

| | TIPO | ANNO | NUMERO |
|------|-----------------------|------|--------|
| REG. | CFR FILESEGNATURA.XML | | |
| DEL | CFR FILESEGNATURA.XML | | |

Al Ministero della Salute
dgprog@postacert.sanita.it

All'Agenzia Italiana del Farmaco
protocollo@pec.aifa.gov.it

OGGETTO: disponibilità dell'anticorpo monoclonale Nirsevimab-Beyfortus

Facendo seguito alla nota del Ministero della Salute prot. DGPROGS-19/09/2024-0000140-P che riconsidera la nota DGPROGS n. 12510781 del 18/09/2024 sul divieto dell'utilizzo del nirvesimab per le regioni in piano di rientro, e tenendo conto dell'avvio delle interlocuzioni tra Ministero ed Agenzia Italiana del Farmaco, al fine di garantire l'equo accesso su tutto il territorio nazionale delle migliori terapie per la prevenzione del Virus Respiratorio Sinciziale (VRS), si ritiene opportuno segnalare quanto segue.

Le tempistiche dettate dalla imminente fase epidemica – ipotizzate tra ottobre e marzo prossimo venturo – indicano la necessità da parte di tutte le regioni di disporre quanto prima delle dosi necessarie dell'anticorpo monoclonale Nirsevimab-Beyfortus, utilizzato per la prevenzione delle infezioni di VRS in età pediatrica al fine di limitare le complicanze e i ricoveri ospedalieri. È quindi necessaria per il SSN una rapida determinazione da parte degli enti regolatori che renda operativa l'offerta del farmaco già nel mese di ottobre così da coordinare la disponibilità terapeutica al periodo di circolazione del virus.

È utile segnalare, inoltre, che ad oggi, molte delle gare regionali effettuate per l'acquisto del nirvesimab **sono andate deserte** perché la ditta dichiara l'indisponibilità del farmaco per la copertura universale e che pertanto attualmente si determina uno scenario di grave sperequazione sul territorio nazionale, che richiede un immediato intervento, con regioni che hanno disponibilità del farmaco per una campagna universale e regioni che non riescono a proteggere neanche i pazienti fragili.

Sulla base di tali urgenze, si chiede di valutare l'attivazione di una negoziazione accelerata da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco per l'inserimento del farmaco in Fascia A rendendolo quindi accessibile a tutte le Regioni. Qualora tale strada non fosse percorribile la negoziazione del farmaco nirsevimab con la ditta titolare dell'AIC potrebbe avvenire ai sensi dell'art 1, comma 2 del decreto interministeriale 2 agosto 2019 che prevede la possibilità di attribuire la rimborsabilità ai farmaci di fascia C acquistati dagli enti del SSN per esigenze di salute pubblica.



Tali modalità garantirebbero rapidamente l'accesso alla terapia definendo allo stesso tempo un *place in therapy*, *analogamente a quanto già effettuato dalle maggiori Agenzie di prevenzione internazionali quali il Center for Disease Control di Atlanta o l'Europea Center Disease Control*, ed una corretta declinazione del principio di tutela della salute garantendone l'equità sul territorio nazionale.

Si resta in attesa di un rapido riscontro vista la necessità delle regioni di garantire la tutela della salute nell'ambito rappresentato.

L'occasione è gradita per porgere cordiali saluti.

Il Coordinatore della Commissione Salute
Raffaele Donini
(firmato digitalmente)

Il Coordinatore Tecnico
della Commissione Salute



ANSIEMO
SAMPAGNA
27.09.2024
15:51:30
italmente)
GMT+02:00