

Protocollo G1.2025.0029606 del 23/07/2025

AI DIRETTORI GENERALI ATS  
AI DIRETTORI GENERALI ASST  
AI DIRETTORI GENERALI FONDAZIONI  
IRCCS DI DIRITTO PUBBLICO  
AI LEGALI RAPPRESENTANTI IRCCS  
PRIVATI - 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 KAPRUVIA (difelikefalin) - indicazioni regionali**

Si informa che, sulla G.U. n.168 del 22-07-2025 è stato pubblicato l'avviso di pubblicazione di provvedimenti di classificazione e rimborsabilità di specialità medicinali sul portale «TrovaNormeFarmaco», tra cui la Determina Presidenziale n. 940-2025 che prevede la rimborsabilità del medicinale KAPRUVIA (difelikefalin) per l'indicazione:

*“Kapruvia e' indicato per il trattamento del prurito da moderato a severo associato a malattia renale cronica in pazienti adulti sottoposti a emodialisi”.*

Si evidenzia:

- Classe di rimborsabilità: H;
- Registro AIFA (<https://registri.aifa.gov.it>);
- medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP);
- Rendicontazione File F CO;
- Centri autorizzati alla prescrizione: UO nefrologia e Centri di Emodialisi

Cordiali saluti

Il Dirigente  
IDA FORTINO

KAPRUVIA\_22072025.pdf

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

Copia analogica sottoscritta con firma a mezzo stampa predisposta secondo l'articolo 3 del D.lgs 39/1993 e l'articolo 3bis, comma 4bis del Codice dell'amministrazione digitale. Il documento originale è firmato digitalmente e conservato presso l'Ente.



**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