AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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;

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;

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. 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";

Visto il Decreto del Ministero della Salute del 04/04/2013 recante "Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n.131 del 06/06/2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

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. 58/2023 del 18/04/2023, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 95 del 22/04/2023, recante "Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di ranibizumab, «Byooviz»" relativamente alle confezioni con codici AIC n. 049689021, 049689019;

Vista la determinazione AIFA n. 545/2026 del 21/04/2026, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 100 del 02/05/2026, recante "Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di ranibizumab, «Byooviz»" relativamente alla confezione con codice AIC n. 049689033;

Vista la domanda presentata in data 10/03/2026 con la quale la Società SAMSUNG BIOEPIS NL B.V. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale BYOOVIZ (ranibizumab);

Visto il parere positivo sulla rimborsabilità del medicinale BYOOVIZ (ranibizumab), reso dalla Commissione Scientifica ed Economica del Farmaco, nella seduta del 18-22/05/2026;

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)

Il medicinale BYOOVIZ (ranibizumab) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche autorizzate:

- Il trattamento della degenerazione maculare neovascolare (essudativa) correlata all'età (AMD)
- Il trattamento della diminuzione visiva causata dall'edema maculare diabetico (DME)
- Il trattamento della retinopatia diabetica proliferante (PDR)
- Il trattamento della diminuzione visiva causata dall'edema maculare secondario ad occlusione venosa retinica (RVO di branca o RVO centrale)
- Il trattamento della diminuzione visiva causata da neovascolarizzazione coroideale (CNV)

Indicazioni terapeutiche rimborsate:

- Il trattamento della degenerazione maculare neovascolare (essudativa) correlata all'età (AMD)
- Il trattamento della diminuzione visiva causata dall'edema maculare diabetico (DME)
- Il trattamento della diminuzione visiva causata dall'edema maculare secondario ad occlusione venosa retinica (RVO di branca o RVO centrale)
- Il trattamento della diminuzione visiva causata da neovascolarizzazione coroideale (CNV)

Confezione
"10 mg/ml soluzione iniettabile uso intravitreo" flaconcino VETRO 0,23 ml, 1 flaconcino
AIC n. 049689021 (in base 10)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa)
€ 494,91
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 816,81
Nota AIFA:
98

Confezione

“10 mg/ml soluzione iniettabile uso intravitreo” flaconcino VETRO 0,23 ml, 1 flaconcino + 1 ago filtro + 1 ago per iniezione
AIC n. 049689019 (in base 10)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa)
€ 494,91
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 816,81
Nota AIFA:
98

Confezione
“10 mg/ml soluzione iniettabile uso intravitreo” siringa preriempita 0,165 ml
AIC n. 049689033 (in base 10)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa)
€ 494,91
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 816,81
Nota AIFA:
98

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.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 17 comma 3 della L. 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle Imprese e del Made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale BYOOVIZ (ranibizumab) è classificato, ai sensi dell’art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell’apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente Determinazione.

Validità del contratto
24 mesi

ART. 2
(condizioni e modalità di impiego)

È aggiornato il registro multifarmaco semplificato «Anti-VEGF Intravitreali» per l'inserimento del medicinale BYOOVIZ, a base di ranibizumab, per le indicazioni ammesse alla rimborsabilità:

- Il trattamento della degenerazione maculare neovascolare (essudativa) correlata all'età (AMD)
- Il trattamento della diminuzione visiva causata dall'edema maculare diabetico (DME)
- Il trattamento della diminuzione visiva causata dall'edema maculare secondario ad occlusione venosa retinica (RVO di branca o RVO centrale)
- Il trattamento della diminuzione visiva causata da neovascolarizzazione coroideale (CNV)

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 BYOOVIZ (ranibizumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

ART. 4
(tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del d.lgs n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

ART. 5
(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 04/08/2026 Il Presidente: Robert Giovanni Nisticò