



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. **125** DEL **19 SET. 2025**

OGGETTO: Individuazione dei Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco rimegepant (Vydura - 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 aggiorna l'elenco dei farmaci per il trattamento dell'emicrania in pazienti adulti di cui al Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 30 del 11 marzo 2025, con l'inserimento delle nuove indicazioni del farmaco rimegepant (Vydura - Registered), nuova entità terapeutica, di cui alla Determina AIFA 04 giugno 2025, n. 787 (G.U n. 138 del 17 giugno 2025). Si individuano, altresì, i Centri regionali autorizzati alla prescrizione di tale nuovo farmaco, nonché si recepiscono le determinazioni della CTRF in merito al farmaco sopra citato, contenute nella relativa scheda informativa.

IL DIRETTORE GENERALE
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, dei Registri regionali e supporto all'informatizzazione dei percorsi prescrittivi, formazione e informazione degli utilizzatori";

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 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";

VISTO il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 30 del 11 marzo 2025, "Individuazione di ulteriori Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci per la profilassi dell'emicrania in adulti che hanno

almeno quattro giorni di emicrania al mese", che ha, da ultimo, aggiornato l'elenco dei farmaci e dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci per la profilassi dell'emicrania in adulti che hanno almeno quattro giorni di emicrania al mese;

VISTA la Determina AIFA 04 giugno 2025, n. 787 *"Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537"*, in base alla quale il farmaco rimegepant (Vydura - Registered), nuova entità terapeutica, è classificato come segue:

- per l'indicazione *"trattamento acuto di emicrania con o senza aura negli adulti che non rispondono a due triptani e a un FANS oppure con controindicazioni ai triptani"*, limitatamente alle confezioni aventi codice AIC n. 050080011/E e 050080023/E:

- ai fini della rimborsabilità, a carico del SSN per l'indicazione, in classe A/PHT con prescrizione soggetta a Piano Terapeutico *web-based* da parte dei centri utilizzatori specificamente individuati dalle regioni 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, vendibile al pubblico su prescrizione di specialisti individuati dai centri per la diagnosi e la terapia delle cefalee o di specialista neurologo (RRL)"*;

- per l'indicazione *"trattamento preventivo di emicrania episodica negli adulti che negli ultimi tre mesi abbiano presentato almeno otto giorni di emicrania disabilitante al mese [definita come punteggio del questionario MIDAS ≥ 11], già trattati con altre terapie di profilassi per l'emicrania e che abbiano mostrato una risposta insufficiente dopo almeno sei settimane di trattamento o che siano intolleranti o che presentino chiare controindicazioni ad almeno tre precedenti classi di farmaci per la profilassi dell'emicrania"*, limitatamente alla confezione avente codice AIC n. 050080035/E:

- ai fini della rimborsabilità, a carico del SSN per l'indicazione, in classe A/PHT 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, vendibile al pubblico su prescrizione di specialisti individuati dai centri per la diagnosi e la terapia delle cefalee o di specialista neurologo (RRL)"*;

PRESO ATTO della necessità, alla luce della Determina AIFA sopra richiamata, di aggiornare l'elenco dei farmaci con la nuova entità terapeutica e l'elenco dei Centri regionali autorizzati alla relativa prescrizione di cui al Decreto n. 30/2025, come da **Allegato A**, parte integrante e sostanziale del 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 incluse le determinazioni in merito alla scheda informativa del farmaco rimegepant (Vydura - Registered), sulla base dell'istruttoria svolta da Azienda Zero - UOC Governo Clinico, come da verbale della seduta del 10.09.2025 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 sulla 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 rimegepant (Vydura - Registered) e le conseguenti determinazioni della CTRF;
3. di approvare l'elenco aggiornato dei farmaci e dei Centri regionali autorizzati alla relativa prescrizione per il trattamento dell'emicrania in pazienti adulti, di cui all'**Allegato A**, parte integrante del presente provvedimento, che sostituisce integralmente l'Allegato A del Decreto n. 30/2025;
4. di individuare, quali Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco rimegepant (Vydura - Registered), nuova entità terapeutica, per le indicazioni *“trattamento acuto di emicrania con o senza aura negli adulti che non rispondono a due triptani e a un FANS oppure con controindicazioni ai triptani”* e *“trattamento preventivo di emicrania episodica negli adulti che negli ultimi tre mesi abbiano presentato almeno otto giorni di emicrania disabilitante al mese [definita come punteggio del questionario MIDAS ≥ 11], già trattati con altre terapie di profilassi per l'emicrania e che abbiano mostrato una risposta insufficiente dopo almeno sei settimane di trattamento o che siano intolleranti o che presentino chiare controindicazioni ad almeno tre precedenti classi di farmaci per la profilassi dell'emicrania”* - di cui alla Determina AIFA n. 787/2025 – le Unità Operative, così come identificate dalla DGR n. 614/2019, indicate nell'**Allegato A**, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
5. di dare atto che la prescrizione da parte dei Centri di cui al punto 4., deve avvenire:
 - limitatamente all'indicazione *“trattamento acuto di emicrania con o senza aura negli adulti che non rispondono a due triptani e a un FANS oppure con controindicazioni ai triptani”*, attraverso la compilazione del Piano Terapeutico *web-based*, disponibile nel sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco all'indirizzo <https://registri.aifa.gov.it>;
 - limitatamente all'indicazione *“trattamento preventivo di emicrania episodica negli adulti che negli ultimi tre mesi abbiano presentato almeno otto giorni di emicrania disabilitante al mese [definita come punteggio del questionario MIDAS ≥ 11], già trattati con altre terapie di profilassi per l'emicrania e che abbiano mostrato una risposta insufficiente dopo almeno sei settimane di trattamento o che siano intolleranti o che presentino chiare controindicazioni ad almeno tre precedenti classi di farmaci per la profilassi dell'emicrania”* attraverso la compilazione del Registro di monitoraggio AIFA, secondo le modalità dalla stessa definite nel proprio sito <https://registri.aifa.gov.it>;
6. di incaricare Azienda Zero - UOC Governo Clinico della Regione del Veneto di abilitare i Centri prescrittori di cui al punto 4. all'uso dell'apposito applicativo informatico e, contestualmente, darne comunicazione di avvenuta abilitazione alla Segreteria della Commissione Tecnica Regionale Farmaci;
7. 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, delle medesime schede, alle Commissioni Terapeutiche Aziendali e Sovraziendali (CTA/CTS);
8. 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;
9. di stabilire che Azienda Zero - UOC CRAV dovrà:

- attivare idonea procedura, affinché la fornitura del farmaco rimegepant (Vydura - Registered) venga aggiudicata entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino ufficiale della Regione; a tal fine i Centri prescrittori di cui al punto 4., entro 15 giorni dalla medesima pubblicazione, dovranno trasmettere i propri fabbisogni alla UOC CRAV;
 - trasmettere alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici, nonché alle Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere e IRCCS, il provvedimento di avvenuta aggiudicazione della procedura di cui sopra, entro 15 giorni dall'aggiudicazione stessa;
 - comunicare - qualora l'aggiudicazione non sia avvenuta entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nel Bollettino ufficiale della Regione - la motivazione del mancato adempimento alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici, entro i 10 giorni successivi alla data di scadenza dei termini di cui sopra;
10. di autorizzare le Aziende ULSS, le Aziende Ospedaliere e gli IRCCS della Regione del Veneto ad acquistare il farmaco rimegepant (Vydura - Registered) - nelle more dell'espletamento della gara- qualora se ne manifesti l'esigenza clinica e/o il farmaco risulti economicamente conveniente;
11. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
12. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino ufficiale della Regione.



F.to Massimo Annicchiarico

**Elenco dei centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci per il trattamento dell'emicrania*.****Indicazione:** *profilassi dell'emicrania negli adulti con almeno quattro giorni di emicrania al mese***Farmaci:** erenumab (Aimovig®), fremanezumab (Ajovy®), galcanezumab (Emgality®), eptinezumab (Vyepi®), atogepant (Aquipta®) e rimegepant (Vydura®)**Indicazione:** *trattamento acuto di emicrania con o senza aura negli adulti che non rispondono a due triptani e a un FANS oppure con controindicazioni ai triptani***Farmaco:** rimegepant (Vydura®)

Azienda ULSS/Ospedaliera/TRCCS	U.O. autorizzate (Sede)
Azienda ULSS 1 Dolomiti	UOC Neurologia (Belluno)
Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana	UOC Neurologia (Treviso)
	UOC Neurologia (Conegliano)
	UOC Neurologia (Castelfranco Veneto)
Azienda ULSS 3 Serenissima	UOC Neurologia (Mestre)
	UOC Neurologia (Venezia)
	UOC Neurologia (Mirano)
Azienda ULSS 4 Veneto Orientale	USD Neurologia (Portogruaro)
Azienda ULSS 5 Polesana	UOC Neurologia (Rovigo)
Azienda ULSS 6 Euganea	UOC Neurologia (Schiavonia)
	UOC Neurologia (Cittadella)
	UOC Neurologia (Piove di Sacco)
Azienda ULSS 7 Pedemontana	UOC Neurologia (Santorso)
	UOC Neurologia (Bassano del Grappa)
Azienda ULSS 8 Berica	UOC Neurologia (Vicenza)
	UOC Neurologia (Arzignano)
Azienda ULSS 9 Scaligera	UOC Neurologia (Legnago)
	Neurologia (O. Sacro Cuore Don Calabria di Negrar)
	Neurologia (O. P. Pederzoli)
AOUPD	UOC Neurologia
AOUIVR	UOC Terapia del Dolore (Borgo Roma)



Allegato A al Decreto n. 125 del 19 SET. 2025

pag. 2/2

* Elenco individuato con Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 90 del 16.9.2020 – successivamente aggiornato con i seguenti decreti:

- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 152 del 29.12.2020;
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 14 del 16.2.2021;
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 5 del 11.1.2022;
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 138 del 13.10.2023;
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 156 del 8.11.2023;
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 157 del 14.11.2024;
- Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 30 del 11.03.2025;