**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