



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. **115** DEL **05 AGO. 2025**

OGGETTO: Individuazione dei centri autorizzati alla prescrizione del farmaco rozanolixizumab (Rystiggo - Registered) e recepimento delle determinazioni della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) in merito a tale farmaco.

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Con il presente provvedimento, si individuano i Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco rozanolixizumab (Rystiggo - Registered), nuova entità terapeutica, di cui alla Determina AIFA 7 maggio 2025, n. 652 (G.U n. 114 del 19 maggio 2025) nonché si recepiscono le determinazioni della CTRF in merito al farmaco sopra citato, contenute nella relativa scheda informativa.

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. 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, tra gli altri, i seguenti compiti:

- alla CTRF 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" e di effettuare valutazioni al fine di favorire un uso appropriato, sicuro ed economicamente sostenibile dei farmaci;

- alle CTA/CTS di "diffondere, in collaborazione con le Farmacie ospedaliere e i SFT, le informazioni e gli indirizzi prescrittivi elaborati dalla CTRF e verificarne l'applicazione";

VISTA la Determina AIFA 07 maggio 2025, n. 652 "Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano "RYSTIGGO"", in base alla quale tale farmaco, nuova entità terapeutica, indicato "quale terapia aggiuntiva alla terapia standard per il trattamento della Miastenia Gravis generalizzata (gMG) nei pazienti adulti con anticorpi anti-recettore dell'acetilcolina (AChR) o anti-tirosin-chinasi muscolo-specifica (MuSK) positivi", è classificato:

- ai fini della rimborsabilità, a carico del SSN per l'indicazione "in aggiunta alla terapia standard per il trattamento dei pazienti adulti con Miastenia gravis generalizzata (MGg) positivi agli anticorpi anti-recettore dell'acetilcolina (AChR) o anti-tirosin-chinasi muscolo-specifica (MuSK) con le seguenti caratteristiche: - Gravità di malattia almeno di grado IIB alla MGFA; - Punteggio MG-ADL ≥ 5 (con $>50\%$ del punteggio MG-ADL dovuto a sintomi non oculari); - Presenza di almeno uno tra i seguenti criteri, nonostante il trattamento standard (timectomia se indicata; corticosteroidi e almeno un altro agente immunosoppressore, utilizzati a dosaggi adeguati e per una durata adeguata): • Almeno una crisi miastenica o evento di esacerbazione importante per anno (eventi caratterizzati da debolezza o paralisi respiratoria o bulbare, non correlati a scarsa aderenza alla terapia, infezioni o uso di farmaci che possono indurre deterioramento della MG) con necessità di ricorrere a plasmaferesi o immunoglobuline; oppure • Necessità di ricorrere a plasmaferesi o immunoglobuline iv ad intervalli regolari oppure • Effetti collaterali non tollerabili / comorbidità che limitano o controindicano l'uso di immunosoppressori", 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 ospedalieri o di specialisti - neurologo (RNRL)";

PRESO ATTO che, alla sopra citata indicazione del farmaco rozanolixizumab (Rystiggo - Registered), afferisce il Codice di esenzione malattia rara "RFG101 - Sindromi miasteniche congenite e disimmuni" di cui alla DGR n. 1460/2023;

PRESO ATTO che la sopra citata Determina n. 652/2025 attribuisce al farmaco rozanolixizumab (Rystiggo - Registered), per l'indicazione ivi riportata, il requisito dell'innovazione terapeutica condizionata, da cui consegue l'inserimento nel fondo per i farmaci innovativi, ai sensi dell'art. 1, commi 281-292, legge 30 dicembre 2024, n. 207 (legge di bilancio 2025);

PRESO ATTO, altresì, dell'attività svolta dalla CTRF, ai sensi della DGR n. 1462/2023, a supporto delle scelte finalizzate all'adozione del presente provvedimento, ivi incluse le determinazioni in merito alla scheda informativa del farmaco rozanolixizumab (Rystiggo - 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 23.07.2025, agli atti della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici;

PRESO ATTO, infine, 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 recepire la scheda informativa del farmaco rozanolixizumab (Rystiggo – Registered) e le conseguenti determinazioni della CTRF;
3. di individuare, quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco rozanolixizumab (Rystiggo – Registered), nuova entità terapeutica, indicato *“in aggiunta alla terapia standard per il trattamento dei pazienti adulti con Miastenia gravis generalizzata (MGg) positivi agli anticorpi anti-recettore dell’acetilcolina (AChR) o anti-tirosin-chinasi muscolo-specifica (MuSK) con le seguenti caratteristiche: - Gravità di malattia almeno di grado IIB alla MGFA; - Punteggio MG-ADL ≥ 5 (con $>50\%$ del punteggio MG-ADL dovuto a sintomi non oculari); - Presenza di almeno uno tra i seguenti criteri, nonostante il trattamento standard (timestomia se indicata; corticosteroidi e almeno un altro agente immunosoppressore, utilizzati a dosaggi adeguati e per una durata adeguata): • Almeno una crisi miastenica o evento di esacerbazione importante per anno (eventi caratterizzati da debolezza o paralisi respiratoria o bulbare, non correlati a scarsa aderenza alla terapia, infezioni o uso di farmaci che possono indurre deterioramento della MG) con necessità di ricorrere a plasmaferesi o immunoglobuline; oppure • Necessità di ricorrere a plasmaferesi o immunoglobuline iv ad intervalli regolari oppure • Effetti collaterali non tollerabili / comorbidità che limitano o controindicano l’uso di immunosoppressori”* - di cui alla Determina AIFA n. 652/2025 - 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 ULSS 2 Marca Trevigiana	UOC Neurologia (Treviso)
Azienda ULSS 8 Berica	UOC Neurologia (Vicenza)
Azienda Ospedale Università di Padova	UOC Neurologia già Clinica Neurologica
	UOC Neurologia (OSA)
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona	UOC Neurologia A
	UOC Neurologia B

4. di dare atto che la prescrizione del farmaco rozanolixizumab (Rystiggo – Registered) da parte dei Centri di cui al punto 3., 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 del Registro regionale per le Malattie Rare, per l’indicazione oggetto del presente atto, alla quale afferisce il codice di esenzione malattia rara *“RFG101 – Sindromi miasteniche conenite e disimmuni”*;
5. di incaricare il Coordinamento Malattie Rare della Regione del Veneto e Azienda Zero - UOC Governo Clinico della Regione del Veneto, dell’abilitazione dei suddetti Centri prescrittori all’uso dei rispettivi applicativi informatici e, contestualmente, di dare comunicazione di avvenuta abilitazione alla Segreteria della Commissione Tecnica Regionale Farmaci;
6. 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 e alle Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;
 - della pubblicazione della scheda informativa di cui al punto 2., nel sito ufficiale della Regione del Veneto e della trasmissione, della medesima scheda, alle Commissioni Terapeutiche Aziendali e Sovraziendali (CTA/CTS);
7. di ribadire che le CTA/CTS, ai sensi della DGR n. 1462/2023, dovranno diffondere - in collaborazione con le Farmacie Ospedaliere e i Servizi Farmaceutici Territoriali - e verificare l’applicazione delle informazioni e degli indirizzi prescrittivi elaborati dalla CTRF, riportati nella scheda informativa del farmaco di cui al punto 2., non appena loro trasmessa;

8. di autorizzare le Aziende ULSS, le Aziende Ospedaliere e gli IRCSS della Regione del Veneto ad acquistare il farmaco rozanolixizumab (Rystiggo – Registered), qualora se ne manifesti l'esigenza clinica;
9. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
10. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino ufficiale della Regione.



F.to Massimo Annicchiarico