



Presidenza del Consiglio dei ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO,
LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

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)".

Rep. atti n. 3/CSR del 15 gennaio 2026.

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

Nella seduta del 15 gennaio 2026:

VISTO l'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, il quale prevede che, in sede di Conferenza Stato-regioni, il Governo può promuovere la stipula di intese dirette a favorire l'armonizzazione delle rispettive legislazioni o il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 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";

VISTO il decreto-legge 29 dicembre 2022, n. 198, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 febbraio 2023, n. 14, recante "Disposizioni urgenti in materia di termini legislativi" e, in particolare, l'articolo 4, comma 7-bis, concernente la proroga del Patto per la salute 2019-2021 fino all'adozione di un nuovo documento di programmazione sanitaria;

VISTO l'atto rep. n. 209/CSR del 18 dicembre 2019, concernente "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 concernente il Patto per la salute per gli anni 2019-2021" e, in particolare, la scheda n. 12 del Patto per la salute 2019-2021, concernente la prevenzione, per la quale, tra l'altro, Governo e regioni hanno convenuto di implementare gli investimenti in promozione della salute e della prevenzione;

VISTO l'atto rep. n. 193/CSR del 2 agosto 2023, concernente "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 «Piano nazionale di prevenzione vaccinale (PNPV) 2023-2025» e sul documento recante «Calendario nazionale vaccinale»";

VISTO l'atto rep. n. 188/CSR del 17 ottobre 2024, concernente "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)»" e, in particolare, la lettera



Presidenza del Consiglio dei ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO,
LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

d) la quale prevede che, al fine di coordinare la campagna di inoculazione, le regioni costituiscano una cabina di regia per raccogliere i fabbisogni, in base alle specifiche riportate nel protocollo d'intesa e per coordinare l'ottimale distribuzione delle dosi fornite dai produttori, assicurando la maggiore copertura possibile dei target previsti, tenendo conto delle disponibilità del farmaco e dell'andamento delle adesioni nelle diverse regioni;

VISTA la nota prot. n. 29263 del 30 ottobre 2025, acquisita, in pari data, al prot. DAR n. 18830, con la quale il Capo di gabinetto del Ministro della salute ha trasmesso uno schema di intesa sul documento, allegato alla medesima nota, recante "Attività per l'accesso universale dei neonati all'immunizzazione passiva contro il Virus Respiratorio Sinciziale (VRS) e vaccinazione per le donne in gravidanza contro il VRS";

VISTA la nota prot. DAR n. 19012 del 3 novembre 2025, con la quale l'Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria di questa Conferenza ha trasmesso la suddetta documentazione alle amministrazioni statali interessate, alle regioni e alle Province autonome di Trento e di Bolzano, con la contestuale convocazione di una riunione tecnica per il giorno 19 novembre 2025, posticipata, con nota prot. DAR n. 19413 del 10 novembre 2025, al giorno 25 novembre 2025;

VISTA la comunicazione del 20 novembre 2025, acquisita, in pari data, al prot. DAR n. 20245 e trasmessa alle amministrazioni statali interessate, alle regioni e alle Province autonome di Trento e di Bolzano, nella medesima data, con nota prot. DAR n. 20255, con la quale il Coordinamento tecnico dell'Area prevenzione e sanità pubblica della Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome ha trasmesso un documento contenente osservazioni;

VISTA la nota prot. n. 34735 del 16 dicembre 2025, acquisita, in pari data, al prot. DAR n. 21862, con la quale l'Ufficio di gabinetto del Ministro della salute ha trasmesso il nuovo testo dello schema di intesa in titolo, rappresentando di averlo riformulato a seguito delle richieste regionali pervenute durante la suddetta riunione tecnica del 25 novembre 2025 e ne ha chiesto l'iscrizione all'ordine del giorno della seduta del 18 dicembre 2025 di questa Conferenza;

VISTA la nota DAR prot. n. 21885 del 16 dicembre 2025, con la quale l'Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria di questa Conferenza ha trasmesso la suddetta documentazione alle amministrazioni statali interessate, alle regioni e alle Province autonome di Trento e di Bolzano, con la richiesta al Ministero dell'economia e delle finanze ed al Coordinamento interregionale sanità della Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome di voler fornire un riscontro in merito;

VISTA la comunicazione del 17 dicembre 2025, acquisita il 18 dicembre 2025 al prot. DAR n. 22046, con la quale la Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome ha comunicato il parere favorevole sullo schema di intesa in titolo, con la richiesta di dare seguito alla ripartizione e all'erogazione alle regioni ed alle Province autonome di Trento e di Bolzano delle risorse riferite alla campagna di immunizzazione 2024-2025, pari a 50 milioni di euro, stanziati a valere sulle risorse vincolate agli obiettivi del Piano sanitario nazionale per l'anno 2024, nonché di prevedere che lo schema di intesa in titolo ed il documento allegato siano riferiti all'"Attività per



Presidenza del Consiglio dei ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO,
LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

l'accesso universale dei neonati all'immunizzazione passiva contro il Virus Respiratorio Sinciziale (VRS)";

VISTA la nota prot. DAR n. 22048 del 18 dicembre 2025, con la quale l'Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria di questa Conferenza ha trasmesso la suddetta comunicazione alle amministrazioni statali interessate, alle regioni e alle Province autonome di Trento e di Bolzano, con la richiesta al Ministero dell'economia e delle finanze di fornire riscontro in merito a quanto oggetto della citata nota DAR prot. n. 21885;

CONSIDERATO che nel corso della seduta straordinaria del 29 dicembre 2025 di questa Conferenza:

- le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano hanno espresso avviso favorevole all'intesa sull'ultima stesura del provvedimento, con la richiesta di dare seguito alla ripartizione e all'erogazione alle regioni e alle Province autonome di Trento e di Bolzano delle risorse riferite alla campagna di immunizzazione 2024-2025, pari a 50 milioni di euro, stanziati a valere sulle risorse vincolate agli obiettivi del Piano sanitario nazionale per l'anno 2024;
- il Sottosegretario di Stato per l'economia e le finanze ha rappresentato la sussistenza di osservazioni e condizioni contenute in un parere del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato del Ministero dell'economia e delle finanze;
- il Ministro della salute, nel confermare di aver ricevuto il parere, ha rappresentato l'esigenza di disporre del tempo necessario per esaminarlo;

CONSIDERATO, quindi, che, all'esito della discussione, il punto, iscritto all'ordine del giorno, è stato rinviato;

VISTA la nota prot. n. 64190 del 29 dicembre 2025, acquisita, in pari data, al prot. DAR n. 22651, con la quale il Capo di gabinetto del Ministro dell'economia e delle finanze ha trasmesso il parere del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato del Ministero dell'economia e delle finanze, reso in pari data, con nota prot. n. 279393, con il quale viene chiesto di acquisire elementi informativi e di apportare alcune modifiche al testo dello schema di intesa in argomento;

VISTA la nota prot. DAR n. 22667 del 30 dicembre 2025, con la quale l'Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria di questa Conferenza ha trasmesso la suddetta nota del Capo di gabinetto del Ministro dell'economia e delle finanze alle amministrazioni statali interessate, alle regioni e alle Province autonome di Trento e di Bolzano, con l'invito al Ministero della salute, in relazione allo schema di intesa in titolo, a fornire ogni elemento utile richiesto dal Ministero dell'economia e delle finanze in merito alla sostenibilità finanziaria, e ad inviare un nuovo testo dello schema di intesa in titolo, modificato alla luce delle richieste formulate nella medesima nota;

VISTA la nota prot. n. 743 del 12 gennaio 2026, acquisita, in pari data, al prot. DAR n. 342, con la quale l'Ufficio di gabinetto del Ministro della salute ha trasmesso il nuovo schema di intesa in titolo, ivi rappresentando che nella stesura del medesimo schema si è tenuto conto dei rilievi formulati dalla Ragioneria generale dello Stato;



Presidenza del Consiglio dei ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO,
LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

VISTA la nota DAR prot. n. 370 del 12 gennaio 2026, con la quale l'Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria di questa Conferenza ha trasmesso la suddetta documentazione alle amministrazioni statali interessate, alle regioni e alle Province autonome di Trento e di Bolzano, con la richiesta al Ministero dell'economia e delle finanze ed al Coordinamento interregionale sanità della Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome di voler fornire un riscontro in merito;

VISTA la comunicazione del 13 gennaio 2026, acquisita, in pari data, al prot. DAR n. 438 e trasmessa, nella medesima data, con nota prot. DAR n. 459, alle amministrazioni statali interessate, alle regioni e alle Province autonome di Trento e di Bolzano, con la quale la Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome ha comunicato l'assenso tecnico sullo schema di intesa in titolo;

VISTA la comunicazione del 15 gennaio 2026, acquisita, in pari data, al prot. DAR n. 623 e trasmessa, nella medesima data, con nota prot. DAR n. 631, alle amministrazioni statali interessate, alle regioni e alle Province autonome di Trento e di Bolzano, con la quale l'Ufficio di gabinetto del Ministro dell'economia e delle finanze ha trasmesso il parere del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato del Ministero dell'economia e delle finanze, reso con nota prot. n. 10010 del 15 gennaio 2026;

CONSIDERATO che nel corso della seduta del 15 gennaio 2026 di questa Conferenza:

- le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano hanno espresso avviso favorevole all'intesa, con la richiesta di dare seguito alla ripartizione e all'erogazione alle regioni ed alle Province autonome di Trento e di Bolzano delle risorse riferite alla campagna di immunizzazione 2024-2025, pari a 50 milioni di euro, stanziati a valere sulle risorse vincolate agli obiettivi del Piano sanitario nazionale per l'anno 2024;
- il Sottosegretario di Stato per la salute ha accolto la suddetta richiesta;

ACQUISITO, quindi, l'assenso del Governo, delle regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano;

SANCISCE 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, allegato al presente atto (allegato 1), ne costituisce parte integrante, nei termini di seguito indicati:

a) all'attuazione della presente 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;



Presidenza del Consiglio dei ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO,
LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

- 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 alla presente intesa, che ne costituisce parte integrante;
- d) il monitoraggio nazionale della campagna di immunizzazione di cui alla presente 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 dalla presente 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.

Il Segretario
Cons. Paola D'Avena

Il Presidente
Ministro Roberto Calderoli

Allegato Tecnico all'Intesa Stato-Regioni

Attività per l'accesso universale dei neonati all'immunizzazione passiva contro il Virus Respiratorio Sinciziale (VRS)

1. Premessa

Il VRS è una delle principali cause di infezioni respiratorie gravi nei bambini al di sotto dei due anni, con conseguenze potenzialmente fatali per i neonati e i prematuri.

Per prevenire la malattia grave da VRS nei neonati, sono stati introdotti: un nuovo anticorpo monoclonale, Nirsevimab e un vaccino contro il VRS, Abrysvo, da somministrare alle donne in gravidanza.

L'efficacia e la sicurezza di Nirsevimab sono state confermate da studi clinici, che dimostrano una riduzione significativa delle ospedalizzazioni correlate al VRS nei neonati sani e pretermine. Inoltre, il progresso tecnologico ha consentito di superare i limiti delle precedenti terapie, come il Palivizumab, che richiedeva somministrazioni mensili. La singola somministrazione di Nirsevimab, offerta prima della stagione di picco del VRS, facilita la copertura universale, rendendola più sostenibile sia per le famiglie che per i sistemi sanitari.

In questo contesto, garantire l'accesso all'immunizzazione è fondamentale per ridurre l'onere clinico ed economico di ricoveri ospedalieri e complicanze gravi. L'adozione di queste nuove tecnologie è una strategia efficace per tutelare i neonati più vulnerabili, specialmente in una fase in cui i sistemi sanitari globali sono impegnati a contenere le emergenze respiratorie su più fronti.

Le evidenze preliminari relative alla somministrazione di dosi di anticorpo monoclonale nei neonati e lattanti, nella stagione 2024-2025 contro Virus Respiratorio Sinciziale (VRS) suggeriscono un impatto positivo della campagna di immunizzazione. I risultati dei modelli di analisi di serie temporale, elaborati dall'Istituto Superiore di sanità (ISS), utilizzando come fonte dati la Sorveglianza integrata dei virus respiratori (RespiVirNet), mediante confronto tra il tasso di positività atteso per VRS e quello osservato in bambini da 0 a 1 anno di età nati e ricoverati durante la stagione dei virus respiratori, ha evidenziato una riduzione del 40% nel tasso di positività a VRS in bambini ricoverati rispetto a quello atteso. Questa riduzione non è stata osservata per altri virus respiratori.

I risultati dei modelli di analisi di serie temporale, utilizzando come fonte dati il flusso EMUR-PS, elaborazione dati ISS, mediante confronto **tra il numero di ricoveri per sindromi respiratorie atteso e quello osservato**, hanno evidenziato una riduzione del 49% nel numero di ricoveri dovuti a tutte le sindromi respiratorie rispetto all'atteso.

Tanto sopra rappresentato sarà avviata ed implementata anche per l'anno 2025 un'attività finalizzata all'accesso universale alle prestazioni sanitarie in esame, nonché al monitoraggio relativo alla somministrazione e all'efficacia delle prestazioni erogate.

Nello specifico, quest'attività sarà finalizzata all'accesso alle specifiche prestazioni sanitarie per tutti i neonati nati a partire dal 1° aprile 2025 oltre ai bambini di età < 24 mesi con patologie croniche medicalmente complesse che, a giudizio del medico, rendono il piccolo più fragile ed a maggior rischio di ospedalizzazione per malattia respiratoria da VRS¹.

Il presente documento tecnico definisce il quadro operativo e finanziario.

¹ Raccomandazioni sulla prevenzione dell'infezione da VRS Task force SIN-SIP (Luglio 2025)

https://www.sin-neonatologia.it/wp-content/uploads/2025/09/VRS_raccomandazioni_SIN_SIP_2025.pdf

Le risorse necessarie per l'attuazione dell'attività saranno coperte con una dotazione dedicata di 65 milioni di euro con corrispondente accantonamento a valere sulle disponibilità di cui all'articolo 1, commi 34 e 34-bis), della legge n. 662 del 1996 (quote per progetti obiettivo).

2. Finalità

L'attività ha le seguenti finalità:

- Garantire l'accesso a strategie di immunizzazione passiva contro il VRS per i neonati a partire dal 1° aprile 2025 nelle more dell'aggiornamento del calendario vaccinale.
- Offrire le medesime prestazioni ai soggetti di età inferiore ai 24 mesi considerati fragili per condizioni mediche specifiche.

3. Destinatari

I destinatari dell'attività saranno:

- Neonati nati a partire dal 1° aprile 2025;
- Soggetti di età inferiore ai 24 mesi di età, considerati fragili sulla base di specifici criteri medici;

4. Modello Operativo

- **Coordinamento Nazionale e Regionale:** Il Ministero della Salute coordinerà l'attuazione delle attività a livello nazionale, mentre le Regioni e Province Autonome avranno la responsabilità dell'organizzazione operativa a livello territoriale, garantendo la stretta collaborazione tra i centri vaccinali delle ASL e le U.O. di Ostetricia e di Neonatologia che promuoveranno l'immunizzazione passiva prima della dimissione del neonato dall'ospedale.
- **Coinvolgimento delle Strutture Sanitarie:** sarà compito delle Regioni/PA individuare le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate che saranno coinvolte nell'erogazione delle prestazioni previste.
- **Monitoraggio e raccolta dati:** il Ministero della salute e l'Istituto Superiore di Sanità monitoreranno la campagna di immunizzazione rilevando per ogni Regione/PA:
 - Popolazione target (num.) in base alle indicazioni contenute in questo documento (comunicazione singola entro il 30 gennaio 2026);
 - Numero di dosi di anticorpi monoclonali acquistate nel corso della campagna 2025/2026 dalla ditta (comunicazione singola entro il 30 maggio 2026);
 - Numero di dosi di anticorpi monoclonali acquistate nel corso della campagna 2025/2026 da altre regioni (indicare numero di dosi e regioni di provenienza) (comunicazione singola entro il 30 maggio 2026);
 - Numero di dosi di anticorpi monoclonali ricevute in prestito senza oneri nel corso della campagna 2025/2026 da altre regioni (comunicazione singola entro il 30 maggio 2026);
 - Numero di dosi di anticorpi monoclonali cedute senza oneri ad altre regioni da settembre 2025 ad aprile 2026 (comunicazione singola entro il 30 maggio 2026);
 - Numero di dosi di anticorpi monoclonali cedute con oneri ad altre regioni da settembre 2025 ad aprile 2026 (indicare numero di dosi e regioni di provenienza) (comunicazione singola entro il 30 maggio 2026);
 - Numero di dosi di anticorpi monoclonali erogate da settembre 2025 ad agosto 2026 (comunicazione mensile da inviare entro il 30 di ogni mese, la comunicazione che sarà

inviata entro il 30 gennaio 2026 dovrà contenere il numero di dosi somministrate a settembre, ottobre, novembre, dicembre 2025 e gennaio 2026 disaggregate per mese);

Tali dati saranno essenziali per valutare l'efficacia degli anticorpi monoclonali e l'impatto economico del progetto.

5. Fonti di Finanziamento

Al finanziamento dell'attività 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. Le Regioni saranno chiamate a identificare e rendicontare i risparmi ottenuti da tali progetti, che verranno destinati in via prioritaria al finanziamento delle prestazioni previste per l'attività.

6. Monitoraggio e Valutazione

- **Indicatori:** per valutare l'andamento delle attività saranno utilizzati i seguenti criteri:
 - copertura dell'immunizzazione passiva tra i neonati della coorte di riferimento;
 - indicatori di esito (infezioni respiratorie e bronchioliti) rilevati dalle fonti informative disponibili a livello nazionale: RespiVirNet e EMUR/PS;
 - Costi sostenuti e valutazione economica per gli interventi sanitari.
- **Valutazione Intermedia e Finale:** A febbraio 2026, sulla base delle comunicazioni relative ai mesi da ottobre a dicembre 2025 e gennaio 2026 verrà condotta una valutazione intermedia dell'implementazione della campagna di immunizzazione, seguita da una valutazione finale al termine sulla base della relazione inviata entro il 30 giugno 2026.

7. Invio Dati

I dati descritti nel paragrafo "Monitoraggio e raccolta dati" saranno inviati, con le relative scadenze, al Ministero della salute e all'Istituto Superiore di Sanità (ISS) con cadenza mensile ai seguenti indirizzi: dip.prevenzione@postacert.sanita.it, malinf@sanita.it, direzione.dmi@iss.it.

L'ISS, sulla base dei dati pervenuti dalle Regioni/PA, predisporrà le valutazioni intermedie e finali, di cui al paragrafo 6, che invierà al Ministero della salute.