



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 TAKHZYRO (lanadelumab) - nuova indicazione terapeutica e
aggiornamento del Piano Terapeutico**

Si informa che, sulla G.U. n.97 del 28-04-2026 è stato pubblicato l'avviso di pubblicazione di provvedimenti di classificazione e rimborsabilità di specialità sul portale «TrovaNormeFarmaco», tra cui le seguenti Determine Presidenziali:

- n. 529/2026 che prevede la rimborsabilità del medicinale TAKHZYRO (lanadelumab) per la nuova indicazione (che sostituisce quella già rimborsata) "TAKHZYRO e' indicato per la prevenzione di routine degli attacchi ricorrenti di angioedema ereditario (HAE) in pazienti di età pari o superiore a 2 anni";
- n. 516/2026 che prevede l'aggiornamento del piano terapeutico per la prescrizione di TAKHZYRO (lanadelumab);

Si confermano le indicazioni presenti nella nota regionale G1.2020.0020727 del 20/05/2020.

Cordiali saluti

Il Dirigente
IDA FORTINO

Takhzyro_28042026.pdf

Takhzyro_PT_28042026.pdf

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

Siav S.p.A - Contrassegno Elettronico**TIPO CONTRASSEGNO** QR Code**IMPRONTA DOC** BFDF627C96894C2B38CCC9E37DA2ACCF96E0007285E1DA31486B85DC460B382**Firme digitali presenti nel documento originale**

Firma in formato pdf: IDA FORTINO

Dati contenuti all'interno del Contrassegno ElettronicoNumero Protocollo 0041723/26
Data Protocollo 30/04/2026**Credenziali di Accesso per la Verifica del Contrassegno Elettronico****URL** <https://archiflow.ats-bg.it/PortaleGlifo>**IDENTIFICATIVO** ISB73-17104**PASSWORD** cgB37**DATA SCADENZA** Senza scadenza**Scansiona il codice a lato per verificare il documento**

Determina Pres. - 516-2026



Aggiornamento piano terapeutico per la prescrizione di Takhzyro (lanadelumab)

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 determinazione AIFA n. 180/2021 del 10/02/2021 di introduzione del Piano Terapeutico relativo al medicinale per la prescrizione di Takhzyro (lanadelumab), pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 43 del 20/02/2021;

Visto il parere espresso dalla Commissione Scientifica ed Economica del Farmaco nella seduta del 09-13/02/2026, con cui si ritiene necessario aggiornare il piano terapeutico (PT) AIFA per la prescrizione di Takhzyro (lanadelumab) di cui alla determinazione AIFA n. 180/2021 del 10/02/2021;

Tenuto conto della delibera n. 27 del 25/03/2026 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA, concernente la rimborsabilità da parte del Servizio Sanitario Nazionale del medicinale TAKHZYRO (lanadelumab);

Ritenuto di dover procedere all'aggiornamento del piano terapeutico AIFA per la prescrizione di Takhzyro (lanadelumab), conformemente al parere della Commissione Scientifica ed Economica del Farmaco sopracitato;

Visti gli atti d'ufficio,

DETERMINA

ART. 1

(aggiornamento piano terapeutico per la prescrizione di Takhzyro (lanadelumab))

È aggiornato il piano terapeutico per la prescrizione di Takhzyro (lanadelumab), di cui all'Allegato alla presente determinazione, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Tale piano terapeutico sostituisce quello allegato alla determinazione AIFA n. 180/2021 del 10/02/2021, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 43 del 20/02/2021.

ART. 2

(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, 20/04/2026

Il Presidente: Robert Giovanni Nisticò

<input type="checkbox"/> PRIMA PRESCRIZIONE	<input type="checkbox"/> PROSECUZIONE TERAPIA
Takhzyro (Ilanadelumab)	
<input type="checkbox"/> 300 mg soluzione per iniezione 1 flaconcino sc da 2 ml (150 mg/ml) + 1 siringa + 2 aghi AIC: 047417011	
<input type="checkbox"/> 300 mg soluzione per iniezione 1 siringa sc preriempita da 2 ml AIC: 047417047	
<input type="checkbox"/> 150 mg soluzione iniettabile 1 siringa sc preriempita da 1 ml (150 mg/mL) AIC: 047417074	
<input type="checkbox"/> 300 mg soluzione iniettabile-1 penna sc preriempita da 2 ml (150mg/ml) AIC: 047417100	
DOSAGGIO	
Dose prescritta adulti/adolescenti (≥12 anni):	<input type="checkbox"/> 300 mg ogni 2 settimane
Dose prescritta nei pazienti stabilmente liberi da attacchi, in particolare di basso peso:	<input type="checkbox"/> 300 mg ogni 4 settimane
Dose prescritta nei bambini ≥ 2 e < 12 anni:	
Peso da 10 a meno di 20 Kg	<input type="checkbox"/> 150 mg ogni 4 settimane
Peso da 20 a meno di 40 Kg	<input type="checkbox"/> 150 mg ogni 2 settimane
Peso da 40 Kg in su	<input type="checkbox"/> 300 mg ogni 2 settimane
Altro dosaggio (adattamento della dose come da RCP): _____	
Se si salta una dose di TAKHZYRO, è necessario assumere la dose non appena possibile assicurandosi che passino almeno 10 giorni tra le dosi.	
Rivalutazione dopo: _____	

NOTA: vedi RCP per modalità di somministrazione, controindicazioni, avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Validità del Piano terapeutico: _____ mesi

La validità massima del Piano Terapeutico è di 12 mesi

Data valutazione _____

Timbro e Firma del medico ospedaliero
o del medico specialista prescrittore

Determina Pres. - 529-2026



Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di medicinali, Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e Rinegoziazione di 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 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 determinazione AIFA n. 47/2020 del 08/05/2020, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 156 del 22/06/2020, recante "Classificazione, ai sensi

dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Takhzyro», approvato con procedura centralizzata”, relativamente alle confezioni aventi codice AIC n. 047417023/E e 047417035/E;

Vista la determinazione AIFA n. 61/2021 del 30/04/2021, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 114 del 14/05/2021, recante “Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Takhzyro», approvato con procedura centralizzata”, relativamente alle confezioni aventi codice AIC n. 047417050/E e 047417062/E;

Vista la determinazione AIFA n. 15/2024 del 22/01/2024, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 27 del 02/02/2024, recante “Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di lanadelumab, «Takhzyro»”, relativamente alle confezioni aventi codice AIC n. 047417074/E, 047417086/E e 047417098/E;

Vista la determinazione AIFA n. 1007/2025 del 25/07/2025, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 183 del 08/08/2025, recante “Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di lanadelumab, «Takhzyro»”, relativamente alle confezioni aventi codice AIC n. 047417100/E, 047417112/E e 047417124/E;

Vista la domanda presentata in data 09/05/2024, con la quale la società TAKEDA PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL AG IRELAND BRANCH ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale TAKHZYRO (lanadelumab);

Viste le domande presentate in data 09/05/2024 ed in data 07/04/2025, con le quali la Società TAKEDA PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL AG IRELAND BRANCH ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale TAKHZYRO (lanadelumab);

Vista la domanda presentata in data 16/05/2024, con la quale la Società TAKEDA PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL AG IRELAND BRANCH ha chiesto la revisione delle condizioni negoziali del medicinale TAKHZYRO (lanadelumab);

Visto il parere positivo sulla rimborsabilità del medicinale TAKHZYRO (lanadelumab), reso dalla Commissione Scientifica ed Economica del Farmaco nella seduta del 09-13/02/2026;

Vista la delibera n. 27 del 25/03/2026 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)

La nuova indicazione terapeutica che sostituisce quella già rimborsata per il medicinale TAKHZYRO

(lanadelumab):

“TAKHZYRO è indicato per la prevenzione di routine degli attacchi ricorrenti di angioedema ereditario (HAE) in pazienti di età pari o superiore a 2 anni”

è rimborsata come segue.

Confezione

“300 mg - soluzione per iniezione - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) - 2 ml (150 mg/ml)” 1 flaconcino + 1 siringa + 2 aghi

AIC n. 047417011/E (in base 10)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex-factory (IVA esclusa)

€ 15.696,40

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 25.905,34

Confezione

“300 mg soluzione per iniezione in siringa preriempita” 1 siringa preriempita da 2 ml

AIC n. 047417047/E (in base 10)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex-factory (IVA esclusa)

€ 15.696,40

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 25.905,34

Confezione

“150 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 1 ml (150 mg/ml) “ 1 siringa preriempita;

AIC n. 047417074/E (in base 10)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex-factory (IVA esclusa)

€ 15.696,40

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 25.905,34

Confezione

“300 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita 2 ml (150 mg/ml)” 1 penna preriempita;

AIC n. 047417100/E (in base 10)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex-factory (IVA esclusa)

€ 15.696,40

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 25.905,34

Confezione

“300 mg - soluzione per iniezione - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 2 ml (150 mg/ml)” 2 (2 x 1) flaconcini + 2 (2 x 1) siringhe + 4 (2 x 2) aghi (confezione multipla)

AIC n. 047417023/E (in base 10)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

“300 mg - soluzione per iniezione - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 2 ml (150 mg/ml)” 6 (6 x 1) flaconcini + 6 (6 x 1) siringhe + 12 (6 x 2) aghi (confezione multipla)

AIC n. 047417035/E (in base 10)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

“300 mg - soluzione per iniezione - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 2 ml (150 mg/ml)” 2 siringhe preriempite;

AIC n. 047417050/E (in base 10)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

“300 mg - soluzione per iniezione - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 2 ml (150 mg/ml)” 6 (3 X 2) siringhe preriempite (confezione multipla)

AIC n. 047417062/E (in base 10)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

“150 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 1 ml (150 mg/ml)” 2 siringhe preriempite;

AIC n. 047417086/E (in base 10)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

“150 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 1 ml (150 mg/ml)” 6 (3 x 2) siringhe preriempite (confezione multipla).

AIC n. 047417098/E (in base 10)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

“300 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita 2 ml (150 mg/ml)” 2 penne preriempite;

AIC n. 047417112/E (in base 10)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

"300 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita 2 mL (150 mg/mL)" 6 (3 x 2) penne preriempite (confezione multipla).

AIC n. 047417124/E (in base 10)

Classe di rimborsabilità

C

Sconto obbligatorio sul prezzo ex-factory, su tutta la molecola, 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, 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 TAKHZYRO (lanadelumab) 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, 20/04/2026

Il Presidente: Robert Giovanni Nisticò