**Richiesta di garanzia di assunzione dei costi per Tavneos 180 capsule da 10 mg ciascuna**

Gentili signore e signori

Con la presente chiedo di approvare la garanzia di assunzione dei costi per il medicamento Tavneos (Avacopan) per NOME Paziente\*, anno di nascita, numero di assicurato.

Come di seguito indicato, le condizioni per la copertura dei costi ai sensi dell’articolo 71a-c dell’OAMal sono chiaramente soddisfatte nel caso del paziente di cui sopra.

|  |  |
| --- | --- |
| **Condizione** **Art. 71a-d OAMal** | **Requisiti**  |
| **Omologazione Swissmedic: 19.09.2022** | *Indicazione: Tavneos, come terapia aggiuntiva a una terapia immunosoppressiva standard che includa rituximab o ciclofosfamide e glucocorticoidi, è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da vasculite attiva grave associata ad autoanticorpi anti-citoplasma dei neutrofili (ANCA) (granulomatosi con poliangioite (GPA) e poliangioite microscopica (MPA)).* |
|  | **Requisiti** | **Caso clinico** |
| **Letale / grave e cronico** | La vasculite associata ad ANCA è una malattia sistemica e cronica con grave coinvolgimento degli organi che, se non trattata, può portare alla morte entro un anno. | Fare clic o toccare qui per inserire il testo. |
| **Precedenti terapie / storia del trattamento**  | Fare clic o toccare qui per inserire il testo. |
| **Elevato beneficio terapeutico della nuova terapia**  | La terapia con Tavneos ha già apportato un elevato beneficio terapeutico in breve tempo e si prevede un ulteriore miglioramento con la prosecuzione della terapia. Fare clic o toccare qui per inserire il testo. |
| **Le alternative terapeutiche disponibili non sono ragionevoli** | Le alternative terapeutiche attualmente presenti nell’elenco delle specialità sono significativamente inferiori al trattamento con Tavneos. Il trattamento con Tavneos / Avacopan è conforme alle nuove linee guida europee (Hellmich B, et al. EULAR recommendations for the management of ANCA-associated vasculitis: 2022 update. Ann Rheum Dis 2023;0:1–18. doi:10.1136/ard-2022-223764). Fare clic o toccare qui per inserire il testo. |
| **Richiesta di assunzione dei costi** | I requisiti per il rimborso (1) Grave e cronica compromissione della salute con esito potenzialmente letale, (2) elevato beneficio terapeutico e(3) mancanza di alternative terapeutiche ragionevoli, sono soddisfatte in sintesi.Vorrei pertanto richiamare cortesemente la vostra attenzione sul fatto che, in determinate condizioni, siete tenuti a rimborsare i costi della terapia con Tavneos (Avacopan) tramite l’assicurazione di base ai sensi degli artt. 71a-71d dell’OAMal. Vi chiedo pertanto di approvare la mia richiesta di assunzione dei costi per l’ulteriore trattamento di controllo dell’attività della malattia e di risparmio di glucocorticoidi per NOME PAZIENTE con Tavneos (Avacopan) in combinazione con [rituximab/ciclofosfamide] che corrisponde all’etichetta di omologazione di Swissmedic e allo schema di trattamento delle nuove linee guida europee (Hellmich B, et al. EULAR recommendations for the management of ANCA-associated vasculitis: 2022 update. Ann Rheum Dis 2023;0:1–18. doi:10.1136/ard-2022-223764), e di concedere la garanzia di assunzione dei costi a nome di NOME PAZIENTE. In caso di opinione contraria, le chiedo gentilmente di inviare una lettera di rifiuto motivata all’attenzione di (NOME PAZIENTE). |

Cordiali saluti

XX

I 04/2023 CH-AVA-2300028