



20 dicembre 2024

Lettera circolare AI n. 450

Assunzione dei costi per una terapia con Beyfortus® (nirsevimab)

Beyfortus® è omologato per la profilassi di malattie delle vie respiratorie inferiori causate dal virus respiratorio sinciziale (RSV) in:

- 1) neonati e lattanti prima o durante la loro prima stagione di RSV;
- 2) bambini piccoli fino a 24 mesi di età che nella loro seconda stagione di RSV possono ancora essere colpiti da una grave malattia da RSV.

Il gruppo di esperti Nirsevimab, la Commissione federale per le vaccinazioni (CFV) e l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) raccomandano congiuntamente la vaccinazione di tutti i neonati, nel loro primo anno di vita, con una singola dose dell'anticorpo monoclonale contro il RSV nirsevimab come immunizzazione di base (passiva).

Una seconda dose di nirsevimab è raccomandata per i bambini di età pari o inferiore a 24 mesi che stanno entrando nella loro seconda stagione di RSV e soffrono di malattie croniche congenite o acquisite associate a un rischio persistentemente elevato di contrarre gravi malattie da RSV. Tra queste vi sono:

- malattie cardiache congenite con rilevanza emodinamica (p. es. difetti cardiaci cianotici),
- ipertensione arteriosa polmonare,
- malattie polmonari croniche (p. es. displasia broncopolmonare [BPD] da moderata a grave, malformazioni polmonari e mucoviscidosi),
- disturbi congeniti del metabolismo con effetti sulla funzionalità cardiaca o polmonare,
- malattie neurologiche congenite (p. es. epilessia e paresi cerebrale) e malattie neuromuscolari,
- immunodeficienza,
- sindrome di Down,
- nascita prematura: settimane di gestazione <33.

Conformemente alla limitazione dell'elenco delle specialità, l'assunzione dei costi per gli anticorpi monoclonali per la profilassi del RSV come parte di una misura preventiva nell'ambito dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS) si basa sulle condizioni definite in modo esaustivo nell'articolo 12b dell'ordinanza sulle prestazioni (OPre) per il relativo anticorpo e avviene esclusivamente nell'ambito dell'omologazione da parte di Swissmedic.

Di conseguenza, l'AOMS assume i costi della vaccinazione con Beyfortus® per tutti i bambini fino all'età di un anno.

Nella loro seconda stagione di RSV, l'AI può assumere i costi di Beyfortus® tra l'altro per i bambini affetti da malattie cardiache congenite con rilevanza emodinamica, ipertensione arteriosa polmonare, malattie polmonari croniche (p. es. BPD da moderata a grave, malformazioni polmonari e mucoviscidosi), disturbi congeniti del metabolismo con effetti sulla funzionalità cardiaca o polmonare, malattie neurologiche congenite, malattie neuromuscolari o immunodeficienza. Tuttavia, in questi casi la condizione necessaria è che per le malattie elencate si tratti di un'infermità congenita riconosciuta. Sebbene Beyfortus®, come Synagis®, sia un vaccino, in considerazione del gruppo target

praticamente identico e delle sentenze del Tribunale federale in materia la sua somministrazione è parzialmente a carico dell'Al.