

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 2 luglio 2025

Rinegoziazione di taluni medicinali per uso umano, ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, ai fini del transito dal regime di classificazione A/PHT ad A. (Determina n. 929/2025). (25A03839)

(GU n.153 del 4-7-2025)

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'art. 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 nella 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 nella 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 Nistico' e' stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

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'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

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 articoli 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 successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 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 determina 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 del 30 dicembre 2024, n. 207, (legge bilancio 2025) che all'art. 1, comma 324 prevede che, fermo restando quanto previsto dall'art. 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'art. 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 legge del 30 dicembre 2023, n. 213, (legge bilancio 2024) che all'art. 1, comma 224, stabilisce che l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) provvede ad aggiornare il prontuario della continuità assistenziale ospedale-territorio (PHT) individuando l'elenco vincolante di medicinali che per le loro caratteristiche farmacologiche possono transitare dal regime di classificazione A-PHT alla classe A;

Tenuto conto della determina AIFA n. 926/2025 del 2 luglio 2025, recante «Determina di aggiornamento dell'elenco vincolante dei medicinali che transitano dal regime di classificazione "A-PHT" alla classe "A" ai sensi della legge 30 dicembre 2023, n. 213, art. 1, comma 224»;

Vista la determina AIFA n. 382/2024 del 31 luglio 2024, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 188, del 12 agosto 2024, recante «Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano "Jardiance"»;

Vista la determina AIFA n. 216/2025 del 13 febbraio 2025, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 62, del 15 marzo 2025, recante «Rinegoziazione del medicinale per uso umano "Synjardy", ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537»;

Vista la determina AIFA n. 708/2025 del 21 maggio 2025, riportata sul portale «TrovaNormeFarmaco», come da avviso pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 122, del 28 maggio 2025, recante «Rinegoziazione di medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del

medicinale «Glyxambi» (empagliflozin/linagliptin);

Visto il parere reso dalla Commissione scientifica ed economica nella seduta del 17-21 marzo 2025;

Visto il procedimento avviato d'ufficio nei confronti della società Boehringer Ingelheim International GmbH in data 1° aprile 2025 per la rinegoziazione ai fini del transito delle gliflozine dal regime di classificazione A/PHT ad A, relativamente «Jardiance» (empagliflozin), «Synjardy» (empagliflozin/metformina) e «Glyxambi» (empagliflozin/linagliptin);

Vista la disponibilità manifestata dalla Boehringer Ingelheim International GmbH a ridefinire con AIFA il proprio accordo negoziale relativamente ai medicinali «Jardiance» (empagliflozin), «Synjardy» (empagliflozin/metformina) e «Glyxambi» (empagliflozin/linagliptin);

Visti i pareri resi dalla Commissione scientifica ed economica, nella riunione del 20 maggio 2025 e nella seduta del 27 maggio 2025;

Visto il parere reso dalla Commissione scientifica ed economica nella seduta straordinaria del 3 giugno 2025 con il quale sono state rinegoziate le condizioni di rimborsabilità dei medicinali «Jardiance» (empagliflozin), «Synjardy» (empagliflozin/metformina) e «Glyxambi» (empagliflozin/linagliptin) che transitano dal regime di classificazione A/PHT ad A;

Vista la delibera n. 37 del 30 giugno 2025 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente la rinegoziazione ai fini del transito delle gliflozine dal regime di classificazione A/PHT ad A;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale JARDIANCE (empagliflozin) e' rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

Diabete mellito di tipo 2

«Jardiance» e' indicato, in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico, negli adulti per il trattamento del diabete mellito di tipo 2 non adeguatamente controllato:

in monoterapia quando l'uso della metformina e' considerato non appropriato a causa di intolleranza;

in aggiunta ad altri medicinali per il trattamento del diabete.

Insufficienza cardiaca

«Jardiance» e' indicato negli adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica.

Malattia renale cronica

«Jardiance» e' indicato negli adulti per il trattamento della malattia renale cronica.

Confezione:

«10 mg compressa rivestita con film, uso orale» blister (PVC/ALU) 28 compresse - A.I.C. n. 043443136/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 39,76.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 65,62.

Nota AIFA: 100 limitatamente all'indicazione terapeutica «diabete mellito di tipo 2».

Confezione:

«25 mg compressa rivestita con film uso orale» blister (PVC/ALU) 28 compresse - A.I.C. n. 043443047/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 39,76.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 65,62.

Nota AIFA: 100.

Il medicinale SYNJARDY (empagliflozin/metformina) e' rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Synjardy» e' indicato negli adulti e nei bambini di eta' pari o superiore a 10 anni per il trattamento del diabete mellito di tipo 2 in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico:

in pazienti non sufficientemente controllati con la massima dose tollerata di metformina in monoterapia;

in associazione con altri medicinali per il trattamento del diabete in pazienti non sufficientemente controllati con metformina e questi medicinali;

in pazienti già in trattamento con l'associazione di empagliflozin e metformina in compresse distinte.

Confezione:

«5 mg/850 mg compressa rivestita con film, uso orale» blister (PVC/PVDC/alluminio) 56 × 1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 044229045/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 39,76.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 65,62.

Nota AIFA: 100.

Confezione:

«5 mg/1000 mg compressa rivestita con film, uso orale» blister (PVC/PVDC/alluminio) 56 × 1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 044229134/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 39,76.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 65,62.

Nota AIFA: 100.

Confezione:

«12,5 mg/850 mg compressa rivestita con film, uso orale» blister (PVC/PVDC/alluminio) 56 × 1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 044229223/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 39,76.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 65,62.

Nota AIFA: 100.

Confezione:

«12,5 mg/1000 mg compressa rivestita con film, uso orale» blister (PVC/PVDC/alluminio) 56 × 1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 044229312/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 39,76;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 65,62;

nota AIFA: 100.

Il medicinale GLYXAMBI (empagliflozin/linagliptin) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Glyxambi», associazione a dose fissa di empagliflozin e linagliptin, è indicato negli adulti di età pari o superiore a 18 anni affetti da diabete mellito di tipo 2:

per migliorare il controllo della glicemia quando metformina e/o sulfanilurea (SU) e uno dei monocomponenti di «Glyxambi» non forniscono un adeguato controllo della glicemia;

in caso di terapia già in corso con empagliflozin e linagliptin in associazione libera;

Confezione:

«10 mg/5 mg compressa rivestita con film, uso orale» blister (PVC/PVDC/alluminio) 30×1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 045183050/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 67,92.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 112,09.

Nota AIFA: 100.

Confezione:

«25 mg/5 mg compressa rivestita con film, uso orale» blister (PVC/PVDC/alluminio) 30×1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 045183148/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 67,92.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 112,09.

Nota AIFA: 100.

Per tutti i medicinali oggetto del presente provvedimento si applicano le seguenti condizioni negoziali:

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.

Il valore complessivo degli sconti confidenziali negoziati con l'AIFA, relativi alle specialita' medicinali sopra indicate, che transitano dal regime di classificazione A/PHT ad A, sono oggetto di retrocessione a favore delle regioni, secondo le modalita' stabilite nel «Disciplinare tecnico», di cui all'allegato 2 della determina AIFA n. 926/2025 del 2 luglio 2025.

L'azienda esce dal meccanismo del pay-back 5%, pertanto, si applicano le riduzioni di legge di cui alle determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006.

La societa', 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'art. 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 A.I.C. 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 specialita' medicinale oggetto della presente determina.

Validita' del contratto: ventiquattro mesi.

Accordo novativo della determina AIFA n. 382/2024 del 31 luglio 2024, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 188, del 12 agosto 2024, della determina AIFA n. 216/2025 del 13 febbraio 2025, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 62, del 15 marzo 2025, della determina AIFA n. 708/2025 del 21 maggio 2025, riportata sul portale «TrovaNormeFarmaco», come da avviso pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 122, del 28 maggio 2025, limitatamente alle condizioni di prezzo e rimborsabilita', che, pertanto, si estinguono in parte qua.

Art. 2

Condizioni e modalita' di impiego

Eliminazione dell'obbligo di prescrizione mediante la scheda di valutazione e prescrizione associata alla nota AIFA n. 100.

Chiusura dei Piani terapeutici web-based dedicati al monitoraggio dell'uso del medicinale «Jardiance», a base di empagliflozin, per le indicazioni ammesse alla rimborsabilita':

Insufficienza cardiaca cronica

«Jardiance» e' indicato negli adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica;

Malattia renale cronica

«Jardiance» e' indicato negli adulti per il trattamento della malattia renale cronica.

Art. 3

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura dei medicinali «Jardiance» (empagliflozin), «Synjardy» (empagliflozin/metformina) e «Glyxambi» (empagliflozin/linagliptin): e' la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sara' notificata alla societa' titolare

dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 2 luglio 2025

Il Presidente: Nistico'