



# Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE, DEI DISPOSITIVI  
MEDICI, DEL FARMACO E DELLE POLITICHE IN FAVORE DEL  
SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE DEL MINISTERO DELLA SALUTE  
Ex DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA

Viale Giorgio Ribotta, 5 – 00144 Roma

**LAZIO-DGPROGS-18/09/2024-0000139-P**

Ai Direttori Generali della sanità delle  
**Regioni e Province Autonome**

Ai Commissari ad acta e sub  
commissari delle Regioni Molise e  
Calabria

e, p.c. Al Capo Dipartimento della  
prevenzione, della ricerca e delle  
emergenze sanitarie  
Dott.ssa Maria Rosaria Campitiello  
Sede

Al Direttore Generale della  
prevenzione  
Prof. Francesco Vaia  
Sede

Al Ministero dell'Economia e delle  
Finanze - Dipartimento della  
Ragioneria Generale dello Stato –  
IGESPES  
Dott.ssa Angela Stefania Lorella  
Adduce  
Mail: angela.adduce@mef.gov.it

**Oggetto: Attività di implementazione delle misure di prevenzione e immunizzazione contro il virus respiratorio sinciziale (VRS)- somministrazione dell'anticorpo monoclonale Nirsevimab**

L'anticorpo monoclonale Nirsevimab-Beyfortus, utilizzato per la cura delle infezioni di virus respiratorio sinciziale (VRS - Respiratory Syncytial Virus) in età pediatrica, con Determina AIFA n. 9 del 4 gennaio 2023 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. Il predetto anticorpo monoclonale non è incluso, peraltro, nel vigente Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale. Tale prestazione si configura pertanto come un extra lea.

Risulta che, a livello nazionale, più regioni abbiano previsto, autonomamente, la somministrazione monodose dell'anticorpo monoclonale Nirsevimab senza oneri per i pazienti. Appare quindi necessario, alla luce di quanto sopra rappresentato fornire i seguenti chiarimenti:

- **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, come già rappresentato, trattasi di prestazione "extra LEA", ;
- **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.

Questo Ministero in ogni caso si riserva ulteriori approfondimenti con AIFA.

Cordiali saluti.

IL DIRETTORE GENERALE

Prof. Americo CICCHETTI