



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. **69** DEL **06 MAG. 2025**

OGGETTO: Individuazione dei Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco risdiplam (Evrysdi - Registered).

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Con il presente provvedimento, si individuano i Centri autorizzati alla prescrizione della nuova indicazione del farmaco risdiplam (Evrysdi - Registered), di cui alla Determina AIFA 31 gennaio 2025, n. 190 (G.U. n. 35 del 12 febbraio 2025).

**IL DIRETTORE GENERALE
DELL'AREA SANITÀ E SOCIALE**

VISTA la Legge regionale 25 ottobre 2016, n. 19 *“Istituzione dell'ente di governance della sanità regionale veneta denominato "Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero". Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS”* e s.m.i.;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 614 del 14 maggio 2019 *“Approvazione delle schede di dotazione delle strutture ospedaliere e delle strutture sanitarie di cure intermedie delle Aziende Ulss, dell'Azienda Ospedale-Università di Padova, dell'Azienda Ospedale Universitaria Integrata di Verona, dell'Istituto Oncologico Veneto – IRCCS, della Società partecipata a capitale interamente pubblico “Ospedale Riabilitativo di Alta specializzazione” e degli erogatori ospedalieri privati accreditati. L.r. 48/2018 “Piano Socio Sanitario Regionale 2019-2023”. Deliberazione n. 22/CR del 13 marzo 2019”*;

VISTO il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 51 del 31 marzo 2022 *“Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco risdiplam (Evrysdi - Registered) a seguito della determina AIFA n. DG/67/2022”*, con il quale sono stati individuati i Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco risdiplam (Evrysdi - Registered) per l'indicazione *“per il trattamento rimborsato dell'atrofia muscolare spinale (SMA) 5q in pazienti a partire da due mesi di età, con una diagnosi clinica di SMA di tipo 1, tipo 2 o tipo 3 o aventi da una a quattro copie di SMN2”*;

VISTO il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 9 del 8 febbraio 2023, *“Approvazione atto aziendale Azienda Zero”*, nella parte in cui, il suddetto atto aziendale, dispone che tra le funzioni che Azienda Zero - UOC Governo Clinico deve assicurare sono indicate *“analisi e gestione del Registro AIFA e dei Registri regionali; supporto all'informatizzazione dei percorsi prescrittivi, formazione e informazione degli utilizzatori”*;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 1460 del 27 novembre 2023 *“Recepimento dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano Rep. atti n. 121/CSR del 24 maggio 2023 sul “Piano nazionale per le malattie rare (PNMR)” e sul “Documento di riordino della rete malattie rare”. Aggiornamento della rete dei Centri di riferimento per le malattie rare dell'area vasta e definizione della rete dei Centri di eccellenza e definizione dei compiti del Coordinamento regionale malattie rare”*;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 1462 del 27 novembre 2023 *“Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci: rinnovo e aggiornamento delle funzioni e della composizione della*

Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) per il triennio 2023-2026. Aggiornamento delle funzioni delle Commissioni Terapeutiche Aziendali/Sovraziendali” che attribuisce alla CTRF, tra gli altri, il compito di “supportare l’Area Sanità e Sociale nell’individuazione dei centri autorizzati alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro AIFA o Piano Terapeutico o nota AIFA e/o scheda prescrittiva; farmaci per i quali la normativa preveda una individuazione dei Centri da parte delle Regioni o farmaci per i quali si ritiene necessario governare l’appropriatezza prescrittiva e garantire l’expertise”;

VISTA la Determina AIFA 31 gennaio 2025, n. 190 “Regime di rimborsabilità, prezzo e rinegoziazione a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale «Evrysdi», ai sensi dell’art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537”, in base alla quale tale farmaco, per la nuova indicazione terapeutica “per il trattamento dell’atrofia muscolare spinale (spinal muscular atrophy, SMA) 5q in pazienti con una diagnosi clinica di SMA di tipo 1, tipo 2 o tipo 3 o aventi da una a quattro copie di SMN2” è classificato:

- ai fini della rimborsabilità, a carico del SSN, in classe H con prescrizione da parte dei centri utilizzatori specificamente individuati dalle regioni, mediante compilazione della scheda di raccolta dati informatizzata disponibile, a fronte dell’accesso attraverso il sito istituzionale dell’AIFA, all’indirizzo web <https://registri.aifa.gov.it>. I medici ed i farmacisti abilitati all’accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare, rispettivamente, la prescrizione e la dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva, riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell’AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>;
- ai fini della fornitura, come “medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri di riferimento specializzati per prescrizione e rivalutazione (RNRL)”;

PRESO ATTO che alla predetta indicazione del farmaco risdiplam (Evrysdi - Registered) afferisce il Codice di esenzione malattia rara “RFG050 – Atrofie Muscolari Spinali”, di cui alla sopra richiamata DGR n. 1460/2023;

CONSIDERATO che la succitata Determina AIFA n. 190/2025 estende la rimborsabilità del farmaco risdiplam (Evrysdi - Registered) anche ai pazienti di età inferiore ai 2 mesi, integrando così l’indicazione già rimborsata con la Determina AIFA n. DG/67/2022, per la quale erano stati individuati i Centri autorizzati alla prescrizione, con il suddetto Decreto n. 51/2022, che viene integralmente sostituito dal presente provvedimento;

PRESO ATTO dell’attività svolta dalla CTRF, ai sensi della DGR n. 1462/2023, a supporto delle scelte finalizzate all’adozione del presente provvedimento, ivi inclusa l’approvazione della scheda informativa del farmaco risdiplam (Evrysdi - Registered), sulla base dell’istruttoria svolta da Azienda Zero - UOC Governo Clinico, comprensiva del parere del Coordinamento Regionale per le Malattie Rare, come da verbale della seduta del 25.03.2025, agli atti della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici;

PRESO ATTO, altresì, che la sopra richiamata DGR n. 1462/2023 stabilisce che i pareri della CTRF siano inoltrati al Direttore Generale dell’Area Sanità e Sociale, ai fini dell’adozione dei relativi provvedimenti, per il controllo circa la coerenza di detti pareri con le attività di programmazione regionale, nonché per le ricadute economiche ed organizzative degli stessi;

RITENUTE le decisioni della CTRF coerenti con la programmazione regionale;

DECRETA

1. di approvare le premesse, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di individuare, quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco risdiplam (Evrysdi - Registered), per la nuova indicazione terapeutica “per il trattamento dell’atrofia muscolare spinale (spinal muscular atrophy, SMA) 5q in pazienti con una diagnosi clinica di SMA di tipo 1, tipo 2 o tipo 3 o aventi da una a quattro copie di SMN2”

-di cui alla Determina AIFA n. 190/2025- le seguenti Unità Operative, già Centri di riferimento per le malattie rare, ai sensi della DGR n. 1460/2023:

Azienda ULSS/Ospedaliera/IRCCS	UO autorizzata (sede)
Azienda Ospedale Università di Padova	UOC Neurologia
	UOC Pediatria
	UOC Hospice Pediatrico
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona	UOC Neurologia B
	UOC Neuropsichiatria infantile

- di dare atto che il presente provvedimento, per i motivi descritti in premessa, sostituisce integralmente il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 51 del 31 marzo 2022;
- di dare atto che la prescrizione, da parte dei Centri di cui al punto 2., deve avvenire attraverso la compilazione del Registro di monitoraggio AIFA, secondo le modalità dalla stessa definite nel proprio sito <https://registri.aifa.gov.it>, nonché attraverso la compilazione -per l'indicazione oggetto del presente atto, associata al codice di esenzione malattia rara "RFG050 – Atrofie Muscolari Spinali" di cui alla DGR n. 1460/2023- del Registro regionale per le Malattie Rare;
- di incaricare Azienda Zero - UOC Governo Clinico della Regione del Veneto ed il Coordinamento Malattie Rare della Regione del Veneto di abilitare i Centri prescrittori di cui al punto 2., all'uso dei rispettivi applicativi informatici e, contestualmente, dare comunicazione di avvenuta abilitazione alla Segreteria della Commissione Tecnica Regionale Farmaci;
- di incaricare la Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici della comunicazione del presente provvedimento, per il seguito di competenza, ad Azienda Zero, Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS, Strutture private-accreditate della Regione del Veneto, nonché della pubblicazione della scheda informativa del farmaco risdiplam (Evrysdi - Registered) nel sito ufficiale della Regione del Veneto e della trasmissione della stessa alle Commissioni Terapeutiche Aziendali e Sovraziendali (CTA/CTS);
- di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
- di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino ufficiale della Regione.



F.to Massimo Annicchiarico

