



**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 vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025);

**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 legge 30 dicembre 2024 (legge bilancio 2025) che all’articolo 1, comma 324 prevede che, fermo restando quanto previsto dall'articolo 11, comma 6, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, relativamente alla quota minima

spettante ai farmacisti, a decorrere dall'anno 2025 le quote di spettanza sul prezzo di vendita al pubblico delle specialità medicinali appartenenti alla classe di cui all'articolo 8, comma 10, lettera a), della legge 24 dicembre 1993, n. 537, sono fissate per le aziende farmaceutiche e per i grossisti, rispettivamente, nella percentuale del 66 per cento e del 3,65 per cento;

**Vista** la determinazione AIFA n. 1539/2015 del 27/11/2015, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 296 del 21/12/2015, recante “Classificazione ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, di taluni medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata”;

**Vista** la determinazione AIFA n. 123/2020 del 29/10/2020, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 282 del 12/11/2020, recante “Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Praluent», approvato con procedura centralizzata”;

**Vista** la determinazione AIFA n. 414/2025 del 21/03/2025, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 77 del 02/04/2025, recante “Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di alirocumab, «Praluent»”;

**Viste** le domande presentate in data 13/01/2025 e in data 17/04/2025 con le quali la Società SANOFI WINTHROP INDUSTRIE ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale PRALUENT (alirocumab) relativamente alle confezioni aventi codice AIC nn. 044500167/E, 044500142/E, 044500130/E, 044500179/E e 044500217/E;

**Viste** le domande presentate in data 13/01/2025 e in data 17/04/2025 con le quali la Società SANOFI WINTHROP INDUSTRIE ha chiesto la classificazione da CNN a C del medicinale PRALUENT (alirocumab) relativamente alle confezioni aventi codice AIC nn. 044500039/E, 044500066/E, 044500128/E, 044500155/E, 044500181/E, 044500092/E, 044500231/E, 044500243/E e 044500229/E;

**Visto** il parere positivo sulla rimborsabilità del medicinale PRALUENT (alirocumab), relativamente alle confezioni aventi codice AIC nn. 044500167/E, 044500142/E, 044500130/E, 044500179/E e 044500217/E; reso dalla Commissione Scientifica ed Economica del Farmaco nella seduta del 10-14/11/2025;

**Vista** la delibera n. 86 del 15/12/2025 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 PRALUENT (alirocumab) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

**Indicazioni terapeutiche autorizzata:**

Ipercolesterolemia primaria e dislipidemia mista

Praluent è indicato in adulti con ipercolesterolemia primaria (familiar eterozigote o non familiare) o dislipidemia mista, e nei pazienti pediatrici di età pari o superiore a 8 anni con ipercolesterolemia familiare eterozigote (*HeFH - heterozygous familial hypercholesterolaemia*) in aggiunta alla dieta:

- in associazione con una statina o una statina con altre terapie ipolipemizzanti in pazienti non in grado di raggiungere gli obiettivi per il colesterolo LDL (C-LDL) con la dose massima tollerata di statine oppure
- in monoterapia o in associazione con altre terapie ipolipemizzanti in pazienti intolleranti alle statine o per i quali una statina è controindicata.

Malattia cardiovascolare aterosclerotica accertata Praluent è indicato negli adulti con malattia cardiovascolare aterosclerotica accertata per ridurre il rischio cardiovascolare riducendo i livelli di C-LDL, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio:

- in associazione alla dose massima tollerata di statina con o senza altre terapie ipolipemizzanti oppure,
- in monoterapia o in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti in pazienti intolleranti alle statine o per i quali l'uso delle statine è controindicato

**Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:**

Ipercolesterolemia primaria e dislipidemia mista

Praluent è indicato in adulti

- in prevenzione primaria in pazienti di età ≤80 aa con ipercolesterolemia familiare eterozigote e livelli di LDL-C ≥130 mg/dL nonostante terapia da almeno 6 mesi con statina ad alta potenza alla massima dose tollerata + ezetimibe oppure con dimostrata intolleranza alle statine (vedere successivamente la definizione di intolleranza) e/o all'ezetimibe;
- in prevenzione secondaria in pazienti di età ≤80 aa con ipercolesterolemia familiare eterozigote o ipercolesterolemia non familiare o dislipidemia mista e livelli di LDL-C ≥70 mg/dL nonostante terapia da almeno 6 mesi con statina ad alta potenza alla massima dose tollerata + ezetimibe oppure dopo una sola rilevazione di C-LDL in caso di IMA recente (ultimi 12 mesi) o eventi CV multipli oppure con dimostrata intolleranza alle statine (vedere successivamente la definizione di intolleranza) e/o all'ezetimibe.

**Confezione**

"75 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa pre-riempita (vetro) in penna pre-riempita, senza pulsante di attivazione 1 ml (75 mg / ml)" 1 penna pre-riempita

AIC n. 044500130/E (in base 10)

**Classe di rimborsabilità**

A

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

€ 217,00

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

€ 358,13

**Confezione**

“150 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa pre-riempita (vetro) in penna pre-riempita, senza pulsante di attivazione 1 ml (150 mg / ml)” 1 penna pre-riempita

AIC n. 044500167/E (in base 10)

**Classe di rimborsabilità**

A

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

€ 217,00

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

€ 358,13

**Confezione**

“75 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa pre-riempita (vetro) in penna pre-riempita, senza pulsante di attivazione 1 ml (75 mg / ml)” 2 penne pre-riempite

AIC n. 044500142/E (in base 10)

**Classe di rimborsabilità**

A

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

€ 434,00

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

€ 716,26

**Confezione**

“150 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa pre-riempita (vetro) in penna pre-riempita, senza pulsante di attivazione 1 ml (150 mg / ml)” 2 penne pre-riempite

AIC n. 044500179/E (in base 10)

**Classe di rimborsabilità**

A

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

€ 434,00

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

€ 716,26

**Confezione**

“300 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa pre-riempita (vetro) in penna preriempita, senza pulsante di attivazione 2 ml (150 mg/ml)” 1 penna preriempita

AIC n. 044500217/E (in base 10)

**Classe di rimborsabilità**

A

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

€ 434,00

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

€ 716,26

**Confezione**

“75 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) 1 ml” 6 penne preriempite

AIC n. 044500039/E (in base 10)

**Classe di rimborsabilità**

C

**Confezione**

“75 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 1 ml” 6 siringhe preriempite

AIC n. 044500066/E (in base 10)

**Classe di rimborsabilità**

C

**Confezione**

“150 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 1 ml” 6 siringhe preriempite

AIC n. 044500128/E (in base 10)

**Classe di rimborsabilità**

C

**Confezione**

“75 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa pre-riempita (vetro) in penna preriempita, senza pulsante di attivazione 1 ml (75 mg/ml)” 6 (2 x 3) penne pre-riempite (multiconfezione)

AIC n. 044500155/E (in base 10)

**Classe di rimborsabilità**

C

**Confezione**

“150 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa pre-riempita (vetro) in penna preriempita, senza pulsante di attivazione 1 ml (150 mg/ml)” 6 (2 x 3) penne pre-riempite (multiconfezione)

AIC n. 044500181/E (in base 10)

**Classe di rimborsabilità**

C

**Confezione**

“150 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) 1 ml” 6 penne preriempite

AIC n. 044500092/E (in base 10)

**Classe di rimborsabilità**

C

**Confezione**

“75 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa pre-riempita (vetro) in penna preriempita, senza pulsante di attivazione 1 ml (75 mg/ml)” 3 penne pre-riempite

AIC n. 044500231/E (in base 10)

**Classe di rimborsabilità**

C

**Confezione**

“150 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa pre-riempita (vetro) in penna preriempita, senza pulsante di attivazione 1 ml (150 mg/ml)” 3 penne preriempite

AIC n. 044500243/E (in base 10)

**Classe di rimborsabilità**

C

**Confezione**

“300 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa pre-riempita (vetro) in penna preriempita, senza pulsante di attivazione 2 ml (150 mg/ml)” 3 penne preriempite

AIC n. 044500229/E (in base 10)

**Classe di rimborsabilità**

C

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.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio Sanitario Nazionale.

Fermo restando il prezzo ex-factory di cui al presente articolo, pari al 66,65 % del prezzo al pubblico [in alternativa ove previsto: 58,65% nel caso di medicinali di cui all'articolo 13, comma 1, lettera b) del decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39], in caso di erogazione nell'ambito del canale convenzionale, il titolare di AIC cede il valore, corrispondente alla quota di spettanza dello 0,65%, al grossista la cui quota, pertanto, passa dal 3% al 3,65% del prezzo di vendita al pubblico della specialità medicinale oggetto della presente determinazione.

**Validità del contratto**

24 mesi

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

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'Allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella

Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie Generale, n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162).

È confermato il Piano Terapeutico web-based dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale PRALUENT, a base di alirocumab, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità:

in prevenzione primaria in pazienti di età  $\leq 80$  aa con ipercolesterolemia familiare eterozigote e livelli di LDL-C  $\geq 130$  mg/dL nonostante terapia da almeno 6 mesi con statina ad alta potenza alla massima dose tollerata + ezetimibe oppure con dimostrata intolleranza alle statine (vedere successivamente la definizione di intolleranza) e/o all'ezetimibe;

in prevenzione secondaria in pazienti di età  $\leq 80$  aa con ipercolesterolemia familiare eterozigote o ipercolesterolemia non familiare o dislipidemia mista e livelli di LDL-C  $\geq 70$  mg/dL nonostante terapia da almeno 6 mesi con statina ad alta potenza alla massima dose tollerata + ezetimibe oppure dopo una sola rilevazione di C-LDL in caso di IMA recente (ultimi 12 mesi) o eventi CV multipli oppure con dimostrata intolleranza alle statine (vedere successivamente la definizione di intolleranza) e/o all'ezetimibe.

Ai fini della prescrizione del medicinale, i medici 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 abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione 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 abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici 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 PRALUENT (alirocumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - - cardiologo, internista, neurologo, endocrinologo, nefrologo (RRL).

### **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, 28/01/2026

Il Presidente: Robert Giovanni Nisticò