



**Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537**

**IL PRESIDENTE**

**Visto** l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, recante "Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici", convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e Produttori;

**Visto** il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n.3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

**Visto** il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana – Serie Generale n. 140 del 17 giugno 2016);

**Visto** il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'articolo 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m;

**Visto** il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale Direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia Italiana del Farmaco, ai sensi dell'articolo 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.;

**Vista** la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica", con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

**Visto** l'art. 48, comma 33-ter del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

**Visto** il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

**Visto** il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia Europea per i medicinali;

**Visto** il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano";

**Visto** il decreto del Ministero della Salute del 2 agosto 2019 recante "Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

**Visti** gli artt. 11 e 12 del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute", convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

**Visto** l'art.17 della L. 5 agosto 2022, n. 118, recante "Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021";

**Vista** la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, concernente "Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)", pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

**Vista** la determinazione AIFA del 27 settembre 2006, recante "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata", pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

**Vista** la determinazione AIFA n. 109/2022 del 27/06/2022, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 159 del 09/07/2022, recante "Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di difelikefalin, «Kapruvia»";

**Vista** la domanda presentata in data 24/03/2023 con la quale la Società VIFOR FRESENIUS MEDICAL CARE RENAL PHARMA FRANCE ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del

medicinale KAPRUVIA (difelikefalin);

**Visto** il parere espresso dalla Commissione Consultiva Tecnico-Scientifica nella seduta del 07-09/06/2023;

**Visto** il parere reso dalla Commissione Scientifica ed Economica nella seduta del 17-21/02/2025;

**Vista** la delibera n. 33 del 04/06/2025 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

**Visti** gli atti d'ufficio,

## **DETERMINA**

### **ART. 1**

#### **(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

Il medicinale KAPRUVIA (difelikefalin) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

#### **Indicazioni terapeutiche autorizzata ed oggetto della negoziazione:**

Kapruvia è indicato per il trattamento del prurito da moderato a severo associato a malattia renale cronica in pazienti adulti sottoposti a emodialisi

#### **Confezione**

"50 µg / ml - soluzione iniettabile - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 1 ml" 3 flaconcini

AIC n. 050051010/E (in base 10)

#### **Classe di rimborsabilità**

H

#### **Prezzo ex-factory (IVA esclusa)**

€ 89,75

#### **Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

€ 148,12

#### **Confezione**

"50 µg / ml - soluzione iniettabile - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 1 ml" 12 flaconcini

AIC n. 050051022/E (in base 10)

#### **Classe di rimborsabilità**

H

#### **Prezzo ex-factory (IVA esclusa)**

€ 359,00

#### **Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

€ 592,49

Sconto obbligatorio sul prezzo ex-factory, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio Sanitario Nazionale, come da condizioni negoziali.

**Validità del contratto**

24 mesi

**ART. 2  
(condizioni e modalità di impiego)**

È istituito un Registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale KAPRUVIA (difelikefalin), a base di KAPRUVIA (difelikefalin) per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità:

Kapruvia è indicato per il trattamento del prurito da moderato a severo associato a malattia renale cronica in pazienti adulti sottoposti a emodialisi

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni dovranno compilare la scheda 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 la prescrizione e 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>.

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma web.

**ART. 3  
(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale KAPRUVIA (difelikefalin) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

**ART. 4  
(disposizioni finali)**

La presente determinazione viene pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco", sviluppato in collaborazione con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, accessibile anche dal sito istituzionale

dell'Agenzia.

La conoscibilità legale della presente determinazione è garantita dalla concomitante trasmissione alla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana di apposito avviso contenente gli estremi del provvedimento relativo al medicinale reso disponibile su "TrovaNormeFarmaco".

L'efficacia della presente determinazione decorre dal giorno successivo alla pubblicazione dell'avviso sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, lì 08/07/2025

Il Presidente: Robert Giovanni Nisticò

6. La presente determina entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

7. I successivi provvedimenti di classificazione e rimborsabilità, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, verranno pubblicati unicamente sul portale «Trovanorme» accessibile dal sito istituzionale dell'Agenzia sviluppato in collaborazione con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, dei quali sarà dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 luglio 2025

*Il Presidente:* NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C(nn) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco biosimilare di nuova registrazione:

XBRYK;

codice ATC - principio attivo: M05BX04 Denosumab;

titolare: Samsung Bioepis NL B.V.;

Cod. procedura: EMEA/H/C/006468/0000;

GUUE: 31 marzo 2025.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

*Indicazioni terapeutiche*

Prevenzione di eventi correlati all'apparato scheletrico (fratture patologiche, radioterapia all'osso, compressione del midollo spinale o interventi chirurgici all'osso) negli adulti con neoplasie maligne in fase avanzata che coinvolgono l'osso (vedere paragrafo 5.1).

Trattamento di adulti e adolescenti con apparato scheletrico maturo con tumore a cellule giganti dell'osso non resecabile o per i quali la resezione chirurgica potrebbe provocare severa morbidità.

*Modo di somministrazione*

«Xbryk» deve essere somministrato sotto la responsabilità di un operatore sanitario.

Per uso sottocutaneo.

Per le istruzioni sull'uso, sulla manipolazione e sullo smaltimento, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/24/1889/001 A.I.C.: 051987016 /E In base 32: 1KLJL8-120 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Flaconcino (vetro) 1,7 mL (70 mg/mL) - 1 Flaoncino;

EU/1/24/1889/002 A.I.C.: 051987028 /E In base 32: 1KLJLN -120 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Flaoncino (vetro) 1,7 mL (70 mg/mL) - 3 Flaoncini

*Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio*

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

*Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale*

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che una scheda promemoria paziente riguardo l'osteonecrosi della mandibola/mascella venga implementata.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ortopedico, urologo, radioterapista ed ematologo (RRL).

**25A04018**

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

#### Avviso di pubblicazione di provvedimenti di classificazione e rimborsabilità, ed atti correlati, di specialità medicinali sul portale «TrovaNormeFarmaco».

Si rende noto che l'Agenzia italiana del farmaco pubblica sul portale «TrovaNormeFarmaco», accessibile anche dal sito istituzionale dell'Agenzia, sedici provvedimenti di classificazione e rimborsabilità di specialità medicinali, come sotto riportati:

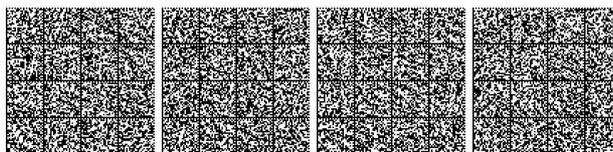
1) DET PRES 934/2025 dell'8 luglio 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10,

della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale ACTONEL (acido risendronico);

2) DET PRES 935/2025 dell'8 luglio 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale ARPOYA (aripirazolo);

3) DET PRES 936/2025 dell'8 luglio 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale ARIMIDEX (anastrozolo);

4) DET PRES 937/2025 dell'8 luglio 2025 avente ad oggetto «Autorizzazione all'immissione in commercio e regime di rimborsabilità e prezzo di medicinali» del medicinale AXITINIB EG (axitinib);



5) DET PRES 938/2025 dell'8 luglio 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale DABIGATRAN ETEXILATO MEDICAL VALLEY (dabigatran etexilato);

6) DET PRES 939/2025 dell'8 luglio 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale DIMETILFUMARATO ABDI (dimetilfumarato);

7) DET PRES 940/2025 dell'8 luglio 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale KAPRUVIA (difelikefalin);

8) DET PRES 941/2025 dell'8 luglio 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale OMNIC (tamsulosina);

9) DET PRES 942/2025 dell'8 luglio 2025 avente ad oggetto «Rinegoziazione di medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale PHESGO (pertuzumab/trastuzumab);

10) DET PRES 943/2025 dell'8 luglio 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale RIMMYRAH (ranibizumab);

11) DET PRES 944/2025 dell'8 luglio 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale SINGULAIR (montelukast);

12) DET PRES 945/2025 dell'8 luglio 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale TICAGRELOR ABDI (ticagrelor);

13) DET PRES 946/2025 dell'8 luglio 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale TICAGRELOR MEDICAL VALLEY (ticagrelor);

14) DET PRES 947/2025 dell'8 luglio 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale TRIUMEQ (dolutegravir, abacavir, lamivudina);

15) DET PRES 948/2025 dell'8 luglio 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale ZIRTEC (cetirizina);

16) DET PRES 949/2025 dell'8 luglio 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale ZOMIG (zolmitriptan).

L'efficacia dei provvedimenti decorre dal giorno successivo alla pubblicazione del presente avviso.

#### 25A03986

#### Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alendronato e Colecalciferolo Accord».

Con la determina n. aRM - 131/2025 - 4852 del 10 luglio 2025 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Accord Healthcare S.L.U., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO ACCORD.

Confezione: 046006019 - descrizione: «70 mg/2800 U.I. compresse» 4 compresse in blister PA/AL/PVC/AL.

Confezione: 046006021 - descrizione: «70 mg/2800 U.I. compresse» 12 compresse in blister PA/AL/PVC/AL.

Confezione: 046006033 - descrizione: «70 mg/5600 U.I. compresse» 4 compresse in blister PA/AL/PVC/AL.

Confezione: 046006045 - descrizione: «70 mg/5600 U.I. compresse» 12 compresse in blister PA/AL/PVC/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

#### 25A04021

#### Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Abiraterone Bluepharma».

Con la determina n. aRM - 132/2025 - 3160 del 10 luglio 2025 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Bluepharma Industria Farmaceutica S.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: ABIRATERONE BLUEPHARMA;

confezione: 049624012 - descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVDC/PE/PVC/AL;

confezione: 049624024 - descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVDC/PE/PVC/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

#### 25A04022

#### Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela di taluni medicinali per uso umano.

Con determina aRM - 133/2025 - 2937 del 10 luglio 2025 è stata revocata, su rinuncia della BB Farma S.r.l., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

Medicinale: HARMONET;

confezione: 038674014;

descrizione: «0,075 mg + 0,02 mg compresse rivestite» 21 compresse;

Paese di provenienza: Portogallo;

confezione: 038674026;

descrizione: «0,075 mg + 0,02 mg compresse rivestite» 21 compresse 030758015;

Paese di provenienza: Romania.

Medicinale: MUSCORIL;

confezione: 038480012;

descrizione: «4mg/2ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 6 ml;

Paese di provenienza: Grecia.

Medicinale: NUVARING;

confezione: 048815017;

descrizione: «0,120 mg/0,015 mg ogni 24 ore dispositivo vaginale» 1 dispositivo in bustina AL/LDPE/PET + 1 applicatore;

Paese di provenienza: Portogallo.

Medicinale: OXYCONTIN;

confezione: 050470018;

descrizione: «10 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister;

Paese di provenienza: Belgio;

confezione: 050470020;

descrizione: «20 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister;

Paese di provenienza: Belgio;

confezione: 050470032;

