



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 RECIGAR (citisina) - indicazioni regionali

Si informa che, sulla G.U. n.21 del 27-01-2026 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. 11-2026 che prevede la rimborsabilità del medicinale RECIGAR (citisina) per l'indicazione:

Cessazione dell'abitudine al fumo nei pazienti adulti.

Si evidenzia:

- Classe di rimborsabilità A/PHT;
- Piano terapeutico cartaceo non rinnovabile;
- Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);
- Esclusivamente distribuzione diretta (File F tipologia 6);
- Centri autorizzati alla prescrizione: UO Pneumologia e Centri Antifumo ricompresi nell'ambito di strutture sanitarie pubbliche e private accreditate

Come specificato nel piano terapeutico:

- Il piano terapeutico è valido per un solo ciclo di trattamento della durata di 25 giorni e non è rinnovabile;
- **La prescrivibilità a carico del SSN e' limitata ad un ciclo di trattamento (1 confezione).**

Cordiali saluti

Il Dirigente
IDA FORTINO

RECIGAR_27012026.pdf

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

Determina Pres. - 11-2026

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 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 determinazione AIFA n. 19/2024 del 19/01/2024, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 27 del 02/2/2024, con la quale la Società ALFRAPHARMA S.R.L.

ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale KOBAYZAREN (citisiniclina) e successiva rettifica pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 79 del 04/04/2025;

Vista la variazione di denominazione e di titolarità da "KOBAYZAREN" di Alfrapharma S.R.L. a "RECIGAR" di Adamed S.R.L., pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 230 del 01/10/2024;

Vista la domanda presentata in data 13/09/2024 con la quale la Società ADAMED S.R.L. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale RECIGAR (citisina);

Visto il parere positivo sulla rimborsabilità del medicinale RECIGAR (citisina) reso dalla Commissione Scientifica ed Economica nella seduta del 14-18/07/2025;

Vista la delibera n. 58 del 17/09/2025 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA con la quale è stato richiesto un approfondimento istruttorio;

Visto il parere positivo sulla rimborsabilità del medicinale RECIGAR (citisina) reso dalla Commissione Scientifica ed Economica nella seduta del 1-5/12/2025;

Vista la delibera n. 86 del 15/12/2025 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 RECIGAR (citisina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione

"1,5 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 049451014 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex-factory (IVA esclusa)

€ 65,45

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 122,75

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.

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.

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 da Allegato alla presente determinazione, che ne costituisce parte integrante e sostanziale, 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 RECIGAR (citisina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

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 16/01/2026

Il Presidente: Robert Giovanni Nisticò



**PIANO TERAPEUTICO PER LA PRESCRIZIONE DI
RECIGAR (CITISINA) PER LA CESSAZIONE DELL'ABITUDINE AL FUMO NEI PAZIENTI ADULTI.**

(Da compilarsi ai fini della rimborsabilità da parte dei CENTRI ANTIFUMO individuati dalle Regioni e da consegnare al paziente in formato cartaceo. Piano terapeutico non rinnovabile).

Centro prescrittore _____	
Medico prescrittore (cognome, nome) _____	
Tel. _____	e-mail _____

Paziente (cognome, nome) _____	
Data di nascita _____	sesto M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>
Codice fiscale _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	Tel. _____
ASL di residenza _____	Regione _____ Prov. _____
Medico di Medicina Generale _____	recapito Tel. _____

Indicazione autorizzata

Cessazione dell'abitudine al fumo e riduzione del desiderio di nicotina nei fumatori che vogliono smettere di fumare.

L'uso del medicinale Recigar consente di ridurre gradualmente la dipendenza dalla nicotina e disabituare dal fumo di tabacco senza sintomi di astinenza da nicotina (ad es. umore depresso, irritabilità, ansia, difficoltà di concentrazione, insonnia, aumento dell'appetito). Lo scopo del trattamento con Recigar è la cessazione permanente dell'uso di prodotti contenenti nicotina.

Indicazione rimborsata SSN

Cessazione dell'abitudine al fumo nei pazienti adulti

Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità:

- | |
|--|
| <input type="checkbox"/> Il paziente ha un'età superiore a 18 anni
<input type="checkbox"/> Il paziente vuole smettere di fumare ed ha ricevuto adeguato <i>counselling</i>
<input type="checkbox"/> Il paziente non ha ricevuto precedenti cicli di trattamento con Recigar in regime di rimborsabilità |
|--|

NB. La prescrizione va effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)

Validità del Piano terapeutico:

Il piano terapeutico è valido per un solo ciclo di trattamento della durata di 25 giorni e non è rinnovabile.

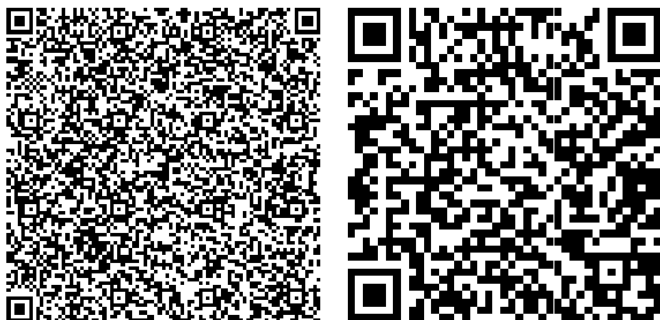
La prescrivibilità a carico del SSN è limitata ad un ciclo di trattamento (1 confezione).

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore

Pag. 1 di 1

Siav S.p.A - Contrassegno Elettronico



TIPO CONTRASSEGNO QR Code

IMPRONTA DOC D1403B6D871FE0A766BF11EE16EBD843AD321AFA42FB9A897ECF483B86B8612B

Dati contenuti all'interno del Contrassegno Elettronico

Numero Protocollo 0021080/26
Data Protocollo 03/03/2026

Credenziali di Accesso per la Verifica del Contrassegno Elettronico

URL <https://archiflow.ats-bg.it/PortaleGlifo>

IDENTIFICATIVO Z06DV-15013

PASSWORD 9yOXL

DATA SCADENZA Senza scadenza

Scansiona il codice a lato per verificare il documento

