



Regione Lombardia

LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° XII / 3010

Seduta del 09/09/2024

Presidente

ATTILIO FONTANA

Assessori regionali MARCO ALPARONE *Vicepresidente*

ALESSANDRO BEDUSCHI

GUIDO BERTOLASO

FRANCESCA CARUSO

GIANLUCA COMAZZI

ALESSANDRO FERMI

PAOLO FRANCO

GUIDO GUIDESI

ROMANO MARIA LA RUSSA

ELENA LUCCHINI

FRANCO LUCENTE

GIORGIO MAIONE

BARBARA MAZZALI

MASSIMO SERTORI

CLAUDIA MARIA TERZI

SIMONA TIRONI

Con l'assistenza del Segretario Giovanni Leo

Su proposta dell'Assessore Guido Bertolaso

Oggetto

PREVENZIONE DELLA PATOLOGIA DA VIRUS RESPIRATORIO SINCIZIALE (RSV) NELLA POPOLAZIONE DEI NUOVI NATI PER LA STAGIONE 2024/2025

Si esprime parere di regolarità amministrativa ai sensi dell'art.4, comma 1, l.r. n.17/2014:

Il Direttore Generale Marco Cozzoli

Il Dirigente Danilo Cereda



Regione Lombardia

LA GIUNTA

PREMESSO CHE:

- L'art. 32 della Costituzione italiana riporta che "La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti.";
- il D.P.C.M. del 12 gennaio 2017 "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 SSN garantisca attività di sorveglianza, prevenzione e controllo delle malattie infettive e parassitarie;
- il "Piano Nazionale Prevenzione 2020-2025", approvato con Intesa Stato Regioni del 6 agosto 2020, pone come macro-obiettivo la riduzione della frequenza di infezioni/malattie infettive;
- la L.R. 30 dicembre 2009, n. 33 "Testo Unico delle Leggi Regionali in materia di Sanità" nella quale, al titolo VI "Norme in materia di prevenzione e promozione della salute", ed in particolare all'art.55, enuncia che in "attuazione dei piani nazionale e regionale della prevenzione sono realizzati interventi finalizzati a sostenere stili di vita sani, a realizzare ambienti favorevoli alla salute, a eliminare o contenere i rischi per la salute dei singoli e delle collettività, attraverso azioni di profilassi e di diagnosi precoce, anche integrate con i percorsi terapeutico assistenziali di presa in carico per prevenire o ritardare l'insorgenza delle complicanze più gravi";
- il "Piano Regionale di Prevenzione 2021 – 2025, ai sensi dell'Intesa Stato Regioni del 6 agosto 2020 e del 5 maggio 2021" di cui alla DCR XI/2395 del 15/02/2022 e più specificatamente i seguenti Programmi:
 - PP 10 - Misure per il contrasto dell'Antibiotico Resistenza;
 - PL 15 - Malattie Infettive: quadro logico, preparedness e piano pandemico;
 - PL 18 - Malattie Infettive prevedibili da vaccino;
 - PL13 - Malattie Infettive trasmesse da alimenti: prevenzione, sorveglianza e controllo;
 - PL 21 - Malattie Infettive sessualmente trasmesse;
 - PL 22 - Malattie Infettive correlate all'ambiente e ai vettori;
 - PL 23 - Malattie infettive correlate alle condizioni di vita;

VISTI i seguenti atti di programmazione regionale:

- la DCR n. XI/2395 del 15/02/2022 avente ad oggetto "Piano Regionale di Prevenzione 2021 –2025, ai sensi delle Intese Stato – Regioni del 6 agosto 2020 e del 5 maggio 2021";
- la DGR XI/6679 del 18/07/2022 avente ad oggetto "Costituzione della commissione tecnico consultiva regionale per indirizzare l'attività in materia di profilassi vaccinale";



Regione Lombardia

LA GIUNTA

- la DGR N° XI/7225 del 24/10/2022 “Approvazione schema di convenzione tra Regione Lombardia e Università degli Studi di Milano -dipartimento di scienze biomediche per la salute- per il supporto della commissione vaccini”;
- la DGR n. XI/7436 del 30/11/2022 avente ad oggetto “Convenzione tra Regione Lombardia e Fondazione Bruno Kessler per il monitoraggio della pandemia Sars-Cov-2 e delle altre malattie infettive”;
- la DGR n. XI/7591 del 15/12/2022 avente ad oggetto “Approvazione del documento tecnico: “Piano per la gestione dei pazienti in età neonatale e pediatrica in corso di epidemia da patogeni delle vie respiratorie”;
- la DGR N° XII/781 del 31/07/2023 avente ad oggetto “Estensione del sistema di sorveglianza delle sindromi influenzali e dei virus influenzali anno 2023 e successivi (RETE INFLUNET)”;
- la DGR N° XII/1878 del 12/02/2024 avente ad oggetto “Disposizioni in merito al DPCM 12 gennaio 2017 – approvazione del nomenclatore tariffario regionale dell’assistenza specialistica ambulatoriale”;

VERIFICATO che:

- i ricoveri associati a virus respiratorio sinciziale analizzati dal flusso SDO per la popolazione 0-2 anni in regione Lombardia nel 2023 sono stati 3763 così suddivisi: 3019 ricoveri per i bambini 0-6 mesi, 505 ricoveri per i bambini 7 -12 mesi, 239 ricoveri per i bambini tra 13 e 24 mesi;
- il valore economico complessivo dei ricoveri è stato pari a 10.794.659 suddiviso in 8.725.821 euro per i bambini 0-6 mesi, 1.416.855 euro per i bambini 7-12 mesi, 651.983 euro per i bambini tra 13 e 24 mesi;
- negli anni precedenti alla pandemia covid i dati sono sovrapponibili per numero di ricoveri: 2017 n. 3788 ricoveri, 2018 3910 ricoveri, 2019 3542 ricoveri;
- nel periodo pandemico 2020-2021-2022 le misure di contenimento della pandemia da SARS Cov2 (misure restrittive alla circolazione, le cosiddette “zone rosse” e utilizzo di mascherine in ogni setting di vita e lavoro) hanno impedito al virus RSV di circolare mitigando l’impatto dello stesso;

ACCERTATO che tramite la sorveglianza Influnews di cui alla sopracitata DGR 781/2023 è possibile identificare:

- che il 9% degli accessi in pronto soccorso per sindrome respiratoria da agosto 2023 a marzo 2024 è stata causata da virus respiratorio sinciziale;
- che gli accessi in pronto soccorso da marzo 2023 a febbraio 2024 sono stati 3.303.036 di cui 363.672 per sindrome respiratoria;
- che il numero di accessi attribuibili a RSV è pari a 32.730 di cui il 45% alla popolazione 0 anni (14.962);



Regione Lombardia

LA GIUNTA

VERIFICATO conseguentemente che per gli accessi di pronto soccorso attribuibili a RSV le prestazioni minime riconducibili (da aumentare del 25% del valore essendo state erogate in Pronto soccorso), con valore pari ad € 2.153.943,00 e per popolazione 0-1 anno sono le seguenti:

- prima visita (24 euro);
- prelievo di sangue venoso (3,8 euro);
- emocromo (3,35 euro);
- e monitoraggio incruento della saturazione arteriosa / pulsossimetria (9.50 euro);
- proteina C reattiva e un tampone multiplex (4,60 euro);
- tampone multiplex (102 euro);

SPECIFICATO che:

- il 10% degli accessi in ambulatorio dei MMG/PLS per sindrome respiratoria da agosto 2023 a marzo 2024 è stata causata da virus respiratorio sinciziale;
- che nella stagione autunno invernale 2023/24 sono deceduti in Lombardia due bambini di 2 mesi per infezione da RSV confermata dal laboratorio di riferimento regionale di IRCCS Pavia San Matteo;
- che i costi diretti del SSR per fronteggiare RSV sono pari a 14,5 milioni di euro;

ACCERTATO che nel 2023 per il trattamento del RSV è stato utilizzato l'anticorpo monoclonale Palivizumab che può essere somministrato solo in fase terapeutica per:

- 1.249 bambini di 0 anni per un valore complessivo di 2.260.478,09 euro;
- 232 bambini di 1 anno per un valore complessivo di 581.296,31 euro;

DATO ATTO:

- che l'istruttoria per la valutazione delle strategie di prevenzione da patologia di RSV è stata affidata a due gruppi indipendenti: all'università degli Studi di Milano per una analisi critica e sintesi della letteratura e alla Fondazione FBK per la modellizzazione degli esiti degli interventi;
- che gli esiti delle istruttorie sopracitate sono state fornite alla "Commissione Vaccini" di cui alla sopracitata DGR 6679/2022 per la valutazione;

VISTI:

- il Documento, allegato e parte integrante del presente atto realizzato da UNIMI *"Indicazioni sulle nuove strategie preventive per le infezioni delle vie respiratorie inferiori associate a RSV nei neonati in Regione Lombardia"* in cui si specifica che *"la costo-efficacia per l'utilizzo di Nirsevimab, considerando un costo di*



Regione Lombardia

LA GIUNTA

445\$ a dose, nei neonati di età inferiore a 8 mesi che entrano nella loro prima stagione di RSV, è stata stimata a 102.811\$ a QUALY. Poiché i neonati e i bambini che entrano nella seconda stagione di RSV hanno un rischio ridotto di malattia grave rispetto alla prima stagione di RSV, la costo-efficacia dell'utilizzo di Nirsevimab sulla popolazione di bambini che entrano nella seconda stagione in assenza di fattori di rischio è molto meno costo-efficace" (AL01);

- il documento, allegato e parte integrante del presente atto redatto da FBK "Impact of monoclonal antibodies (mAbs) in reducing respiratory syncytial virus (RSV) cases and hospitalizations" in cui si evidenzia che l'utilizzo di monoclonale negli anni porta ad una riduzione dovuta anche ad effetti cumulativi negli anni (AL02);
- il verbale della commissione vaccini di cui alla nota G1.2024.0008281 del 07/03/2024 avente oggetto "Trasmissione Verbale Commissione Vaccini seduta del 26/02/2024" in cui si specifica che la Commissione concorda sul raccomandare l'utilizzo dell'anticorpo monoclonale Nirsevimab nella fascia infantile preferendolo al vaccino da somministrare alle donne in gravidanza e che rimanda a successivi approfondimenti l'individuazione di strategie per l'anziano e per l'identificazione di gruppi a rischio sopra l'anno di età;

VERIFICATO nell'ambito della "Commissione Vaccini" che l'utilizzo dell'anticorpo sopracitato è analogo all'attivazione di una campagna vaccinale cioè ha un utilizzo preventivo (prima dell'esposizione al virus) e non terapeutico e che è per l'offerta al bambino sano a prescindere da eventuali condizioni di rischio individuale;

VISTA la delibera della Regione Valle d'Aosta n. 1307 del 13 novembre 2023 avente oggetto "Approvazione di indicazioni all'azienda USL Valle d'Aosta per la somministrazione della profilassi della bronchiolite ai neonati e bambini nel primo anno di vita a partire dalla stagione epidemica autunno/invernale 2023/2024 nella regione autonoma Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste nell'ambito dei lea aggiuntivi regionali. modificazioni alla DGR 1241/2019 prenotazione di spesa." che ha già attivato l'utilizzo di Nirsevimab in Valle d'Aosta nella stagione 2023/24 identificando un costo di 290 euro a dose e con una adesione prevista pari al 60% circa;

CONSIDERATO che un eventuale utilizzo di Nirvesimab in Lombardia per un valore pari ai costi diretti della patologia RSV (14,5 milioni di euro), applicando i valori di costo della richiamata DGR della Regione Valle d'Aosta garantirebbe una copertura del 74% della popolazione target, considerato che l'importo a carico



Regione Lombardia

LA GIUNTA

del SSN sarà quello che deriverà dalla contrattazione di AIFA per il prezzo di rimborso e che darà la corretta stima della copertura sia a livello regionale che nazionale; e che al contempo i costi indiretti dati da decessi causati da RSV, sovraffollamento del PS e occupazione dei posti letto (impedendo il ricovero per altre patologie), accesso negli ambulatori dei PLS e del tempo dedicato dai genitori per la cura del bambino sottraendolo all'attività lavorativa con costi a carico dello stato, sono quantificabili con ulteriori analisi;

VISTA la determina della Agenzia Italiana del Farmaco del 6 febbraio 2024 "Riclassificazione del medicinale per uso umano «Beyfortus», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 77/2024).";

RICHIAMATA la nota del Ministero della Salute n 0009486 del 27 marzo 2024 avente oggetto "Misure di prevenzione e immunizzazione contro il virus respiratorio sinciziale (VRS)." In cui si riporta nel paragrafo "Strategie di Prevenzione -Anticorpi monoclonali e vaccini" che "Oltre alle misure non farmacologiche, sono oggi disponibili anche vaccini ed anticorpi monoclonali. Risultano al momento autorizzati, in Italia, due anticorpi monoclonali, Palivizumab (SYNAGIS) destinato a nati pretermine e bambini ad alto rischio e Nirsevimab (BEYFORTUS) destinato a neonati e bambini nella prima infanzia durante la loro prima stagione di VRS, e due vaccini, di cui uno ricombinante adiuvato, destinato agli adulti (AREXVY), e uno ricombinante bivalente, destinato sia agli adulti che alle donne in gravidanza (ABRYSVO).";

RICHIAMATE:

- la DGR N° XII/1827 del 31/01/2024 avente ad oggetto "Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione del SSR per l'anno 2024" e specificatamente al punto 1.2.2.4 "Vista l'importanza della prevenzione del RSV (virus Respiratorio Sinciziale), al fine di evitare sovraffollamento dei PS nei mesi autunno invernali, sono identificate risorse fino a 30 milioni a valere per l'anno 2024 sul primo punto della macroarea 8 di cui alla DGR 1511/2023; la commissione vaccini definisce le modalità di erogazione dell'offerta";
- la DGR N° XII/2966 del 05/08/2024 avente ad oggetto "Ulteriori Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione del SSR per l'anno 2024 – terzo provvedimento" in cui l'allegato 10 si precisa che:
 - > "Si rileva che i costi diretti del SSR (ricoveri, accessi in PS e farmaco) per fronteggiare RSV sono pari a 14.557.097 euro, mentre risultano non quantificabili i costi indiretti dati da decessi causati da RSV, sovraffollamento del PS e occupazione dei posti letto (impedendo il



Regione Lombardia

LA GIUNTA

ricovero per altre patologie), accesso negli ambulatori dei PLS e del tempo dedicato dai genitori per la cura del bambino sottraendolo all'attività lavorativa con costi a carico dello stato.”;

> “Regione Lombardia sta attuando le azioni propedeutiche ad attivare una campagna di prevenzione per le patologie da RSV per la stagione 2024/25 tramite immunizzazione con anticorpo Nirsevimab dedicata ai bambini che hanno 8 mesi o meno al momento dell'inizio della circolazione virale (i nati nell'anno solare di inizio della stagione epidemica per RSV) e per i bambini nati durante la stagione (settembre – marzo).”;

> “Sotto il profilo dei costi diretti, la campagna non richiederà di sostenere ulteriori spese per l'acquisto delle dosi di Nirsevimab in considerazione della riduzione dei costi connessi alle ospedalizzazioni e agli accessi in pronto soccorso e alle valutazioni specialistiche evitate, nonché la riduzione delle spese connesse all'utilizzo di farmaci. Ne consegue che, sotto il profilo economico, la campagna vaccinale si configura isorisorse poiché i costi sono già ricompresi nelle assegnazioni già effettuate alle Aziende per l'area della Prevenzione, nelle more di ulteriori indicazioni che dovessero pervenire dal livello nazionale.”;

PRESO ATTO che il farmaco Nirsevimab ad oggi è disponibile nel mercato italiano esclusivamente in classe C dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità ma non a carico del SSN, ma di fatto per le premesse su riportate e tra l'altro come da nota del Ministero su menzionata rientrando nei LEA deve essere considerato rimborsabile a tutti gli effetti dal SSN, conseguentemente dal SSR;

RICHIAMATO l'allegato 1 del DPCM del 12 gennaio 2017, in cui si specifica che rientrano nei LEA i programmi organizzati che hanno lo scopo di aumentare le difese immunitarie della popolazione e più specificatamente:

- i LEA si concentrano sulla prevenzione e sul controllo delle malattie infettive che rappresentano una minaccia per la salute pubblica.;
- il LEA A2 richiama l'obbligo di attivare “Interventi per il controllo della diffusione di malattie infettive e diffuse offrendo prestazioni di “Profilassi immunitaria e chemioprophilassi dei contatti e dei soggetti a rischio”;
- l'utilizzo di anticorpi monoclonali rientra in questo obiettivo, poiché possono aiutare a ridurre la gravità della malattia e prevenire le complicazioni;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

CONSIDERATO:

- che con l'arrivo della stagione invernale, si potranno verificare le analoghe situazioni avvenute negli anni passati e che quindi ci ritroveremmo nella analoga situazione di urgenza;
- che nelle more del perfezionamento delle procedure di classificazione del farmaco in classe A da parte dell'Aifa o di inserimento nel calendario vaccinale da parte del ministero della salute, rimane necessario intervenire per la tutela della salute della popolazione;

VERIFICATO che rispetto a quanto previsto dall'art. 32 della Costituzione e dai LEA l'offerta di anticorpo monoclonale garantisce le seguenti caratteristiche:

- potenziamento delle difese immunitarie: Gli anticorpi monoclonali possono essere utilizzati per potenziare le difese immunitarie delle persone che sono state esposte o che potrebbero essere esposte a un virus patogeno;
- riduzione del carico sanitario: I trattamenti con anticorpi monoclonali possono ridurre il numero di ricoveri ospedalieri e il carico sul sistema sanitario, poiché possono prevenire lo sviluppo di forme gravi della malattia e ridurre la necessità di cure intensive;
- attività isorisorse: la campagna non richiederà di sostenere ulteriori spese per l'acquisto delle dosi di anticorpi monoclonali in considerazione della riduzione dei costi connessi alle ospedalizzazioni e agli accessi in pronto soccorso e alle valutazioni specialistiche evitate, nonché la riduzione delle spese connesse all'utilizzo di farmaci;
- promozione della salute pubblica: L'uso diffuso di trattamenti efficaci come gli anticorpi monoclonali può migliorare la salute pubblica nel suo complesso, contribuendo a ridurre la diffusione del virus e proteggendo le persone a rischio;
- attualità rispetto ad una minaccia di salute: è attesa anche per la stagione invernale 24/25 l'epidemia da RSV e non ci sono motivi per prevedere esiti diversi dalle annate precedenti in assenza di interventi dell'offerta di anticorpo monoclonale con l'attesa per bambini di 0 anni di circa 3000 ricoveri 15000 accessi in PS e il rischio di decessi;

ACCERTATO quindi che in conclusione, il trattamento con anticorpi monoclonali rientra chiaramente nel mandato del Art. 32 della Costituzione e dei LEA in base all'allegato 1 del DPCM del 12 gennaio 2017, poiché mira a potenziare le difese immunitarie della popolazione, prevenire le infezioni virali e ridurre il carico sul sistema sanitario;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

RITENUTO per quanto sopra descritto di:

- attivare una campagna di prevenzione per le patologie da RSV per la stagione 2024/25 tramite immunizzazione con anticorpo Nirsevimab i bambini che hanno 8 mesi o meno al momento dell'inizio della circolazione virale (i nati nell'anno solare di inizio della stagione epidemica per RSV, es i nati nel 2024) e i bambini nati durante la stagione (settembre – marzo) contestualmente all'approvazione del medicinale da parte di AIFA a carico del SSN;
- rimandare a successivi provvedimenti l'attivazione per l'anziano e per l'identificazione di gruppi a rischio sopra l'anno di età;
- dare mandato alla DG Welfare di identificare modalità organizzative di erogazione;
- di identificare una quota di risorse non inferiore ai costi diretti generati dalla patologia RSV e pertanto fino a 14,5 milioni di euro;
- di verificare l'efficacia della terapia e la rispondenza della popolazione per la valutazione di un eventuale rifinanziamento della campagna di prevenzione per le successive annate;

RITENUTO di proporre l'offerta di Sanità Pubblica in oggetto al fine di ricomprenderla nelle prestazioni indicate nei LEA della Prevenzione;

STABILITO che la campagna vaccinale si configura isorisorse poiché i costi sono già ricompresi nelle assegnazioni già effettuate alle Aziende per l'area della Prevenzione, a valere sul FSR;

DATO ATTO di pubblicare il presente provvedimento ai sensi degli art. 23, 26, 27 del d.lgs. 33/2013 che prevede gli adempimenti in materia di pubblicità e trasparenza;

Tutto ciò premesso, **a voti unanimi** espressi nelle forme di legge;

DELIBERA

1. di attivare una campagna di prevenzione per le patologie da RSV per la stagione 2024/25 tramite immunizzazione con anticorpo Nirsevimab dedicata ai bambini che hanno 8 mesi o meno al momento dell'inizio della circolazione virale (i nati nell'anno solare di inizio della stagione epidemica per RSV) e per i bambini nati durante la stagione (settembre – marzo), contestualmente all'approvazione del medicinale da parte di AIFA a carico del SSN;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

2. di rimandare a successivi provvedimenti l'attivazione per l'anziano e per l'identificazione di gruppi a rischio sopra l'anno di età;
3. di dare mandato alla DG Welfare di identificare modalità organizzative di erogazione;
4. di proporre l'offerta di Sanità Pubblica in oggetto al fine di ricomprenderla nelle prestazioni indicate nei LEA della Prevenzione;
5. che la spesa derivante dalla presente deliberazione si configura isorisorse poiché i costi sono già ricompresi nelle assegnazioni già effettuate alle Aziende per l'area della Prevenzione, a valere sull'FSR;
6. di verificare l'efficacia della terapia e la rispondenza della popolazione per la valutazione di un eventuale rifinanziamento della campagna di prevenzione per le successive annate;
7. di attestare che il presente atto è soggetto agli obblighi di pubblicazione di cui agli artt. 23, 26 e 27 del D.lgs. 33/2013;
8. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul BURL, nonché sul sito istituzionale della Regione.

IL SEGRETARIO
GIOVANNI LEO

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge