



CONSIGLIO  
REGIONALE  
DEL LAZIO

**INTERROGAZIONE  
A RISPOSTA IMMEDIATA  
N. 234 del 20 settembre 2024**

PRESENTATA DAI CONSIGLIERI

**DROGHEI, BONAFONI, VALERIANI e PANUNZI**

***SOMMINISTRAZIONE GRATUITA SUL TERRITORIO REGIONALE DEL  
NIRSEVIMAB PER IL VIRUS RESPIRATORIO SINCIZIALE (VRS)***



## Consiglio regionale del Lazio INTERROGAZIONE IMMEDIATA N. 234 del 20 settembre 2024

Consiglio Regionale del Lazio  
Consigliera *Emanuela Droghei*

Al Presidente del Consiglio Regionale  
On Antonio Aurigemma  
SEDE

### INTERROGAZIONE A RISPOSTA IMMEDIATA

**Oggetto:** Somministrazione gratuita sul territorio regionale del Nirsevimab per il Virus Respiratorio Sinciziale (VRS)

#### Premesso che:

il Virus Respiratorio Sinciziale (VRS), estremamente contagioso, provoca ogni anno, a livello mondiale, 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;

#### Rilevato che:

l'European Medicine Agency (EMA), in data 31 ottobre 2022, ha autorizzato la specialità medicinale Beyfortus a base l'anticorpo monoclonale Nirsevimab-Beyfortus, utilizzato per la cura delle infezioni di virus respiratorio sinciziale (VRS - Respiratory Syncytial Virus) in età pediatrica;

#### Rilevato che:

in Italia, il suddetto medicinale è stato sottoposto per la prima volta all'attenzione della Commissione Tecnico Scientifica (CTS) dell'AIFA nelle sedute di dicembre 2022;

#### Rilevato che:

con Determina AIFA n. 9 del 4 gennaio 2023, il farmaco è stato classificato tra i farmaci di classe "C" con ricetta ripetibile limitativa (RRL), e vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti;

#### Rilevato che:

con una lettera del Direttore Generale del Dipartimento della programmazione, dei dispositivi medici, del farmaco e delle politiche in favore del servizio sanitario nazionale del ministero della salute indirizzata ai Diretto Generali delle Sanità delle Regioni e delle Province Autonome, il Ministero ha fornito indicazioni sulla somministrazione del Nirsevimab;

Consiglio Regionale del Lazio

Consigliera *Emanuela Droghei*

**Considerato che:**

in particolare, “a livello nazionale, più regioni abbiano previsto, autonomamente, la somministrazione monodose dell’anticorpo monoclonale Nirsevimab senza oneri per i pazienti”, il Ministero ha precisato che “le regioni in piano di rientro dal disavanzo sanitario (Lazio, Abruzzo, Molise, Campania, Calabria, Puglia, Sicilia), non possono, ad oggi, garantire la somministrazione dell’anticorpo monoclonale Nirsevimab (classificato in fascia “C” da AIFA) in quanto [...] trattasi di prestazione “extra LEA”;

**Rilevato che:**

contestualmente, si legge nella lettera, “le restanti regioni e province autonome possono, ad oggi, garantire la somministrazione dell’anticorpo monoclonale Nirsevimab, solo a condizione che la copertura finanziaria sia garantita con risorse a carico dei bilanci autonomi regionali aggiuntive rispetto al Fondo sanitario regionale;

**Considerato che:**

tale decisione costituisce una gravissima disparità di trattamento tra cittadini delle Regioni in piano di rientro e cittadini delle restanti Regioni, in palese violazione con gli articoli 3 e 32 della Costituzione, nonché con i principi di universalità, eguaglianza ed equità dettati dalla legge n. 833 del 1978.

**Si interroga il Presidente e La Giunta Regionale**

se e quali iniziative intenda intraprendere affinché il medicinale in premessa possa essere somministrato gratuitamente sul territorio regionale.

Digitally signed by: Enrico Panunzi  
Date: 20/09/2024 10:42:40

La Consigliera Regionale  
Emanuela DROGHEI

Firmato digitalmente da: Emanuela Droghei  
Data: 20/09/2024 09:02:16

Firmato digitalmente da:  
Massimiliano Valeriani  
Data: 20/09/2024 09:30:03

Firmato digitalmente da: Marta Bonafoni  
Limite d'uso: Explicit Text: Questo certificato rispetta le raccomandazioni previste dalla Determinazione Agid N. 121/2019  
Data: 20/09/2024 09:08:26