Policy Brief SItI SIMIT SIMG

Estensione e consolidamento della strategia nazionale di immunizzazione contro il virus respiratorio sinciziale (VRS): azioni per equità, sostenibilità e rapidità di attuazione

Premessa e contesto

Il virus respiratorio sinciziale causa ogni anno in Italia circa 25–50 000 ricoveri e oltre 2 500 decessi diretti, con un onere economico superiore a 200 milioni di euro per il SSN. La proposta di intesa Stato-Regioni 2025 sul "Programma per l'accesso universale dei neonati all'immunizzazione passiva e la vaccinazione delle donne in gravidanza contro il VRS" (All. 1) rappresenta un passaggio cruciale nella transizione da iniziative sperimentali a politiche strutturali di prevenzione. Il documento, infatti, prendendo atto della positiva esperienza di immunizzazione della stagione 2024-25, riconosce la rilevanza epidemiologica del VRS e destina risorse dedicate (50 milioni di euro FSN 2025) per garantire protezione a neonati e gravide, oltre a promuovere uno studio pilota per la vaccinazione degli anziani fragili. Tuttavia, alla luce delle evidenze di efficacia sul campo della sola immunizzazione del neonato, di quelle integrate di immunizzazione del neonato e di vaccinazione della gestante (esperienza Lussemburgo), nonché delle evidenze di efficacia sul campo della vaccinazione nei soggetti anziani e nei fragili e delle conseguenti raccomandazioni europee già operative, appare necessario rafforzare la dimensione di equità e universalità dell'offerta, semplificando gli assetti operativi e, soprattutto, accelerando le fasi di attuazione.

Nel contesto di tale programmazione, è importante considerare che la popolazione anziana italiana è numericamente vasta e presenta una forte eterogeneità clinica e sociale: multimorbidità, fragilità funzionale, disabilità, isolamento sociale e residenzialità in RSA determinano livelli di rischio e bisogni assistenziali profondamente diversi, che devono essere necessariamente considerati nella definizione delle strategie vaccinali anti-RSV.

Analisi delle Criticità individuate nel documento

<u>Ambito neonatale</u>

- Il documento delimita l'offerta ai nati da ottobre 2025 (e ai 100 giorni precedenti) rischiando di escludere una parte significativa della coorte annuale, pur a parità di rischio clinico. Lascia infatti aperta la possibilità di una "eventuale" estensione a tutta la coorte di nascita 2025, ma non definisce tempi né criteri per tale estensione
- L'assenza attuale di un flusso informativo integrato madre–neonato rende difficile evitare duplicazioni di somministrazione (vaccinazione materna + anticorpo al neonato).
- Permane un rischio di disomogeneità regionale nell'attuazione e nella rendicontazione.

<u>Vaccinazione in gravidanza</u>

Così come non è definito un flusso informativo integrato madre–neonato, non è neanche definito un sistema strutturato di registrazione e monitoraggio delle coperture.

In questo contesto vi è una difficoltà di integrazione tra reparti ostetrici, consultori e anagrafi vaccinali ed occorre chiarire ruoli e percorsi per la somministrazione in ambito ostetrico.

<u>Popolazione anziana</u>

Il documento propone uno studio pilota prospettico con reclutamento di 100.000 soggetti.

Lo studio prospettato appare sovradimensionato e con tempi di realizzazione tali da produrre evidenze solo nel 2027, con il rischio di poterla eventualmente estendere alla popolazione generale

solo nel 2028 e con costi elevati che, date le evidenze di costo efficacia per gli >75aa e >60 alto rischio, pongono problemi etici di scelta.

Criticità trasversali comuni a tutti i target riguardano la frammentazione dei flussi informativi (CedAP, anagrafe vaccinale, FSE), la tempistica di trasferimento delle risorse FSN 2024, e la mancanza di una cabina di regia nazionale permanente per il coordinamento delle campagne.

Inoltre, il target limitato (BPCO e patologie cardiovascolari croniche) non riflette le strategie europee e non tiene conto di principi di equità, in particolare dei bisogni sanitari degli ultra settantacinquenni, più facilmente reclutabili dai servizi di Igiene pubblica tramite la chiamata attiva per età, mentre la selezione per patologia rilancia l'atavico problema della legittimità di accesso alle liste di esenzione per patologia. Nel documento si parla di approvazione da parte di un Comitato etico, ma l'approccio sperimentale allunga necessariamente i tempi dell'esecuzione.
Di converso, il carico clinico e ospedaliero da RSV giustifica anche in Italia, come già avviene in altri Paesi, un intervento anticipato anche in forma progressiva, mentre la vaccinazione "sperimentale" proposta nello studio porterebbe a profilassare solo 100.000 soggetti in tre stagioni, una quantità enorme per uno studio, ma infima ai fini della prevenzione della patologia da RSV, considerato che la popolazione >75 in Italia supera i 7 milioni e quella >65 i 14 milioni.

Per meglio definire il contesto che riguarda la cura dei pazienti anziani e/o fragili ricordiamo che una quota rilevante di soggetti con queste caratteristiche non è deambulante o risiede in RSA. La strategia deve includere formalmente vaccinazioni domiciliari e protocolli operativi con le RSA.

Proposte strategiche
L'obiettivo è passare da una logica di fase pilota, già esperita nella passata stagione per l'immunizzazione del neonato, a una politica universale di immunizzazione anti-RSV basata su tre pilastri:
a) Equità di accesso alla immunoprofilassi passiva per tutta la coorte dei neonati, integrata dalla vaccinazione delle gravide secondo il modello Lussemburgo, e vaccinazione degli anziani secondo il documento congiunto SItI SIMIT.
b) Integrazione informativa madre–neonato e flussi unificati.
c) Attuazione rapida e progressiva della vaccinazione, con monitoraggio adattivo e indicatori di impatto.

Raccomandazioni operative
<u>Immunizzazione passiva dei neonati</u>
- Estendere l'offerta di Nirsevimab a tutti i nati dal 1 aprile 2025 con obiettivo di copertura immunoprofilassi neonatale ≥ 80% nella coorte 2025.
- Attivare una "rolling offer": somministrazione in ospedale o ambulatorio per i nati fino alla fine della stagione epidemica.
- Integrare CedAP – anagrafe vaccinale – FSE per la registrazione della vaccinazione materna e l'esclusione automatica dei neonati già protetti.
- Creare un registro nazionale RSV (modulo RespiVirNet) con sezione dedicata alla profilassi neonatale.
- "la somministrazione pre-dimissione" dovrebbe diventare *standard nazionale*, salvo controindicazioni.

<u>Vaccinazione materna</u>
- Copertura vaccinale materna >30% entro la stagione 2025–26.

- Inserimento della vaccinazione in gravidanza tra la 24° e la 36° nel flusso anagrafe vaccinale nazionale.
- La vaccinazione va inserita in co-somministrazione, se possibile, con influenza e dTpa per ottimizzare risorse e compliance
- Abilitazione dei reparti di ostetricia e dei consultori come punti vaccinali attivi.
- Effettuazione di campagne informative rivolte a ginecologi, ostetriche e PLS.
- Integrazione logistica con le vaccinazioni per influenza e pertosse già previste nel PNPV.

Vaccinazione della popolazione anziana

- Se si ritiene necessario condurre uno studio pilota sulle categorie dei pazienti con BPCO e Malattie Cardiovascolari, potrebbe essere ridotto a una fase di implementazione rapida (20.000 -25.000 soggetti, durata ≤12 mesi).
- Tuttavia date le evidenze internazionali che indicano che la vaccinazione RSV è costo-efficace nei ≥ 75 anni e nei fragili over 60 con ICER entro le soglie accettabili europee si raccomanda di avviare il prima possibile l'offerta attiva ai ≥75 anni e a tutti i soggetti fragili over 60, in co-somministrazione con influenza.
- Coinvolgimento pieno dei MMG nelle rete di offerta con tracciamento automatico della somministrazione
- Condurre analisi di costo-efficacia ex post basate su dati reali 2025–26.
- Puntare alla strategia della "Chiamata Attiva", funzione tipica ed esclusiva del MMG: la relazione fiduciaria, la conoscenza aggiornata dell'anamnesi, delle condizioni cliniche e dei molteplici determinanti della fragilità consentono al medico di famiglia di identificare e contattare direttamente i soggetti a rischio elevato, superando anche i vincoli privacy che limitano le chiamate centralizzate. Questa capacità selettiva di raggiungere gli anziani e i pazienti fragili costituisce un elemento essenziale per l'efficacia e l'equità della strategia vaccinale anti-RSV.

Suggerimenti per Governance e monitoraggio

- Istituire un Gruppo tecnico nazionale RSV (Ministero, ISS, Regioni) con funzioni di indirizzo e sorveglianza e con la partecipazione strutturale della Medicina Generale.
- Standardizzare indicatori: copertura neonati e gravide, ricoveri per bronchiolite, eventi avversi, costi evitati.
- Pubblicare report trimestrali ISS–Ministero con aggiornamento pubblico delle coperture.
- Si raccomanda di prevedere, nella programmazione FSN 2026, una voce dedicata al mantenimento della strategia anti-RSV, assicurandone la continuità oltre la fase pilota.

Conclusioni

La fase 2024–25 ha dimostrato la fattibilità e l'efficacia della profilassi anti-RSV nei neonati.
Si ritiene sia necessario e non procrastinabile trasformare l'esperienza in politica strutturale, equa e sostenibile.
Le raccomandazioni proposte mirano pertanto a garantire:

- una protezione universale nella prima stagione di vita,
- consolidare l'integrazione madre–neonato–territorio,
- anticipare la protezione degli anziani fragili
- e assicurare un uso efficiente delle risorse attraverso un monitoraggio trasparente e tempestivo.

La SItI, la SIMIT e la SIMG ribadiscono pertanto che il passaggio da una logica pilota a una politica nazionale stabile di prevenzione contro il VRS non è più rinviabile. L'estensione dell'offerta a neonati, gravide e anziani fragili rappresenta oggi una misura di sanità pubblica ad alto valore sociale e costo-efficace per il SSN.