



Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21

Prot.

Roma,

Ai Direttori generali e
Commissari straordinari di:

- Aziende USL
- Aziende Ospedaliere
- Policlinici Universitari
- IRCCS
- Ospedali ex classificati

e, p.c., al Direttore generale dell'AIFA

Oggetto: farmaco **Risdiplam (EVRYSDI®- Roche)** – atrofia muscolare spinale (SMA) – erogazione in Cnn ad 1 euro

Considerate le richieste in merito all'approvvigionamento del medicinale Evrysdi, attualmente in classe Cnn, indicato per il trattamento dell'atrofia muscolare spinale (SMA) 5q in pazienti a partire da 2 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, e considerata la disponibilità dell'azienda Roche alla cessione, alle strutture del SSN, alle condizioni di seguito indicate, si esprime parere favorevole a condizione che siano rispettate le clausole previste in ciascun ente del SSN.

- ✓ L'azienda Roche garantirà un prezzo di cessione pari ad 1 euro a confezione.
- ✓ L'azienda Roche garantirà tale prezzo di cessione per i pazienti per cui l'Azienda abbia ricevuto formale richiesta, identificati e posti in trattamento entro la data di pubblicazione in GU della Determina AIFA di rimborsabilità da parte del SSN di Evrysdi per l'indicazione soprariportata, e comunque non oltre i 30 giorni dopo la pubblicazione in GU, al fine di garantire la continuità terapeutica dei pazienti già in trattamento. Sono esclusi i pazienti precedentemente posti in trattamento con il principio attivo onasemnogene abeparvovec.




Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21

Qualora il paziente eletto al trattamento in linea con le indicazioni EMA e nel rispetto delle condizioni di cui sopra, non sia tra quelli identificati da AIFA per la rimborsabilità, ove confermato il beneficio clinico dal medico specialista del Centro responsabile del trattamento, Roche si impegna a valutare possibili soluzioni, di concerto con la Regione.

L'utilizzo del farmaco Evrysdi, fornito attraverso le condizioni di cessione soprariportate, dovrà avvenire sempre nel rispetto dell'appropriatezza prescrittiva e della normativa vigente in ambito di farmacovigilanza.

Sono autorizzate a stipulare tale accordo con l'Azienda le seguenti strutture:

1. Az. Osp. Sant'Andrea
2. Policlinico A. Gemelli
3. Ospedale Pediatrico Bambino Gesù

Il Dirigente
Lorella Lombardozzi



Il DIRETTORE
Massimo Annicchiarico

A.T. 28/10/2021