

Interrogazione n. 1575

presentata in data 19 maggio 2025

a iniziativa dei Consiglieri Carancini, Casini, Bora, Cesetti, Mangialardi, Mastrovincenzo, Minardi e Vitri

Programmazione campagna di prevenzione per le infezioni causate ai nuovi nati dal Virus Respiratorio Sinciziale (VRS) 2025/2026

a risposta orale

I sottoscritti Consiglieri regionali,

Premesso che:

- la bronchiolite da Virus Respiratorio Sinciziale (VRS) è la maggiore causa di ospedalizzazione nei mesi invernali per i bambini più piccoli con rischi importanti di insufficienza respiratoria e complicanze. Essa, infatti, interessa oltre il 60% dei bambini nel primo anno di vita e quasi tutti entro il secondo anno di vita. L'infezione può essere anche di natura grave e, infatti, per il 4% dei bambini colpiti sotto a un anno di vita è necessario il ricovero in ospedale e, tra questi, uno su cinque avviene in Terapia Intensiva. Va inoltre considerato che circa il 40% dei bambini che hanno contratto una bronchiolite da VRS sviluppa negli anni successivi un broncospasmo ricorrente e/o asma bronchiale;

- i soggetti più a rischio di bronchiolite grave sono i lattanti nati prematuri (prima delle 35 settimane di gravidanza), con cardiopatie congenite, malattie polmonari croniche, malattie neuromuscolari e condizioni di immunodepressione, ma anche adulti fragili e anziani;

- ad aprile 2024 il Ministero della Salute ha emanato una circolare dedicata alle misure di prevenzione e immunizzazione contro il virus respiratorio sinciziale (RSV) che avrebbero dovuto essere implementate a partire dalla stagione 2024-2025. Il documento, rivolto alle Regioni, dopo aver premesso le caratteristiche del VRS, l'epidemiologia, le modalità di trasmissione e i fattori di rischio, passa in rassegna tutte le strategie di prevenzione disponibili - sia a livello di misure di igiene e protezione individuale sia a livello di strumenti farmacologici, quali anticorpi monoclonali e vaccini; in Italia sono disponibili anticorpi monoclonali per proteggere i neonati e gli adulti/anziani;

- di recente infatti si è osservato un incremento significativo di questa malattia, tanto che in stagione epidemica (tra ottobre e marzo - con picco massimo nei mesi di gennaio e febbraio), anche i reparti di pediatria nella Regione Marche hanno dovuto affrontare una grande quantità di casi, non senza oggettive difficoltà;

Considerato che:

- per la stagione epidemica 2024/2025 nella Regione Marche la procedura di gara per l'acquisizione dei farmaci destinati alla campagna di prevenzione per le infezioni causate ai nuovi nati dal Virus Respiratorio Sinciziale (VRS) si è conclusa con Determina n. 32 del 26/11/2024 del Dirigente dell'Area Dipartimentale Acquisti e Logistica dell'AST di Ancona finalizzata all'acquisizione di una limitata quantità di dosi da 50 mg di anticorpi monoclonali Nirsevimab adatte a immunizzare i bambini con peso inferiore ai 5 Kg. I farmaci sono risultati disponibili per la somministrazione solo a partire dal 11/12/2024, dunque a stagione epidemica già inoltrata;

- inoltre, nel pieno del periodo del contagio, al fine di reperire ulteriori dosi necessarie per sopperire alle carenze determinate dal ritardo di attivazione da parte della Regione Marche - nonostante l'annunciata limitatezza di disponibilità del farmaco da parte della casa produttrice e la conseguente impossibilità di rifornire in tempi stretti le Regioni - è stata effettuata in corsa un'estensione della gara che ha consentito l'acquisto di ulteriori 608 confezioni del farmaco Beyfortus;

- per quanto riguarda, invece, il dosaggio di 100 mg per i bambini con peso superiore ai 5 Kg, la Ditta Sanofi non ha aderito alla gara e il lotto è rimasto scoperto, dunque il coordinamento della Cabina di Regia Nazionale ha destinato alla Regione Marche 178 confezioni del farmaco Nirsevimab 100 mg per l'immunizzazione dei bambini fragili con peso superiore ai 5 Kg e grazie alla disponibilità dell'Emilia Romagna, che ha fornito alla Regione Marche le 178 dosi, il farmaco è stato acquistato dall'AST di Ancona e distribuito alle AST locali attraverso le farmacie ospedaliere;

- i suddetti farmaci da 100 mg sono stati disponibili solo in data 03/01/2025 e le dosi sono state tutte somministrate in ambito ospedaliero;

Rilevato che:

- il recente documento "Osservatorio VRS - Accesso equo alla prevenzione" pubblicato il 09/05/2025 da Cittadinanzattiva certifica che a oltre un anno dalla pubblicazione sopra citata Circolare Ministeriale relativa agli strumenti disponibili nella stagione 2024-2025 per la vaccinazione contro il virus respiratorio sinciziale (VRS) le Marche risultano tra le peggiori regioni in termini di accesso alla vaccinazione con una copertura molto ridotta, di contro alle migliori pratiche delle altre Regioni che hanno raggiunto una immunizzazione completa o sufficientemente parziale per la popolazione dei neonati;

- il documento certifica, inoltre, come ad oggi sia molto carente a livello nazionale la protezione del neonato attraverso la vaccinazione della donna in gravidanza e come per le altre categorie a rischio (adulti fragili e anziani) nella stagione 2024-25 non sia stata attivata alcuna offerta estesa di prevenzione salvo alcuni sporadici casi isolati;

Osservato che:

- l'anticorpo monoclonale oggi disponibile per la profilassi, il Nirsevimab, non è incluso nel vigente Piano nazionale di Prevenzione vaccinale, perché questa prestazione si configura come un extra Lea. Ciò significa che i costi della sua fornitura risultano completamente a carico dei Sistemi sanitari regionali. Questo non ha scoraggiato altre Regioni, a partire appunto dalla vicina Emilia Romagna, a programmare tempestivamente lo stanziamento di risorse proprie necessarie per un adeguato e preventivo approvvigionamento di dosi da somministrare autonomamente senza oneri ai pazienti;

Ritenuto che:

- la questione verta su una scelta di natura programmatica e l'investimento sistematico sulla prevenzione debba rappresentare una priorità del governo regionale sanitario, anche al passo con le tempistiche adeguate e con una visione lungimirante a favore delle categorie più fragili e nell'ottica della sostenibilità del sistema sanitario pubblico marchigiano;

- è necessario garantire equità di accesso alle misure di prevenzione VRS per tutti i target di popolazione interessati, indipendentemente dalla regione di residenza: neonati nel primo anno di vita, donne in gravidanza - che se vaccinate possono proteggere il loro bambino - anziani e adulti con condizioni di fragilità, prevedendo adeguate risorse, anche in considerazione dei risparmi ottenibili in termini di riduzione dei ricoveri, contenimento delle complicanze e alleggerimento del carico assistenziale;

Per quanto sopra premesso,

INTERROGANO

Il Presidente della Giunta regionale e l'Assessore competente per sapere:

- quali sono gli indirizzi della Giunta regionale relativi alla programmazione della campagna di prevenzione per le infezioni causate ai nuovi nati dal Virus Respiratorio Sinciziale (VRS) 2025/2026 in termini di avvio della procedura di acquisto di anticorpi monoclonali, di quantità previste, di individuazione delle categorie fragili destinatarie, di distribuzione e di somministrazione sui territori;
- se è previsto lo stanziamento di risorse regionali per un più completo approvvigionamento di farmaci da somministrare gratuitamente alla popolazione marchigiana interessata dalla campagna di prevenzione;
- se è in corso un confronto con le altre Regioni per l'analisi dei diversi modelli organizzativi, l'individuazione delle criticità e la valorizzazione delle esperienze più virtuose;
- quali sono stati gli esiti della scorsa campagna di prevenzione della Regione Marche 2024/2025 con la specifica sia della percentuale di immunizzazione raggiunta sia degli effettivi casi di pazienti nuovi nati presi in carico dal sistema sanitario pubblico regionale per le infezioni causate ai dal Virus Respiratorio Sinciziale (VRS).