



AGENZIA REGIONALE SANITARIA
Settore Assistenza Farmaceutica,
Protesica, Dispositivi Medici
Il Dirigente

SEGNATURA: 0015625|19/08/2025|R_MARCHE|ARS|ASF|P

Regione Marche



Alle Direzioni Sanitarie AST
Alla Direzione Sanitaria A.O.U. delle Marche
Alla Direzione Sanitaria INRCA Ancona
e, p.c. Ai Responsabili dei Servizi Farmaceutici Territoriali e Ospedalieri
LORO SEDI

Oggetto: Inserimento in PTOR del farmaco RYSTIGGO® (rozanolixizumab).

Nella Gazzetta Ufficiale n. 114 del 19/05/2025 è stata pubblicata la determina AIFA n. 652/2025 «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®.

L'indicazione terapeutica rimborsata è:

- Rystiggo è 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.

Le confezioni rimborsate sono le seguenti:

- AIC 051044016 – 140 mg/ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo – flaconcino 2 ml;
- AIC 051044028 – 140 mg/ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo – flaconcino 3 ml;
- AIC 051044030 – 140 mg/ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo – flaconcino 4 ml.

La classe di rimborsabilità è H; la classificazione ai fini della fornitura è: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologo (RNRL).

All'indicazione terapeutica rimborsata è attribuito il requisito dell'innovazione terapeutica condizionata, pertanto il farmaco è inserito in PTOR.

Ai fini della prescrizione a carico del SSN, si autorizzano le U.O. previste dalla DGR n. 230/2025:

Azienda SSR	Struttura	Unità Operativa
AOU delle Marche	AOU delle Marche	Clinica neurologica
INRCA	INRCA Ancona	Neurologia
AST PU	Ospedale Pesaro	Neurologia
AST AN	Ospedale Senigallia	Neurologia
AST MC	Ospedale Macerata	Neurologia
AST FM	Ospedale Fermo	Neurologia
Centro Clinico NEMO	Centro Clinico NEMO	Neurologia

È istituito un Registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale RYSTIGGO per l'indicazione rimborsata.

La presente nota potrà essere scaricata dal sito web dell'ARS Marche al seguente link:
<https://www.regione.marche.it/ars/Aree-di-Attivit%C3%A0/Assistenza-Farmaceutica-e-Protesica/Centri-autorizzati-alla-diagnosi-e-prescrizione>.

Cordiali saluti.

Il Dirigente del Settore
(Chiara Rossi)

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del
D.Lgs n. 82/2005 s.m.i. e norme collegate, il quale
sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa