

PROTOCOLLO USCITA-VEDI TIMBRO  
Trasmissione in modalità telematica ai  
sensi dell'art.47 del d.lgs n. 82/2005

**Direttori Generali**

**Aziende Sanitarie Locali**

*(e per il loro tramite ai*

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori Distretti Socio Sanitari;*
- *Direttori Strutture Private Accreditate;*
- *Direttori medici dei P.O.;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera/Territoriale)*

**Direttori Generali delle AOU e IRCCS Pubblici**

*(e per il loro tramite ai*

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

**Rappr. Legali degli IRCCS ed EE Priv. Accr.**

*(e per il loro tramite:*

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

**Exprivia S.P.A.**

**Soggetto Aggr. Regionale Innovapuglia S.p.A**

**e, p.c.**

**Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del  
Benessere Animale**

**Oggetto: Determinazione AIFA n. 643/2025 in merito al Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano Ryeqo (relugolix-etinilestradiolo-noretisterone acetato). Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n. 643 del 06 maggio 2025, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 111 del 15.05.2025, che si allegano, ha disposto il Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano Ryeqo (relugolix-etinilestradiolo-noretisterone acetato) per l'indicazione terapeutica:

- *indicato in donne adulte in età fertile per il trattamento sintomatico dell'endometriosi in donne con anamnesi di precedenti trattamenti farmacologici o chirurgici per l'endometriosi.*

Tale medicinale è:

- classificato ai fini della rimborsabilità A;

**[www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it)**

**Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa**

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: [f.brunetti@regione.puglia.it](mailto:f.brunetti@regione.puglia.it) - pec: [farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it](mailto:farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it)

REGIONE PUGLIA	<b>U</b>
COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE DIGITALE	
Protocollo N.0313918/2025 del 11/06/2025	
AOO_RP - Classe: 15.19	
Firmatario: Francesco Brunetti, Paolo Stella	



**REGIONE  
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE  
ANIMALE  
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA  
INTEGRATIVA**

- soggetto a diagnosi e piano terapeutico, come previsto da Nota AIFA 51, nonché a quanto previsto dall'Allegato 2 e successive modifiche alla determinazione 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;
- soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ginecologo (RRL).

Pertanto, si riporta in **Tab. 1**, allegata alla presente, l'elenco dei Centri autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano Ryeqo (relugolix-etinilestradiolo-noretisterone acetato) per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità a carico del SSN di cui alla Determinazione AIFA n. 643/2025.

Tale ricognizione e aggiornamento è stato effettuato in base a provvedimenti autorizzativi medio tempore emessi dalla competente Sezione Strategie e Governo dell'Offerta e Servizio Accreditamenti della Regione Puglia sul Sistema Informativo Regionale Edotto, che costituisce la base informativa di riferimento.

I Direttori Sanitari dei P.O., per quanto concerne l'abilitazione degli specialisti preposti alla prescrizione del medicinale in oggetto, che si ricorda essere riservata esclusivamente ai medici **specialisti ginecologi**, si devono attenere scrupolosamente ai Centri di cui alla tab.1, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O./Servizi riconosciuti.

La prescrizione da avviare al trattamento dovrà obbligatoriamente essere effettuata tramite il Piano Terapeutico AIFA del farmaco in oggetto, allegato alla presente, in corso di implementazione nel sistema informativo Regionale EDOTTO, e fruibile tramite la funzione "*Gestire Piano Terapeutico*", per consentire le successive fasi di monitoraggio ed erogazione.

Nelle more di tale implementazione informatica sarà comunque possibile utilizzare la modulistica cartacea, allegata alla presente, fermo restando la necessità di caricare successivamente i dati sul sistema informativo Edotto non appena sarà informatizzata tale procedura.

La dispensazione dovrà essere effettuata da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL, secondo i propri modelli organizzativi, dopo attenta verifica della corretta compilazione del Piano Terapeutico.

La presente viene trasmessa alla società Exprivia per gli adeguamenti necessari sul Sistema Informativo Edotto.

La presente viene trasmessa al Soggetto Aggregatore Regionale Innovapuglia per opportuna conoscenza e per gli adempimenti in merito alle verifiche sulla convenzione quadro relativa al farmaco in questione.

Si invitano le Aziende Sanitarie Locali territorialmente competenti per territorio a vigilare sull'operato delle strutture private accreditate, ivi inclusi gli Enti Ecclesiastici e degli IRCCS privati.

**[www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it)**

**Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa**

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: [f.brunetti@regione.puglia.it](mailto:f.brunetti@regione.puglia.it) - pec: [farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it](mailto:farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it)



**REGIONE  
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE  
ANIMALE  
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA  
INTEGRATIVA**

Il responsabile del presente procedimento è il Dott. Francesco Brunetti della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa Regionale, i cui recapiti sono riportati in calce.

Distinti saluti.

**Il Responsabile E.Q.**

***“Registri AIFA e Centri Prescrittori”***

Dott. Francesco Brunetti

**Il Dirigente della Sezione**

Dott. Paolo Stella

**[www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it)**

**Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa**

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: [f.brunetti@regione.puglia.it](mailto:f.brunetti@regione.puglia.it) - pec: [farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it](mailto:farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it)

PROTOCOLLO USCITA-VEDI TIMBRO  
Trasmissione in modalità telematica ai  
sensi dell'art.47 del d.lgs n. 82/2005

**Direttori Generali**

**Aziende Sanitarie Locali**

*(e per il loro tramite ai*

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori Distretti Socio Sanitari;*
- *Direttori Strutture Private Accreditate;*
- *Direttori medici dei P.O.;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera/Territoriale)*

**Direttori Generali delle AOU e IRCCS Pubblici**

*(e per il loro tramite ai*

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

**Rappr. Legali degli IRCCS ed EE Priv. Accr.**

*(e per il loro tramite:*

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

**Exprivia S.P.A.**

**Soggetto Aggr. Regionale Innovapuglia S.p.A**

e, p.c.

**Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del  
Benessere Animale**

**Oggetto: Determinazione AIFA n. 643/2025 in merito al Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano Ryeqo (relugolix-etinilestradiolo-noretisterone acetato). Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione.**

L'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n. 643 del 06 maggio 2025, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 111 del 15.05.2025, che si allegano, ha disposto il Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano Ryeqo (relugolix-etinilestradiolo-noretisterone acetato) per l'indicazione terapeutica:

- *indicato in donne adulte in età fertile per il trattamento sintomatico dell'endometriosi in donne con anamnesi di precedenti trattamenti farmacologici o chirurgici per l'endometriosi.*

Tale medicinale è:

- classificato ai fini della rimborsabilità A;

**[www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it)**

**Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa**

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: [f.brunetti@regione.puglia.it](mailto:f.brunetti@regione.puglia.it) - pec: [farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it](mailto:farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it)



**REGIONE  
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE  
ANIMALE  
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA  
INTEGRATIVA**

- soggetto a diagnosi e piano terapeutico, come previsto da Nota AIFA 51, nonché a quanto previsto dall'Allegato 2 e successive modifiche alla determinazione 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;
- soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ginecologo (RRL).

Pertanto, si riporta in **Tab. 1**, allegata alla presente, l'elenco dei Centri autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano Ryeqo (relugolix-etinilestradiolo-noretisterone acetato) per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità a carico del SSN di cui alla Determinazione AIFA n. 643/2025.

Tale ricognizione e aggiornamento è stato effettuato in base a provvedimenti autorizzativi medio tempore emessi dalla competente Sezione Strategie e Governo dell'Offerta e Servizio Accredimenti della Regione Puglia sul Sistema Informativo Regionale Edotto, che costituisce la base informativa di riferimento.

I Direttori Sanitari dei P.O., per quanto concerne l'abilitazione degli specialisti preposti alla prescrizione del medicinale in oggetto, che si ricorda essere riservata esclusivamente ai medici **specialisti ginecologi**, si devono attenere scrupolosamente ai Centri di cui alla tab.1, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O./Servizi riconosciuti.

La prescrizione da avviare al trattamento dovrà obbligatoriamente essere effettuata tramite il Piano Terapeutico AIFA del farmaco in oggetto, allegato alla presente, in corso di implementazione nel sistema informativo Regionale EDOTTO, e fruibile tramite la funzione "*Gestire Piano Terapeutico*", per consentire le successive fasi di monitoraggio ed erogazione.

Nelle more di tale implementazione informatica sarà comunque possibile utilizzare la modulistica cartacea, allegata alla presente, fermo restando la necessità di caricare successivamente i dati sul sistema informativo Edotto non appena sarà informatizzata tale procedura.

La dispensazione dovrà essere effettuata da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL, secondo i propri modelli organizzativi, dopo attenta verifica della corretta compilazione del Piano Terapeutico.

La presente viene trasmessa alla società Exprivia per gli adeguamenti necessari sul Sistema Informativo Edotto.

La presente viene trasmessa al Soggetto Aggregatore Regionale Innovapuglia per opportuna conoscenza e per gli adempimenti in merito alle verifiche sulla convenzione quadro relativa al farmaco in questione.

Si invitano le Aziende Sanitarie Locali territorialmente competenti per territorio a vigilare sull'operato delle strutture private accreditate, ivi inclusi gli Enti Ecclesiastici e degli IRCCS privati.

**[www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it)**

**Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa**

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: [f.brunetti@regione.puglia.it](mailto:f.brunetti@regione.puglia.it) - pec: [farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it](mailto:farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it)



**REGIONE  
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE  
ANIMALE  
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA  
INTEGRATIVA**

Il responsabile del presente procedimento è il Dott. Francesco Brunetti della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa Regionale, i cui recapiti sono riportati in calce.

Distinti saluti.

**Il Responsabile E.Q.**

***“Registri AIFA e Centri Prescrittori”***

Dott. Francesco Brunetti



Francesco  
Brunetti  
09.06.2025  
16:06:01  
GMT+01:00

**Il Dirigente della Sezione**

Dott. Paolo Stella



Paolo Stella  
11.06.2025  
15:56:11  
GMT+02:00

**[www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it)**

**Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa**

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: [f.brunetti@regione.puglia.it](mailto:f.brunetti@regione.puglia.it) - pec: [farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it](mailto:farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it)

**Tab.1**

<b>CENTRI OSPEDALIERI ASL-AAOO Univ. - IRCCS - EE</b>	<b>UNITA' OPERATIVE (SPEC. GINECOLOGO)</b>	<b>CODICE EDOTTO</b>
Osp. Di Venere - Bari	Ginecologia ed Ostetricia	969694
Osp. San Paolo – Bari	Ginecologia ed Ostetricia	969834
Osp. Monopoli	Ginecologia ed Ostetricia	969732
Osp. Putignano	Ginecologia ed Ostetricia	969764
Osp. Altamura	Ginecologia ed Ostetricia	969639
AO Cons. Policlinico Bari	Ginecologia ed Ostetricia I Ginecologia ed Ostetricia II	966211 966647
E.E. Osp. Miulli	Ginecologia ed Ostetricia	969467
Osp. Corato	Ginecologia ed Ostetricia	98344
Osp. Perrino Brindisi	Ginecologia ed Ostetricia	967540
Osp. Francavilla Fontana	Ginecologia ed Ostetricia	967634
Osp. Andria	Ginecologia ed Ostetricia	969141
Osp. Bisceglie	Ginecologia ed Ostetricia	969240
Osp. Barletta	Ginecologia ed Ostetricia	969212
Osp. Cerignola	Ginecologia ed Ostetricia Ginecologia – Ostetricia Covid	969548 100320
Osp. San Severo	Ginecologia ed Ostetricia	969799
AO Univ. OORR Foggia	Ostetricia e Ginecologia Covid Ginecologia ed Ostetricia II Ginecologia ed Ostetricia III	100326 964111 965756
E.E. Casa Sollievo della Sofferenza	Ginecologia ed Ostetricia	969576
Osp. V.Fazzi Lecce	Ginecologia ed Ostetricia	970006
Osp. Galatina	Ginecologia ed Ostetricia	969409
Osp. Gallipoli	Ginecologia ed Ostetricia	969423
Osp. Scorrano	Ginecologia ed Ostetricia	970077
E.E. Generale Prov. Card .G.Panico	Ginecologia ed Ostetricia	969507
Osp. SS. Annunziata/Moscato	Ginecologia ed Ostetricia Ginecologia ed Ostetricia II	968162 100479
Osp. Castellaneta	Ginecologia ed Ostetricia	968215
Osp. Martina Franca	Ginecologia ed Ostetricia	964895

**Il Responsabile E.Q.**
**“Registri AIFA e Centri Prescrittori”**

Dott. Francesco Brunetti



Francesco  
Brunetti  
09.06.2025  
16:06:36  
GMT+01:00

**Il Dirigente della Sezione**

Dott. Paolo Stella



Paolo Stella  
11.06.2025  
15:55:49  
GMT+02:00

**[www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it)**
**Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa**

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: [f.brunetti@regione.puglia.it](mailto:f.brunetti@regione.puglia.it) - pec: [farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it](mailto:farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it)



S.I.S. :REGIONE PUGLIA

ASL: \_\_\_\_\_

### SCHEDA DI SEGNALAZIONE DIAGNOSI E PIANO TERAPEUTICO

PER LA PRESCRIZIONE DEL MEDICINALE PER USO UMANO RYEQO (relugolix-etinilestradiolo-noretisterone acetato)

#### Dati CENTRO PRESCRITTORE

Centro Prescrittore	Medico Prescrittore	Telefono	e-mail
<i>(da compilare)</i>	<i>(da compilare)</i>	<i>(da compilare)</i>	<i>(da compilare)</i>

#### Dati PAZIENTE

Codice fiscale	Data nascita	Asl Residenza	Telefono	Cognome e nome	Sesso	Residenza	MMG
<i>(da compilare)</i>							

#### Dati DIAGNOSI

Diagnosi	Data di formulazione
<i>(da compilare)</i>	<i>(da compilare)</i>

#### PROGRAMMA TERAPEUTICO

Nr. Confezioni e forma farmaceutica	Nota	Posologia	Durata trattamento (Giorni/mesi)	Data Termine	Prima prescrizione / Prosecuzione cura	Data Emissione
<i>(da compilare)</i>	<i>(da compilare)</i>	<i>(da compilare)</i>	<i>(da compilare)</i>	<i>(da compilare)</i>	<i>(da compilare)</i>	<i>(da compilare)</i>

Data .....

Timbro e firma del medico prescrittore

.....



**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 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 Determinazione del Direttore Generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al Dott. Trotta Francesco l'incarico di Dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

**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;

**Vista** la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

**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 07/02/2024, con la quale la Società GEDEON RICHTER PLC ha chiesto la riclassificazione dalla classe CNN alla classe C per la confezione avente AIC n. 049616042/E e la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, per la confezione avente AIC n. 049616030/E del medicinale RYEQO (relugolix/estradiolo/noretisterone acetato);

**Vista** la domanda presentata in data 27/03/2024, con la quale la società GEDEON RICHTER PLC ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale RYEQO (relugolix/estradiolo/noretisterone acetato), relativamente alle confezioni aventi AIC n. 049616016/E e 049616030/E;

**Visto** il parere reso dalla Commissione Scientifica ed Economica nella seduta del 17-21/02/2025;

**Vista** la delibera n. 21 del 02/04/2025 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)**

La nuova indicazione terapeutica del medicinale RYEQO (relugolix/estradiolo/noretisterone acetato):

*“Ryeqo è indicato in donne adulte in età fertile per il trattamento sintomatico dell'endometriosi in donne con anamnesi di precedenti trattamenti farmacologici o chirurgici per l'endometriosi”*

è rimborsata come segue.

#### **Confezione**

“40mg/1mg/0,5mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE)” 28 compresse rivestite con film

AIC n. 049616016/E (in base 10)

**Classe di rimborsabilità**

A

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

€ 100,00

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

€ 165,04

**Nota AIFA**

51

**Confezione**

“40 mg/1mg/0,5mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU)” 28compresse rivestite con film

AIC n. 049616030/E (in base 10)

**Classe di rimborsabilità**

A

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

€ 100,00

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

€ 165,04

**Nota AIFA**

51

**Confezione**

“40 mg/1 mg/0,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/alu)” 84 compresse

AIC n. 049616042/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 diagnosi e piano terapeutico, come previsto da Nota AIFA 51, nonché a quanto previsto dall'Allegato 2 e successive modifiche alla determinazione 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.

**ART. 3  
(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RYEQO (relugolix/estradiolo/noretisterone acetato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ginecologo (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, lì 06/05/2025

Il Presidente: Robert Giovanni Nisticò

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

## COMUNICATO

Avviso di pubblicazione di provvedimenti di classificazione e rimborsabilità di specialità medicinali sul portale «TrovaNormeFarmaco». (25A02902)

(GU n.111 del 15-5-2025)

Si rende noto che l'Agenzia italiana del farmaco pubblica sul portale «TrovaNormeFarmaco», accessibile anche dal sito istituzionale dell'Agenzia, ventidue provvedimenti di classificazione e rimborsabilità di specialità medicinali, come sotto riportati:

1) DET PRES n. 623/2025 del 6 maggio 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale ABIRATERONE MEDICAL VALLEY;

2) DET PRES n. 624/2025 del 6 maggio 2025 avente ad oggetto «Aggiornamento nota AIFA 51»;

3) DET PRES n. 625/2025 del 6 maggio 2025 avente ad oggetto «Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di medicinali» del medicinale ALECENSA;

4) DET PRES n. 626/2025 del 6 maggio 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale APEXELSIN;

5) DET PRES n. 627/2025 del 6 maggio 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale BECLOMETASONE E FORMOTEROLO GENETIC;

6) DET PRES n. 628/2025 del 6 maggio 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale BECLOMETASONE E FORMOTEROLO PAVESE;

7) DET PRES n. 629/2025 del 6 maggio 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale BECLOMETASONE E FORMOTEROLO ZENTIVA;

8) DET PRES n. 630/2025 del 6 maggio 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale COFACT;

9) DET PRES n. 631/2025 del 6 maggio 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale COLEFEL;

10) DET PRES n. 632/2025 del 6 maggio 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale DAPAROX;

11) DET PRES n. 633/2025 del 6 maggio 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale DISTEOMIN;

12) DET PRES n. 634/2025 del 6 maggio 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale

DOCLATIM;

13) DET PRES n. 635/2025 del 6 maggio 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialita' medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale DUOBEXON;

14) DET PRES n. 636/2025 del 6 maggio 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialita' medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale EZETROL;

15) DET PRES n. 637/2025 del 6 maggio 2025 avente ad oggetto «Regime di rimborsabilita' e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di medicinali e rinegoziazione di medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale IMCIVREE;

16) DET PRES n. 638/2025 del 6 maggio 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialita' medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale ISOTIORGA;

17) DET PRES n. 639/2025 del 6 maggio 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialita' medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale ISOTRETINOINA DOC;

18) DET PRES n. 640/2025 del 6 maggio 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialita' medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale MEDROL;

19) DET PRES n. 641/2025 del 6 maggio 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialita' medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale PAROXETINA ALMUS PHARMA;

20) DET PRES n. 642/2025 del 6 maggio 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialita' medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale PERINDOPRIL E INDAPAMIDE DOC;

21) DET PRES n. 643/2025 del 6 maggio 2025 avente ad oggetto «Regime di rimborsabilita' e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di medicinali e classificazione di specialita' medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale RYEQO;

22) DET PRES n. 644/2025 del 6 maggio 2025 avente ad oggetto «Rinegoziazione di medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale SYMBICORT;

L'efficacia dei provvedimenti decorre dal giorno successivo alla pubblicazione del presente avviso.