTE 19/12/2024 N. 8535

Carta inventario dei percorsi escursionistici della Liguria - Revisione.pag. 147

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 19/12/2024 N. 988

Approvazione “Accordo Integrativo Regionale con le OO.SS. della pediatria di libera scelta per la partecipazione dei pediatri di libera scelta alla campagna di immunizzazione contro il virus respiratorio sinciziale (VRS) per la stagione 2024/2025.”, sottoscritto in data 05/12/2024.

LA GIUNTA REGIONALE

omissis

DELIBERA

per le motivazioni espresse in premessa, che qui s'intendono integralmente riportate:

DI APPROVARE l'Accordo integrativo regionale con le OO.SS della Pediatria di libera scelta per la partecipazione dei pediatri di libera scelta alla campagna di immunizzazione contro il Virus Respiratorio Sinciziale (VRS), nel testo sottoscritto in data 5 dicembre 2024 tra la Regione Liguria, - rappresentata dall'Assessore alla Sanità Politiche socio-sanitarie e sociali, Terzo Settore e dal Direttore Generale della D.G. di Area Salute e Servizi Sociali - e le OO.SS. della Pediatria di libera scelta - FIMP Liguria, Federazione CIPE-SISPe-SINSPe Liguria e SIMPEF Liguria -, allegato alla presente deliberazione quale parte integrante e sostanziale;

DI DARE ATTO che gli oneri derivanti dall'attuazione dell'Accordo Integrativo Regionale, per il riconoscimento dei compensi spettanti ai Pediatri di libera scelta per la somministrazione del farmaco e per lo svolgimento delle attività ad essa correlate, trovano copertura economica a valere sui Bilanci di esercizio delle AA.SS.LL. Sistema Sanitario Regione Liguria, nell'ambito del finanziamento sanitario, parte corrente (missione 13 – programma 1) assegnato per l'anno 2024 e, relativamente alla prosecuzione prevista oltre il 31/12/2024, per il successivo esercizio, nell'ambito dei trasferimenti correnti del fondo sanitario regionale, nei limiti del finanziamento sanitario corrente;

DI DARE ATTO, altresì, che l'Accordo integrativo regionale, allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, è vigente dalla data di sottoscrizione;

DI DARE mandato ad A.Li.Sa. e alle AA.SS.LL. Sistema Sanitario Regione Liguria, per quanto di rispettiva competenza, di intraprendere tutte le azioni necessarie per garantire la realizzazione di quanto disposto dall'accordo in argomento;

DI NOTIFICARE il presente provvedimento ad A.Li.Sa., alle AA.SS.LL. Sistema Sanitario Regione Liguria e alle OO.SS. della Pediatria di libera scelta.

DI DISPORRE la pubblicazione della presente deliberazione, per estratto, e dell'Accordo regionale allegato in versione integrale, nel Bollettino Ufficiale della Regione Liguria.

DI DISPORRE, altresì, la pubblicazione sul sito istituzionale della Regione Liguria.

Avverso il presente provvedimento è esperibile ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo Regionale (TAR) o, in alternativa, ricorso straordinario al Capo dello Stato, rispettivamente entro 60 o 120 giorni dalla notifica, comunicazione o pubblicazione dello stesso.

IL SEGRETARIO

Roberta Rossi

(segue allegato)

ACCORDO INTEGRATIVO REGIONALE CON LE OO.SS. DELLA PEDIATRIA DI LIBERA SCELTA PER LA PARTECIPAZIONE DEI PEDIATRI DI LIBERA SCELTA ALLA CAMPAGNA DI IMMUNIZZAZIONE CONTRO IL VIRUS RESPIRATORIO SINCIZIALE (VRS) PER LA STAGIONE 2024/2025.

PREMESSA

Il virus respiratorio sinciziale (VRS) è il principale responsabile di infezioni respiratorie gravi nei neonati e nei bambini al di sotto dei due anni e rappresenta la prima causa di ospedalizzazione e la seconda causa di morte per tali soggetti e più frequentemente per i neonati e i prematuri.

La recente introduzione dei nuovi anticorpi monoclonali ha rappresentato un importante strumento di protezione a lungo termine, rendendo più accessibile ed efficace la prevenzione delle infezioni da VRS, facilitando la copertura universale e rendendola più sostenibile sia per i sistemi sanitari che per le famiglie.

Considerato che da una stima dell'impatto della campagna di immunizzazione effettuata anche da altre Regioni e Province autonome italiane emerge, oltre alla possibilità di scongiurare i decessi, la realizzazione di risparmi in termini di ospedalizzazioni, di accessi ai Pronto Soccorso e agli ambulatori dei Pediatri di Libera Scelta, nonché sulla spesa farmaceutica a carico del Servizio sanitario regionale, oltre che ridurre i costi sociali determinati dai familiari per l'assistenza dei bambini che contraggono la malattia.

Richiamate le indicazioni della Organizzazione Mondiale della Sanità per la prevenzione delle infezioni e delle malattie a VRS, che per i soggetti in età pediatrica rappresenta una priorità di Sanità pubblica, mediante strategie mirate a proteggere tutti i neonati e i bambini di età inferiore ad un anno durante la stagione epidemica;

Vista la Circolare n. 9486 del 27/03/2024 "*Misure di prevenzione e immunizzazione contro il virus respiratorio sinciziale (VRS)*", con la quale il Ministero della Salute, sulla base delle raccomandazioni del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC), ha richiamato l'attenzione sull'impatto della malattia VRS-correlata, con particolare riferimento ai bambini nel primo anno di vita, sulle misure di prevenzione non farmacologiche e sulla disponibilità di preparati vaccinali e anticorpi monoclonali per l'immunizzazione contro il virus respiratorio sinciziale;

Richiamata in proposito la determina di AIFA n. 9 del 04/01/2023 che ha autorizzato l'anticorpo monoclonale Nirsevimab, indicato per i neonati e i bambini nella prima infanzia durante la loro prima stagione di VRS.

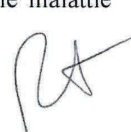
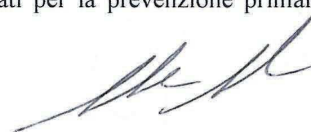
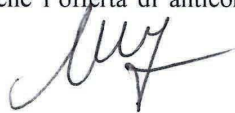
Dato atto che la Commissione Vaccini di Regione Liguria, già nella seduta del 18/12/2023, dopo aver effettuato una revisione delle opzioni disponibili per la prevenzione delle gravi affezioni del tratto respiratorio inferiore causate da VRS nei bambini, alla luce delle evidenze analizzate riguardo alle varie alternative preventive nei confronti di tale patogeno, ha proposto l'introduzione dell'anticorpo monoclonale Nirsevimab nel calendario vaccinale regionale da offrire attivamente:

- I) a tutti i nuovi nati nel periodo di circolazione virale (novembre-marzo);
- II) ai bambini nati nei mesi precedenti (aprile-ottobre) che affrontano la loro prima stagione epidemica.

Richiamata la DGR n. 788 del 1°/08/2024, avente per oggetto "Introduzione campagna di immunizzazione di neonati e bambini nei confronti del virus respiratorio Sinciziale (VRS) a partire dalla stagione epidemica 2024-2025".

Considerato che l'offerta di anticorpi monoclonali indicati per la prevenzione primaria delle malattie

AG.



infettive, tramite immunizzazione passiva dei soggetti a rischio secondo criteri di offerta ad ampi gruppi di popolazione (ad esempio, per coorte di nascita), si inserisce nell'ambito delle stesse strategie di sanità pubblica previste dall'attuale Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV), secondo un concetto più ampio di "Piano di Immunizzazione".

Vista l'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 Bolzano sul documento recante "Attività per l'accesso universale dei neonati all'immunizzazione passiva contro il Virus Respiratorio Sinciziale (VRS)", sancita in sede di Conferenza Stato-Regioni nella seduta ordinaria del 17 ottobre 2024, ed in particolare l'allegato tecnico avente ad oggetto "Attività per l'accesso universale dei neonati all'immunizzazione passiva contro il Virus Respiratorio Sinciziale (VRS)", che:

- con riferimento ai **destinatari** dell'attività, individua i seguenti soggetti:
 - neonati nati a partire da novembre e nei 100 giorni precedenti (inclusi);
 - soggetti con età inferiore ai 24 mesi considerati fragili sulla base di specifici criteri medici (criteri per palivizumab);
 - eventuale allargamento progressivo a tutta la coorte 2024;
- con riferimento alle **tempistiche di avvio e durata**, dispone che:
 - l'attività sarà avviata dal mese di novembre, con la prima coorte che comprenderà i neonati nati nei 100 giorni precedenti a tale data;
 - la durata iniziale sarà di sei mesi con possibilità di estensione.

Richiamato l'Accordo Collettivo Nazionale della Pediatria di libera scelta 25/07/2024 ed in particolare:

- l'art. 4 – *Obiettivi prioritari di politica sanitaria Nazionale* - che, al comma 1, lettera b) – in relazione alle azioni per l'attuazione del Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (P.N.P.V.) consente alle Regioni di prevedere una attiva partecipazione dei Pediatri di Libera Scelta (PLS) nelle vaccinazioni e nelle relative attività collegate;
- l'art. 13 – *Programmazione delle attività della pediatria di libera scelta* – che nell'ambito del programma delle attività territoriali di cui all'articolo 3-quater del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502/1992 ss.mm.ii., dispone che le aziende definiscano gli interventi per la promozione e lo sviluppo della pediatria di libera scelta individuando gli obiettivi di salute che si intendono perseguire, con particolare riferimento alla realizzazione del Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (P.N.P.V.);
- l'art. 41 – *Compiti e funzioni del Pediatra di libera scelta* – che dispone, relativamente ai compiti e alle funzioni del pediatra di libera scelta:
 - al comma 5, lettera a), lo svolgimento di attività di prevenzione e promozione della salute nei confronti dei propri assistiti, in particolare aderendo agli indirizzi nazionali e regionali;
 - al comma 1, lettera c) e al comma 6, lettera f), lo svolgimento di attività volte al perseguimento degli obiettivi di salute degli assistiti con il miglior impiego possibile delle risorse, in attuazione della programmazione regionale, con particolare riferimento alla realizzazione del Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale;
- l'Allegato 10 – *Progetto Salute Infanzia* – che, al comma 1, lettera d), individua tra gli obiettivi del piano base relativo al "Progetto Salute Infanzia" la promozione e il controllo della profilassi delle malattie infettive tramite informazione sulle vaccinazioni (calendario, vantaggi ed effetti collaterali).

Considerato che il pediatra di libera scelta assume il governo del processo assistenziale per ciascun assistito che abbia esercitato la scelta, nell'ambito del rapporto di fiducia medico-paziente, e si prende carico della salute del bambino in maniera continuativa, dai primi giorni di vita e fino all'età adolescenziale.

Dato atto che, pertanto, egli rappresenta per i genitori la figura cardine di riferimento per la crescita e la salute del bambino nell'ambito di un rapporto di fiducia che determina un valore aggiunto all'assistenza e alla tutela della salute e del benessere in generale.

Rilevato, conseguentemente, che il Pediatra di Libera Scelta rappresenta uno degli assi portanti per

A.G.   ² 

assicurare il buon esito della specifica campagna di immunizzazione contro il Virus Respiratorio Sinciziale (VRS) rivolta ai nuovi nati.

Sulla base di siffatte premesse,

LE PARTI CONVENGONO

di stipulare il seguente Accordo che definisce le modalità di partecipazione dei pediatri di libera scelta alla campagna regionale di informazione e immunizzazione per la prevenzione delle infezioni da virus respiratorio sinciziale (VRS) per la stagione 2024/2025.

1. OBIETTIVI

Il presente accordo, attraverso il coinvolgimento dei pediatri di libera scelta convenzionati con il SSR alla campagna di prevenzione e immunizzazione passiva contro il VRS, si propone di:

- offrire un contributo informativo, di sensibilizzazione e di accompagnamento della popolazione assistita interessata, al fine di garantire il più elevato livello di adesione e accesso dei soggetti eleggibili alla campagna di immunizzazione;
- assicurare la collaborazione e la partecipazione attiva nell'organizzazione dell'attività ai fini della somministrazione dell'anticorpo monoclonale Nirsevimab;
- rendere più agevole alle famiglie l'accesso alla pratica di immunizzazione, offrendo la somministrazione dell'anticorpo monoclonale Nirsevimab presso l'ambulatorio del Pediatra di libera scelta, anche in concomitanza di visita filtro per i bilanci di salute.

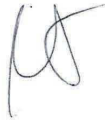
2. TEMPISTICHE DI AVVIO E DURATA DELLE ATTIVITÀ

I pediatri di libera scelta convenzionati con il SSR partecipano su base volontaria alla campagna di immunizzazione regionale per la prevenzione delle infezioni da virus respiratorio sinciziale (VRS) per la stagione 2024/2025, con avvio delle attività previste dal presente accordo a decorrere dal mese di novembre 2024 e per la durata di sei mesi, in coerenza con le tempistiche di avvio e durata disposte dal citato allegato tecnico all'Intesa della Conferenza Stato Regioni del 17 ottobre 2024, e nel rispetto della pianificazione regionale dell'offerta di prevenzione e immunizzazione passiva da VRS, in favore dei nuovi nati e, comunque, in funzione della disponibilità dell'anticorpo monoclonale Nirsevimab da parte dall'azienda produttrice.

3. SOGGETTI DESTINATARI

La partecipazione dei Pediatri di libera scelta riguarderà la promozione dell'offerta di prevenzione e l'effettuazione diretta della somministrazione dell'anticorpo monoclonale Nirsevimab in favore dei seguenti soggetti, propri assistiti e assistiti dei Pediatri di libera scelta appartenenti alla stessa associazione semplice, complessa o AFT (a seguito di formale costituzione), anche di quelli che non aderiscono al presente Accordo:

neonati nati durante la stagione epidemica a partire da novembre 2024 e nei 100 giorni precedenti (inclusi), ed eventuale progressivo ampliamento a tutta la coorte 2024, che non abbiano aderito all'offerta proposta alla nascita prima della dimissione ospedaliera, con offerta attiva in occasione del primo contatto utile, anche in concomitanza di visita filtro per i bilanci di salute.

A.G.   ³  

I Pediatri di libera scelta che aderiscono alla campagna di prevenzione e immunizzazione di cui al presente Accordo partecipano, secondo la pianificazione regionale dell'offerta di prevenzione e immunizzazione passiva da VRS, in funzione della disponibilità dell'anticorpo monoclonale Nirsevimab da parte dell'azienda produttrice.

Il Pediatra di libera scelta che aderisce, per eseguire le attività di immunizzazione nel proprio ambulatorio, deve inviare apposita comunicazione scritta alla ASL di riferimento nella quale dichiara la sua adesione e la data di inizio dell'attività di immunizzazione. Successivamente alla suddetta comunicazione ha accesso alla fornitura delle dosi previste e remunerazione conseguente.

Si mantiene valida l'eventuale adesione del pediatra già raccolta in precedenti accordi aziendali/regionali relativi alla attività vaccinale, salvo espresso diniego comunicato per iscritto dal pediatra stesso.

Le attività previste dal presente Accordo, che rappresentano e rientrano nei compiti affidati al Pediatra di libera scelta e che si esplicano nell'ambito della normale attività professionale svolta nel proprio studio pediatrico, sono le seguenti:

- a. informazione e promozione dell'immunizzazione alle famiglie dei soggetti popolazione target – individuati al paragrafo 3. del presente accordo;
- b. acquisizione e archiviazione del consenso informato secondo le modalità espressamente previste dalla normativa;
- c. somministrazione dell'anticorpo monoclonale Nirsevimab, secondo modalità previste da RCP e Piano regionale, e nel rispetto delle tempistiche di cui al presente accordo;
- d. registrazione dell'immunizzazione eseguita su Anagrafe Vaccinale Regionale;
- e. consegna al genitore/tutore legale (alla famiglia) della stampa della certificazione da AVR, annotazione della immunizzazione sulla cartella informatizzata ad uso del pediatra (ed eventuale annotazione sul libretto pediatrico, se ad uso della famiglia);
- f. segnalazione degli eventuali eventi avversi.

Le suddette attività saranno rese dal Pediatra di libera scelta presso il proprio studio con autonoma organizzazione.

Per l'acquisizione del consenso informato di cui al punto b. il pediatra di libera scelta utilizzerà il modulo predisposto dai competenti uffici di A.Li.Sa. Sistema Sanitario Regione Liguria, allegato al presente accordo (Allegato 1).

L'attività di somministrazione di cui al punto c. deve avvenire nel rispetto delle norme e delle indicazioni di sicurezza e tutela dei pazienti e degli operatori, in accordo con quanto definito dagli organismi tecnici e scientifici.

Al fine di garantire maggior sicurezza della pratica di immunizzazione (evitando somministrazioni improprie o ripetute all'assistito) il PLS, per ogni somministrazione, dovrà garantire l'aggiornamento in tempo reale dell'Anagrafe Vaccinale Regionale, avvalendosi della piattaforma informatica messa a disposizione dalle Aziende; l'invio dei dati sarà altresì strumento per consentire il costante monitoraggio di quanto effettuato e dell'andamento della campagna di immunizzazione (ciò costituirà anche la modalità di rendicontazione della prestazione da parte delle AA.SS.LL.) ed al fine di rispondere alle esigenze informative della Regione Liguria e del Ministero della Salute.

Il pediatra di libera scelta deve segnalare tempestivamente le eventuali reazioni avverse **secondo una delle seguenti modalità** previste dalla normativa vigente di farmacovigilanza:

- o compilando la scheda di segnalazione e inviandola via e-mail al **Responsabile di farmacovigilanza** della propria struttura di appartenenza, oppure al Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) del medicinale che si sospetta abbia causato la reazione

A.G.







- avversa. (<https://www.aifa.gov.it/moduli-segnalazione-reazioni-avverse>)
- o direttamente on-line sul sito AIFA (<https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>).

5. FORNITURA DELL'ANTICORPO MONOCLONALE NIRSEVIMAB E MODALITÀ DI CONSERVAZIONE

La ASL provvede alla fornitura dei lotti di anticorpo monoclonale Nirsevimab necessari al Pediatra di libera scelta che esegue l'attività di immunizzazione secondo il presente Accordo, compatibilmente con la disponibilità delle dosi fornite dalla ditta produttrice.

La distribuzione viene effettuata dalla ASL con modalità concordate all'avvio delle attività di cui al presente accordo, compatibilmente con la disponibilità delle dosi fornite dalla ditta produttrice.

Il trasporto dei lotti dal punto di ritiro all'ambulatorio del pediatra deve avvenire nel rispetto della catena del freddo.

Il Pediatra di libera scelta si impegna a conservare i lotti di farmaci in apposito frigorifero, secondo le norme vigenti in materia e sotto la propria responsabilità e a mantenere la catena del freddo durante il trasporto.

Le AA.SS.LL. si impegnano a garantire un'efficace distribuzione dell'anticorpo monoclonale Nirsevimab, compatibilmente con le disponibilità delle dosi, e a comunicare ai Pediatri di libera scelta le procedure di consegna degli stessi, monitorando contestualmente le dosi somministrate e registrate per ottimizzare le giacenze.

I PLS informano, con le modalità ritenute più idonee, i propri assistiti per organizzare la somministrazione nel periodo raccomandato.

Le AA.SS.LL. di riferimento territoriale si impegnano ad organizzare un incontro tecnico formativo e ad informare periodicamente i Pediatri sull'andamento della campagna dandone adeguata comunicazione ai singoli PLS e alle OO.SS.

La scheda RCP EMA e l'Infografica per la somministrazione del farmaco Beyfortus, saranno disponibili, in versione scaricabile, sul sito di A.Li.Sa. Sistema Sanitario Regione Liguria, mediante accesso al seguente link: <https://www.alisa.liguria.it/organizzazione/direzione-sanitaria/politiche-del-farmaco/farmaceutica/documents/normativa-farmaceutica.html>.

Inoltre, il consenso informato e l'informativa allegati al presente accordo, sono parimenti disponibili al link sopra indicato.

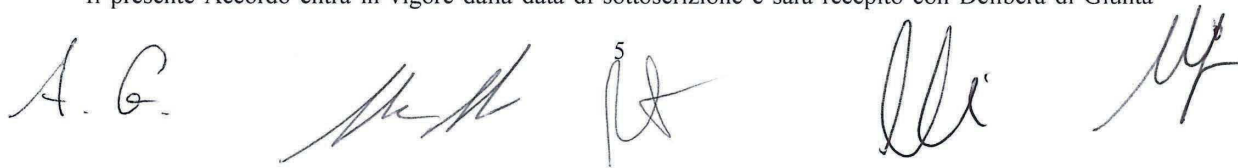
6. TRATTAMENTO ECONOMICO

Al Pediatra di libera scelta che aderisce alla campagna di immunizzazione di cui al presente accordo, viene riconosciuto per ogni somministrazione e relative attività complementari collegate di cui al paragrafo 4., il compenso **pari a € 15,00 (quindici/00) al netto degli oneri previdenziali a carico dell'Azienda** (articolo 4, comma 1, lettera b dell'ACN vigente).

Le AA.SS.LL. sono responsabili del controllo dell'attività svolta da parte dei PLS e della corrispettiva remunerazione riconosciuta.

7. DECORRENZA

Il presente Accordo entra in vigore dalla data di sottoscrizione e sarà recepito con Delibera di Giunta



Regionale.

8. COPERTURA COSTI

I costi per il riconoscimento dei suddetti compensi ai Pediatri di libera scelta trovano imputazione nei Bilanci aziendali, a valere sulla quota del fondo sanitario indistinto assegnato.

Disposizioni finali

È previsto un periodico confronto con le OO.SS., sia a livello aziendale che regionale, per valutare eventuali criticità organizzative della campagna di immunizzazione per la stagione 2024/2025 di cui al presente accordo.

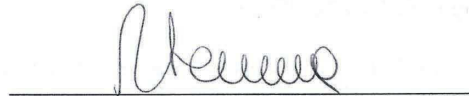
Genova, 05.12.2024

Per la Regione Liguria

L'Assessore alla Sanità,
Politiche socio-sanitarie e sociali, Terzo Settore
Prof. Massimo Nicolò

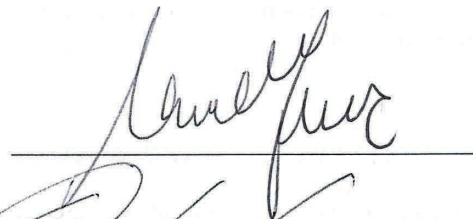


Il Direttore Generale
Direzione Generale di Area Salute
e Servizi Sociali
Dott.ssa Serena Roberta

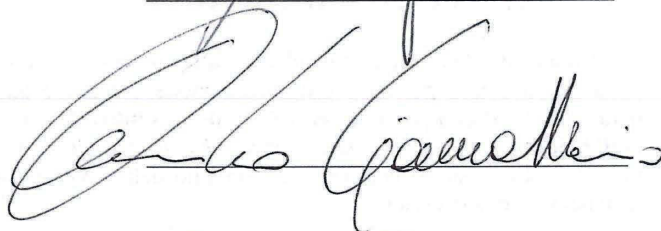


Le Organizzazioni Sindacali

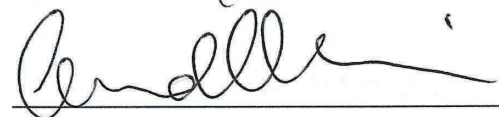
FIMP Liguria
Il Segretario Regionale
Dr. Michele Fiore



Federazione CIPE-SISPE-SINSPE
Il Segretario Regionale
Dr. Alessandro Giannattasio



SIMPEF Liguria
Il Segretario Regionale
Dr.ssa Cristina Chelleri



 Sistema Sanitario Regione Liguria	CONSENSO INFORMATO ALLA SOMMINISTRAZIONE DELL'ANTICORPO MONOCLONALE PER LA PROFILASSI DELL'INFEZIONE VRS	Rev. N. 00 07.11.2024 Pag. 1 di 2
--	---	---

Io sottoscritto/a _____ nato/a a _____ il _____

Residente a _____ indirizzo _____

DICHIARO DI ESSERE:

☐ **Genitore** del minore e di esercitare la **responsabilità genitoriale**:

☐ **congiuntamente all'altro genitore**: nome e cognome _____

nato/a a _____ il _____

Residente a _____ indirizzo _____

il quale è:

☐ **presente**

☐ **assente**, ma è INFORMATO e AUTORIZZA a procedere per il minore

☐ **disgiuntamente dall'altro genitore**

☐ **Tutore legale**

del minore _____ (nome e cognome)

nato/a a _____ il _____

Residente a _____ indirizzo _____

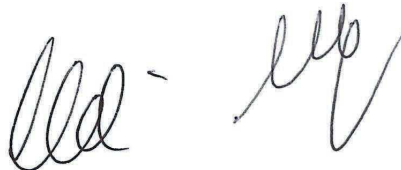
DICHIARO/DICHIARIAMO

Di aver ricevuto informazioni riguardo le malattie da prevenire, le caratteristiche del farmaco Nirsevimab e i vantaggi e possibili rischi associati alla profilassi in questione attraverso apposita informativa;

Di essere stato informato sui motivi che rendono opportuna la profilassi proposta e sulle possibili conseguenze per la salute di mio/a figlio/a in caso di rifiuto; di aver avuto l'opportunità di porre domande sulle informazioni ricevute e di aver compreso le risposte fornite riguardo le malattie da prevenire, le caratteristiche del farmaco, e i potenziali benefici, rischi e complicità legati all'immunizzazione.

Di aver comunicato accuratamente le informazioni sullo stato di salute attuale mio, di mio/a figlio/a o della persona che rappresento legalmente.

Di essere stato informato che, sulla base dell'anamnesi riguardante la salute di mio/a figlio/a o della persona che rappresento, non vi sono controindicazioni note, fino a oggi, all'utilizzo del farmaco proposto.

A. G.   

**CONSENSO INFORMATO ALLA SOMMINISTRAZIONE DELL'ANTICORPO
MONOCLONALE PER LA PROFILASSI DELL'INFEZIONE VRS**Rev. N. 00
07.11.2024
Pag. 2 di 2

Di aver ricevuto informazioni sulla necessità di trattenere mio/a figlio/a o la persona che rappresento legalmente in ambulatorio per almeno 15 minuti dopo la profilassi e di segnalare eventuali reazioni avverse.

Pertanto

- ☐ **esprimo/esprimiamo il consenso** all'effettuazione della profilassi sopra indicata
- ☐ **non esprimo/non esprimiamo il consenso** all'effettuazione della profilassi sopra indicata

Firma leggibile del genitore/dei genitori/del legale rappresentante

Data _____

Nome e Firma dell'operatore sanitario _____

Data _____

A.G.

 Alisa Sistema Sanitario Regione Liguria	INFORMAZIONI SULLA PROFILASSI CON NIRSEVIMAB CONTRO L'INFEZIONE DA VIRUS RESPIRATORIO SINCIZIALE (VRS)	Rev. N. 00 07.11.2024 Pag. 1 di 1
---	---	---

Il virus respiratorio sinciziale umano (RSV) è la principale causa nel mondo di infezioni respiratorie nei neonati e, nei bambini nel primo anno di vita, rappresenta la prima causa di ospedalizzazione e la seconda causa di morte più frequente. Come l'influenza, si tratta di un virus stagionale, altamente contagioso, responsabile globalmente di circa 3 milioni di ricoveri ospedalieri e 120.000 decessi ogni anno tra i bambini di età inferiore ai 5 anni, ma mostra un'incidenza significativa anche nella popolazione anziana.

L'infezione da RSV si manifesta con sintomi a carico delle vie respiratorie superiori; tuttavia, soprattutto nei neonati e nei bambini più piccoli, può progredire interessando le vie aeree inferiori (LRTI) con manifestazioni più gravi, come la bronchiolite o la polmonite. Nei casi più critici, l'infezione da RSV può portare a insufficienza respiratoria e a episodi di apnea fino a esiti fatali. Oltre il 60% dei bambini entro il primo anno di vita e la quasi totalità entro i 24 mesi contrae l'infezione da RSV almeno una volta (Azzari et al. Italian Journal of Pediatrics (2021) 47:198).

Non vi sono ad oggi terapie specifiche per la cura di infezioni gravi da RSV e pertanto la cura di tali forme di malattia delle basse vie respiratorie si limita più spesso a terapie sintomatiche e misure di supporto (idratazione e ossigeno).

L'Agenzia Europea per i Medicinali, nell'ottobre 2022, e l'Agenzia Italiana del Farmaco, nel gennaio 2023, hanno approvato un nuovo farmaco, **Nirsevimab**, un anticorpo monoclonale che, somministrato in un'unica dose all'inizio della stagione epidemica, garantisce protezione dall'infezione severa da VRS per almeno 5 mesi. Questo farmaco ha dimostrato di essere **sicuro ed efficace**, infatti anche la Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica (SIIt), la Società Italiana di Pediatria (SIP), la Federazione Italiana Medici Pediatri (FIMP), la Federazione Italiana Medici di Medicina Generale (FIMMG) e la Società Italiana di Neonatologia (SIN) sostengono all'unanimità la strategia di prevenzione universale delle malattie da VRS tramite immunizzazione con Nirsevimab, come riportato nel documento "Posizione del Board del Calendario Vaccinale per la Vita e della Società Italiana di Neonatologia sul possibile utilizzo di anticorpi monoclonali a lunga emivita per la prevenzione universale delle malattie da Virus Respiratorio Sinciziale (VRS o RSV) nel neonato" (pubblicato a febbraio 2023)

Nirsevimab viene somministrato dal medico o dall'infermiere come singola iniezione nel muscolo della coscia.

La dose raccomandata è di 50 mg per i bambini di peso inferiore a 5 kg e 100 mg per i bambini con peso pari o superiore a 5 kg

Gli effetti indesiderati, non comuni (da $\geq 1/1.000$, $< 1/100$), possono comprendere:

- eruzione cutanea;
- reazione in sede di iniezione (ovvero arrossamento, gonfiore e dolore nel sito in cui viene somministrata l'iniezione);
- febbre.

Eccezionalmente, come per ogni farmaco, possono manifestarsi reazioni allergiche gravi immediate come le reazioni anafilattiche; per tali evenienze la Struttura che esegue la somministrazione dispone dei presidi terapeutici atti a far fronte all'emergenza (adrenalina, antistaminici, cortisonici, ossigeno, etc.).

A.G.    