REGIONE CAMPANIA U
COPIA
Protocollo N.0923770/2026 del 04/11/2026
Firmatario: IMMA MANCINI, francesca futura bernardi, UGO TRAMA

Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute e
il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

Settore Accreditamento Istituzionale Health
Technology Assessment (HTA) rapporti con il mercato
U.O.S Politiche del Farmaco e Dispositivi Medici - HTA

Ai Direttori Generali

AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS Pascale
e per loro tramite

Ai Direttori Sanitari Aziendali
Ai Direttori Sanitari di Presidio
Ospedaliero/Territoriale
Ai Responsabili Dipartimenti farmaceutici ASL
Ai responsabili Farmacie Ospedaliere

Al Centro di Coordinamento Malattie Rare
malattierare.ospedalideicolli@pec.it

e, p.c. Al Direttore Generale SO.RE.SA. S.p.A.
Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it
Al Referente Piani Terapeutici Soresa SpA
piani.terapeutici@soresa.it
Al Coordinatore Gdl Piani Terapeutici
Dr.ssa M. Galdo

Oggetto: Determina AIFA Pres. n.1253/2026. Specialità medicinale QALSODY (tofersen)

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina Pres. n. 1253 del 16/09/2026, pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco" (come da AVVISO pubblicato in G.U. n.219 del 21.09.2026), ha disposto la classificazione con regime di rimborsabilità SSN del medicinale **QALSODY (tofersen)** per la seguente indicazione terapeutica:

- **Qalsody** è indicato per il trattamento di adulti affetti da sclerosi laterale amiotrofica (SLA), associata a una mutazione nel gene superossido dismutasi 1 (SOD1

Confezione

- "100 mg - soluzione iniettabile - uso intratecale - flaconcino (vetro) 15 mL (6,7 mg/mL)" 1 Flaconcino- AIC n. 051237016 (in base 10)

Classificazione ai fini della rimborsabilità **H;** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili **(OSP).**

Attribuzione del requisito della innovazione terapeutica, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata, da cui consegue, ai sensi dell'art. 1, commi da 281 a 292, della L. 30 dicembre 2024, n. 207:
- l'accesso alle risorse del Fondo istituito ai sensi dell'art. 1, comma 401, della Legge 11 dicembre 2016, n. 232;
- il beneficio economico della sospensione delle riduzioni di legge di cui alle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006.
- l'inserimento nei Prontuari Terapeutici Regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (articolo 10, comma 2, D.L. n. 158/2012, convertito con modificazioni nella L. n. 189/2012) e negli elenchi dei farmaci innovativi di cui all'art. 2 della Determina Pres. 966/2025 pubblicata sulla G. U (Serie Generale n.160 del 12-07-2025);
- l'esclusione, ai sensi dei commi 577 e 578, dell'art. 1 della Legge n. 145 del 2018, dal calcolo dell'ammontare complessivo della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti ai fini del rilevamento del superamento del tetto nonché dalla determinazione della quota di mercato a carico del titolare di AIC.

È istituito un Registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale QALSODY, a base di tofersen, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: **REGISTRO QALSODY - SCLEROSI LATERALE AMIOTROFICA.**

Accordo negoziale MEA: CAPPING.

Pertanto, a seguito di valutazione da parte della Commissione HTA di cui al D.P.G.R.C. n. 55/2026, nelle more dell'adozione dei conseguenti atti amministrativi, sono autorizzate alla prescrizione i Presidi di Riferimento per la malattia rara "**sclerosi laterale amiotrofica (SLA)",** capitolo **MALATTIE DEL SISTEMA NERVOSO CENTRALE E PERIFERICO-** codice esenzione **RF0100.**

Alla luce di quanto sopra, si chiede al Responsabile del Centro di Coordinamento Malattie Rare di trasmettere l'elenco dei Presidi di Riferimento individuati per la sclerosi laterale amiotrofica (SLA), codice di esenzione RF0100, al fine di consentire le necessarie abilitazioni sulle piattaforme SINFONIA 2.0 e Registri AIFA.

All'uopo, per procedere all' abilitazione dei Centri prescrittori sulle piatteforme sopra indicate, le SS.LL. sono invitate a trasmettere il template "Ricognizione centri prescrittori", disponibile all'indirizzo https://www.regione.campania.it/risorse-utili/modulistica/modulistica-ptr-prontuario-terapeutico-regionale,debitamente compilato, all'indirizzo pec : accreditamento.hta@pec.regione.campania.it.

Il medicinale **QALSODY (tofersen)** è somministrato in ambiente ospedaliero. Flusso NSIS CO. **File F Canale M** se somministrato in regime di DH.

Referente: Dott.ssa Imma Mancini , tel. 081/7969788, e-mail imma.mancini@regione.campania.it.

La Funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini

La Dirigente UOS
Dott.ssa Francesca Futura Bernardi

Il Dirigente del Settore
Dr. Ugo Trama

UOS - Politiche del Farmaco e dei dispositivi medici, HTA
Mail : farmaci.dispositivi@regione.campania.it
pec: accreditamento.hta@pec.regione.campania.it