

Deliberazione della Giunta Regionale 6 settembre 2024, n. 7-143

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 2024/2025. Spesa massima stimata pari ad euro 6.008.750,00 per gli anni 2024-2025.



Seduta N° 13

Adunanza 06 SETTEMBRE 2024

Il giorno 06 del mese di settembre duemilaventiquattro alle ore 10:20 in via ordinaria, presso la sede della Regione Piemonte, Piazza Piemonte 1 - Torino si è riunita la Giunta Regionale con l'intervento di Alberto Cirio Presidente e degli Assessori Paolo Bongioanni, Enrico Bussalino, Marina Chiarelli, Marco Gabusi, Marco Gallo, Matteo Marnati, Andrea Tronzano, Gian Luca Vignale con l'assistenza di Roberta Bufano nelle funzioni di Segretario Verbalizzante.

Assenti, per giustificati motivi: gli Assessori Elena CHIORINO - Maurizio Raffaello MARRONE - Federico RIBOLDI

DGR 7-143/2024/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 2024/2025. Spesa massima stimata pari ad euro 6.008.750,00 per gli anni 2024-2025.

A relazione di: (Riboldi), Tronzano

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 27.03.2024, 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 2024 a marzo 2025 ed ai bambini sotto l'anno di età nati nei mesi precedenti.

Dato atto che la Direzione Sanità, in apposita riunione tenutasi in data 8/8/2024, ha preso atto del documento realizzato con la partecipazione di un gruppo di esperti, come da verbale depositato agli atti della direzione, rilevando che:

- il Virus Respiratorio Sinciziale o VRS (Respiratory Sincytial Virus – RSV) è uno dei principali agenti patogeni che colpiscono le vie respiratorie nei bambini più piccoli. Il rischio di infezione severa da RSV è stagionale (periodo ottobre/novembre - marzo/aprile). A livello mondiale, il 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 (i bambini più a rischio sono quelli di età inferiore ai 3 mesi), e quasi tutti si infettano almeno una volta entro il compimento dei 2 anni di età. Tutti i bambini sono a rischio di sviluppare una forma di infezione severa delle basse vie aeree da RSV, come bronchiolite e polmonite, tale da richiedere assistenza medica, ambulatoriale o ospedaliera. 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. Tuttavia, dati italiani raccolti in 5 diverse stagioni invernali dimostrano che l'88% delle ospedalizzazioni per VRS si sono avute in bambini sani e nati a termine. Non vi sono terapie specifiche per la cura di infezioni gravi da RSV; la cura delle gravi forme di malattia delle basse vie respiratorie si limita più spesso a terapie sintomatiche e misure di supporto (idratazione e ossigeno);
- la descrizione del rischio epidemiologico regionale e le analisi effettuate dal settore "Prevenzione, sanità pubblica, veterinaria e sicurezza alimentare", con il supporto dei consulenti tecnici delle ASL, in merito allo scenario di intervento possibile ed alla coorte da immunizzare (bambini nati da ottobre 2024 a marzo 2025 e bambini nati da gennaio 2024 a settembre 2024) saranno poste alla base della campagna di immunizzazione;
- tenuto conto che il costo del nuovo monoclonale è pari a Euro 253,00 (IVA inclusa), è stata definita dal gruppo di esperti un'ipotesi di spesa per l'acquisto del prodotto pari a Euro 6.008.750,00, sulla base di una copertura del 95% della coorte (pari a 23.750 neonati da immunizzare).

Considerato, inoltre, che, a una prima stima dell'impatto di questa campagna di immunizzazione – come evidenziato dal verbale del 4.4.2024 dell'incontro con i rappresentanti nazionali e regionali della Società Italiana di Neonatologia (SIN) e della Società Italiana di Pediatria (SIP) agli atti del competente Settore della Direzione Sanità - oltre alla possibilità di evitare decessi, emergono effetti positivi in termini di riduzione delle ospedalizzazioni, di accessi al Pronto Soccorso e di accessi agli ambulatori del Pediatra di Libera Scelta. Anche le complicanze a medio e lungo termine nel neonato, collegate ad un'infezione da VRS, potranno essere ridotte (es., maggior rischio di sviluppo di asma/bronchite asmatica da bambino o da adolescente).

Preso atto che:

- il DPCM del 12/01/2017, 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 diffuse" 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, 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 15.12.2023, 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 indicate, e tale indicazione è stata recepita con nota prot. n. 13982 del 27.12.2023 a firma congiunta Direttore della Direzione regionale Sanità, Direttore del DIRMEI dell'ASL Città di Torino ed il Commissario di Azienda zero, con l'ulteriore specificazione dell'identificazione, tra gli altri, del Virus Respiratorio Sinciziale (VRS).

Considerato che:

- l'utilizzo di anticorpi monoclonali (immunizzazione passiva) come il Nirsevimab, in analogia all'utilizzo dei vaccini (immunizzazione attiva), persegue gli obiettivi previsti dal citato DPCM del 12/01/2017 in quanto mira alla prevenzione e controllo di malattie infettive, quali il VRS come da determina AIFA n. 9 del 04/01/2023;
- 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".

Ritenuto, pertanto, opportuno con il presente provvedimento:

- attivare sul territorio regionale, nelle more dell'aggiornamento del Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) e sulla base delle indicazioni ministeriali, una campagna di immunizzazione passiva per la prevenzione delle infezioni da Virus Respiratorio Sinciziale (VRS) nel neonato, la cui adesione sarà su base volontaria a seguito di opportuna informazione e raccomandazione da parte del personale sanitario coinvolto;

- stabilire che la prima 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 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;

- 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 Sanità il compito di fornire indicazioni a SCR-Piemonte per le procedure di acquisto per l'anticorpo monoclonale Nirsevimab, quale prodotto individuato dal Ministero della salute con nota prot. n. 9486 del 27.03.2024 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 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.

Dato atto che la campagna di immunizzazione rientra tra gli scopi di prevenzione del DPCM 17 gennaio 2017 sopra descritti e che gli oneri derivanti dalla campagna di immunizzazione, stimabili in una cifra massima pari ad euro 6.008.750,00, trovano copertura, in attesa delle indicazioni ministeriali circa la catalogazione nella fascia LEA oppure nella fascia extra-lea, nello stanziamento delle risorse indistinte del Fondo Sanitario Regionale per gli anni 2024 e 2025 Missione 13 – Progr. 01 del bilancio di previsione pluriennale 2024-2026 che verrà integrato sulla base dei nuovi valori dell'Intesa 2024 e 2025, qualora le indicazioni ministeriali riconducano il farmaco nella fascia extra-lea si provvederà con successivo provvedimento di giunta a ripristinare le risorse con coperture regionali extra fondo sanitario.

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;

- la legge regionale 26 marzo 2024, n. 9 recante "Bilancio di previsione finanziario 2024-2026";

- la DGR 5-8361 del 27 marzo 2024 avente ad oggetto "Legge regionale 26 marzo 2024, n. 9 recante "Bilancio di previsione finanziario 2024-2026. Approvazione del Documento Tecnico di Accompagnamento e del Bilancio Finanziario Gestionale 2024-2026";

- la legge regionale 1 agosto 2024, n. 20 "Assestamento al bilancio di previsione finanziario 2024-2026"

- la D.G.R. n.46-117 del 02/08/2024 " Legge regionale 26 marzo 2024, n. 9 "Attuazione della Legge regionale 1 agosto 2024, n. 20 "Assestamento del Bilancio di previsione finanziario 2024 -2026". Variazione del Documento Tecnico di Accompagnamento e del Bilancio Finanziario Gestionale 2024-2026.

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 diretti né effetti prospettici sulla gestione finanziaria, economica e patrimoniale della Regione Piemonte, in quanto gli oneri derivanti dal presente provvedimento, per l'importo stimato pari ad euro 6.008.750,00, 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, condividendo le argomentazioni del relatore, all'unanimità,

DELIBERA

1) di attivare 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 27.03.2024, una campagna di immunizzazione passiva per la prevenzione delle infezioni da Virus Respiratorio Sinciziale (VRS) nel neonato, destinata ai bambini nati durante la prossima stagione epidemica, 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 prima 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 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;

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 per l'anticorpo monoclonale Nirsevimab, quale prodotto individuato dal Ministero della salute con nota prot. n. 9486 del 27.03.2024 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 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.

6) che gli oneri derivanti dalla campagna di immunizzazione, stimabili in una cifra massima pari ad euro 6.008.750,00, trovano copertura, in attesa delle indicazioni ministeriali circa la catalogazione nella fascia LEA oppure nella fascia extra-lea, nello stanziamento delle risorse indistinte del Fondo Sanitario Regionale per gli anni 2024 e 2025 Missione 13 – Progr. 01 del bilancio di previsione pluriennale 2024-2026 che verrà integrato sulla base dei nuovi valori dell'Intesa 2024 e 2025, qualora le indicazioni ministeriali riconducano il farmaco nella fascia extra-lea si provvederà con successivo provvedimento di giunta a ripristinare le risorse con coperture regionali extra fondo sanitario;

7) che il presente provvedimento non comporta effetti 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.