Regione Lombardia

Regione Lombardia - Giunta
DIREZIONE GENERALE WELFARE
FARMACEUTICA E DISPOSITIVI MEDICI

Piazza Città di Lombardia n.1
20124 Milano
Tel 02 6765.1

welfare@pec.regione.lombardia.it

ALLE DIREZIONI SANITARIE E
AI SERVIZI FARMACEUTICI
DI ATS, ASST, IRCCS DI DIRITTO
PUBBLICO E PRIVATO, OSPEDALI
CLASSIFICATI E CASA DI CURA
ACCREDITATE

SEGRETARIO REGIONALE ARIS
SEGRETARIO REGIONALE ANISAP
SEGRETARIO REGIONALE AIOP
FEDERFARMA LOMBARDIA
ASSOFARM LOMBARDIA
FARMACIE UNITE
AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco
ARIA - Agenzia Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti SPA

Oggetto: Medicinale PREVYMIS (letermovir) - nuove indicazioni terapeutiche

Si informa che, sulla G.U. n.190 del 18-08-2026 è stato pubblicato l'avviso di pubblicazione di provvedimenti di classificazione e rimborsabilità di specialità sul portale «TrovaNormeFarmaco», tra cui la Determina Presidenziale n. 1175/2026 che prevede la rimborsabilità del medicinale PREVYMIS (letermovir) per le nuove indicazioni:

Compresse rivestite con film:

PREVYMIS e' indicato per la profilassi della riattivazione e della malattia da citomegalovirus (CMV) in pazienti adulti e pediatrici di peso corporeo di almeno 15 kg che sono sieropositivi per CMV riceventi [R+] trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (haematopoietic stem cell transplant, HSCT).

PREVYMIS e' indicato per la profilassi della malattia da CMV in pazienti adulti e pediatrici di peso corporeo di almeno 40 kg sieronegativi per CMV che hanno ricevuto un trapianto di rene da un donatore sieropositivo per CMV [D+/R-].

Concentrato per soluzione per infusione - Granulato in bustina:

PREVYMIS e' indicato per la profilassi della riattivazione e della malattia da citomegalovirus (CMV) in pazienti adulti e pediatrici di peso corporeo di almeno 5 kg che sono sieropositivi per CMV riceventi [R+] trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (haematopoietic stem cell transplant, HSCT).
PREVYMIS e' indicato per la profilassi della malattia da CMV in pazienti adulti e pediatrici di peso corporeo di almeno 40 kg sieronegativi per CMV che hanno ricevuto un trapianto di rene da un donatore sieropositivo per CMV [D+/R-].

Si evidenzia per la nuova indicazione:

- Classe di rimborsabilità: A/PHT (AIC n. 045890011, 045890023, 045890050 e 045890062) e H (AIC n. 045890035, 045890047);
- Aggiornamento in monitoraggio semplificato del registro AIFA (https://registri.aifa.gov.it) per entrambe le indicazioni;
- Per le confezioni con codice AIC n. 045890011, 045890023, 045890050 e 045890062 medicinale soggetto a prescrizione medica (RR); per le confezioni con codice AIC n. 045890035, 045890047: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP);
- Rendicontazione in File F CO per le confezioni con rimborsabilità H, tipologia 6 per le confezioni con rimborsabilità A/PHT;
- Centri autorizzati alla prescrizione: i centri già identificati dalle note regionali G1.2025.0034097 del 04/09/2025 e G1.2018.0031240 del 10/10/2018.

Cordiali saluti

Il Dirigente
IDA FORTINO

Prevymis_18082026.pdf

Referente per l'istruttoria della pratica: ALBERTO STRADA Tel. 02/67653227.

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di medicinali e 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 medicinali soggetti a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

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 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 domanda presentata in data 25/09/2025, con la quale la società PFIZER EUROPE MA EEIG ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso e la rimborsabilità delle nuove confezioni del medicinale PREVYMIS (letermovir);

Visto il parere positivo sulla rimborsabilità della nuova indicazione terapeutica del medicinale PREVYMIS (letermovir), reso dalla Commissione Scientifica ed Economica del Farmaco nella seduta del 16-20/03/2026;

Vista la delibera n. 56 del 08/07/2026 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)

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale PREVYMIS (letermovir):

"Compresse rivestite con film:
PREVYMIS è indicato per la profilassi della riattivazione e della malattia da citomegalovirus (CMV) in pazienti adulti e pediatrici di peso corporeo di almeno 15 kg che sono sieropositivi per CMV riceventi [R+] trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (haematopoietic stem cell transplant, HSCT).
PREVYMIS è indicato per la profilassi della malattia da CMV in pazienti adulti e pediatrici di peso corporeo di almeno 40 kg sieronegativi per CMV che hanno ricevuto un trapianto di rene da un donatore sieropositivo per CMV [D+/R-].

Concentrato per soluzione per infusione
Granulato in bustina:
PREVYMIS è indicato per la profilassi della riattivazione e della malattia da citomegalovirus (CMV) in pazienti adulti e pediatrici di peso corporeo di almeno 5 kg che sono sieropositivi per CMV riceventi [R+] trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (haematopoietic stem cell transplant, HSCT).
PREVYMIS è indicato per la profilassi della malattia da CMV in pazienti adulti e pediatrici di peso corporeo di almeno 40 kg sieronegativi per CMV che hanno ricevuto un trapianto di rene da un donatore sieropositivo per CMV [D+/R-]"

sono rimborsate come segue.

Confezione
"240 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 12 ml (20 mg/ml)" 1 flaconcino
AIC n. 045890035 (in base 10)
Classe di rimborsabilità

H
Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa)
€ 182,83
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 301,74

Confezione
“480 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 24 ml (20 mg/ml)” 1 flaconcino
AIC n. 045890047 (in base 10)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa)
€ 365,65
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 603,47

Confezione
“240 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (AL/AL)” 28x1 compresse (dose unitaria)
AIC n. 045890011(in base 10)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa)
€ 4.653,74
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7.680,53

Confezione
“480 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (AL/AL)” 28x1 compresse (dose unitaria)
AIC n. 045890023(in base 10)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa)
€ 9.307,48
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 15.361,06

Confezione
“120 mg - granulato in bustina - uso orale - bustina (PET/al/LLDPE)” 30 bustine
AIC n. 045890062(in base 10)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa)
€ 2.493,24
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4.114,84

Confezione

“20 mg - granulato in bustina - uso orale - bustina (PET/al/LLDPE)” 30 bustine
AIC n. 045890050(in base 10)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa)
€ 415,54
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 685,81

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:
Accordo integrativo della Determinazione AIFA n.1092/2025 del 26/08/2025, il cui Avviso di pubblicazione è riportato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 203 del 02/09/2025.

ART. 2
(condizioni e modalità di impiego)

Per le confezioni con codice AIC n. 045890011, 045890023, 045890050 e 045890062: 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).

Sono aggiornati in monitoraggio semplificato i Registri già vigenti per il medicinale PREVYMIS, a base di letermovir, per ciascuna delle indicazioni ammesse alla rimborsabilità:

PREVYMIS è indicato per la profilassi della riattivazione e della malattia da citomegalovirus (CMV) in pazienti adulti e pediatrici di peso corporeo di almeno 5 kg che sono sieropositivi per CMV riceventi [R+] trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (haematopoietic stem cell transplant, HSCT).
PREVYMIS è indicato per la profilassi della malattia da CMV in pazienti adulti e pediatrici di peso corporeo di almeno 40 kg sieronegativi per CMV che hanno ricevuto un trapianto di rene da un

donatore sieropositivo per CMV [D+/R-]”

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 PREVYMIS (letermovir) è la seguente**:**

- Per le confezioni con codice AIC n. 045890011, 045890023, 045890050 e 045890062: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

- Per le confezioni con codice AIC n. 045890035, 045890047: 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 contente 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 12/08/2026 Il Presidente: Robert Giovanni Nisticò