



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 il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

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. 27/2024 del 15/03/2024, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 71 del 25/03/2024, recante "Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di cabotegravir, «Apretude»";

Vista la domanda presentata in data 06/10/2023 con la quale la Società VIIV HEALTHCARE BV ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale APRETUDE (cabotegravir LA);

Visto il parere positivo sulla rimborsabilità del medicinale APRETUDE (cabotegravir LA), reso dalla Commissione Scientifica ed Economica del Farmaco, nella seduta del 09-13/02/2026;

Vista la delibera n. 27 del 25/03/2026 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 APRETUDE (cabotegravir LA) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche autorizzate:

Apretude è indicato in associazione con pratiche sessuali sicure per la profilassi pre-esposizione (*pre-exposure prophylaxis-PrEP*) al fine di ridurre il rischio di infezione da HIV-1 acquisita per via sessuale negli adulti e adolescenti di peso corporeo di almeno 35 kg, ad alto rischio.

Indicazioni terapeutiche rimborsate:

Apretude è indicato in associazione con pratiche sessuali sicure per la profilassi pre-esposizione (*pre-exposure prophylaxis-PrEP*) al fine di ridurre il rischio di infezione da HIV-1 acquisita per via sessuale negli adulti e adolescenti a partire dai 16 anni di età.

Confezione

"600 mg - sospensione iniettabile a rilascio prolungato - uso intramuscolare - flaconcino (vetro) 3 ml (200 mg/ml)" 1 flaconcino
AIC n. 050882024/E (in base 10)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex-factory (IVA esclusa)

€ 1.205,57

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 1.989,69

Confezione

"30 mg - compressa rivestita con film - uso orale-flacone (HDPE) - 30 compresse
AIC n. 050882012/E (in base 10)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex-factory (IVA esclusa)

€ 604,77

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 998,11

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.

Alla specialità medicinale in oggetto si applica un tetto di spesa complessivo sull'*ex factory* pari a € 14 Mln/24 mesi decorrente dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione che recepisce le condizioni dell'accordo negoziale.

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.

Validità del contratto

24 mesi

ART. 2 (condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) per i farmaci per la profilassi pre-esposizione (*pre-exposure prophylaxis*-PrEP) da HIV-1, come da Allegato alla presente determinazione, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

ART. 3 (classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale APRETUDE (cabotegravir LA) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo (RNRL).

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, 20/04/2026

Il Presidente: Robert Giovanni Nisticò

Categorie eleggibili per la prescrizione e rimborsabilità delle PrEP con Cabotegravir LA

La persona candidata alla PrEP deve soddisfare almeno una delle condizioni sottostanti:

- Persone con aderenza subottimale alla PrEP orale (<4 compresse/settimana)
- Persone che mostrano incompatibilità e/o controindicazioni alla PrEP orale con TDF/FTC:
 - Reazioni avverse (intolleranza/allergia) dopo assunzione di TDF/FTC
 - Tossicità a TDF/FTC
 - Assunzione di farmaci che interagiscono con TDF/FTC. Contemporanea assunzione di farmaci nefrotossici
 - Ridotta funzione renale (GFR < 60 ml/min)
 - Altre documentate co-morbidità che limitano l'uso di TDF/FTC dopo attenta valutazione clinica (ad es. Sindrome da malassorbimento intestinale, Osteopenia/Osteoporosi)
- Persone con condizioni di fragilità psico-sociali che possono ostacolare l'accesso o la continuità della PrEP orale (ad es. Donne Transgender/Cisgender, Sex Workers, Persone con fragilità mentale o disturbi psichiatrici, Persone con dipendenze, Persone senza fissa dimora)

La persona candidata alla PrEP non deve presentare nessuno dei seguenti criteri di esclusione:

- Persone con infezione da HIV;
- Persone che presentino sintomi o segni compatibili con un'infezione acuta da HIV;
- Persone con esposizione recente (<1 mese) ad HIV;
- Uso concomitante con rifampicina, rifapentina, carbamazepina, oxcarbazepina, fenitoina o fenobarbital
- Persone con un quadro clinico suggestivo di insufficienza epatica (Child-Pugh C) di marcata epatotossicità;
- Dimostrata allergia a cabotegravir
- Presenza di condizioni che possano compromettere un'adeguata aderenza alla PrEP;
- Mancata volontà/capacità di aderire alle procedure e ai controlli richiesti.
- Gravidanza accertata

Modalità di somministrazione ^

Confezione	30 mg compresse di cabotegravir
<input type="checkbox"/> Fase di induzione orale (facoltativa)	1 compressa/die per un mese
Confezione	600 mg di cabotegravir sospensione iniettabile a rilascio prolungato
Iniezioni iniziali	singola iniezione intramuscolare da 600 mg da iniziare l'ultimo giorno dell'induzione orale o entro i 3 giorni successivi. dopo un mese seconda iniezione intramuscolare da 600 mg (può essere somministrata fino a 7 giorni prima o dopo la data di somministrazione programmata).
Iniezioni di mantenimento (a distanza di due mesi)	singola iniezione intramuscolare da 600 mg somministrata ogni 2 mesi.
<i>In accordo con RCP del medicinale</i>	

Valutazione clinica e monitoraggio [^]

	Prima prescrizione	Ogni 2 mesi	Ogni 6 mesi
Visita clinica generale (raccolta dati demografici, clinici e sui comportamenti sessuali a rischio)	X		
Definizione dei criteri di eleggibilità	X		
Counseling sui comportamenti a rischio	X	X	X
Test HIV Ab/Ag (4° generazione o superiore)	X	X	X
Test HIV-RNA ^{&}	X	X	X
Test per HBV (HBsAg, HBsAb e HBcAb)	X		X*
Sierologia per epatite C (HCV Ab)	X		X [§]
Sierologia per epatite A (HAV Ab)	X		X*
Screening per MST (sierologia per sifilide; tampone oro-faringeo, ano-rettale e raccolta urine spot per Chlamydia, Neisseria gonorrhoeae)	X	X	X
Determinazione della creatinina sierica e stima GFR	X		X
Misurazione dell'aderenza alla PrEP e interventi di supporto		X	X
Valutazione degli eventi avversi		X	X
Test di gravidanza	X	X	X
[^] Procedure definite in accordo al Documento sulla profilassi pre-esposizione per l'infezione da HIV (PrEP) redatto dalle Sezioni L e M per la lotta contro l'AIDS del Comitato Tecnico-Sanitario del Ministero della Salute. * nei soggetti con sierologia negativa precedente, non vaccinati o non <i>responder</i> alla vaccinazione; § nei soggetti con sierologia negativa precedente. & se non disponibile, fare riferimento alle linee guida locali per i test per l'HIV			

Si rimanda ai singoli RCP per ulteriori informazioni circa l'uso corretto dei medicinali

La validità della scheda di prescrizione è di 2 mesi.

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore