

b) art. 45, comma 1, lettera c) della legge 23 dicembre 1999, n. 488 - fondi da assegnare al Comitato centrale per l'albo nazionale degli autotrasportatori per la protezione ambientale e per la sicurezza della circolazione, anche con riferimento all'utilizzo delle infrastrutture (riduzione compensata dei pedaggi autostradali): 140.000.000,00 di euro, secondo le modalità operative da definirsi con la direttiva annuale del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti allo stesso Comitato centrale da emanarsi per l'anno 2025;

c) art. 2, comma 2, lettera f) del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 27 settembre 2007, n. 227: 5.000.000,00 di euro destinati all'incentivazione di ulteriori interventi a favore della formazione professionale, secondo le procedure da adottarsi con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, e nel rispetto dei principi di cui al regolamento adottato con decreto del Presidente della Repubblica 29 maggio 2009, n. 83. Lo stesso decreto definisce gli oneri di gestione e le spese di funzionamento degli interventi ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102;

d) art. 1, comma 151 della legge 23 dicembre 2014, n. 190: 13.000.000,00 di euro da inquadrare, ove possibile, nel quadro del regolamento UE n. 651/2014, per investimenti finalizzati allo sviluppo dell'intermodalità e della logistica, alla riduzione delle emissioni inquinanti e a iniziative dirette a realizzare processi di ristruttu-

zione imprenditoriale e ammodernamento del parco veicolare. Le modalità di erogazione di dette risorse sono definite con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, che definisce altresì gli oneri di gestione e le spese di funzionamento degli interventi ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102.

Art. 2.

1. Il Ministro dell'economia e delle finanze provvede, con propri decreti, alle conseguenti variazioni di bilancio, in relazione alla ripartizione dell'importo annuo di euro 228.000.000,00, di cui all'art. 1 del presente decreto.

Roma, 30 maggio 2025

*Il Ministro delle infrastrutture
e dei trasporti*
SALVINI

*Il Ministro dell'economia
e delle finanze*
GIORGETTI

*Registrato alla Corte dei conti il 20 giugno 2025
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei
trasporti e del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica,
n. 1755*

25A03753

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 2 luglio 2025.

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, articolo 1, comma 224. (Determina n. 926/2025).

IL PRESIDENTE

Vista la legge 8 marzo 1968, n. 221, recante «Provvidenze a favore dei farmacisti rurali», e successive modificazioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, recante «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 (SSN) unitamente alle «note relative alla prescrizione e modalità di controllo delle confezioni riclassificate», e successive modificazioni;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 26 dicembre 1996, n. 662, che definisce lo sconto a beneficio del Servizio sanitario nazionale, proporzionale al prezzo del farmaco, per le diverse tipologie di farmacia;

Visto il decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, recante «Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'art. 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419»;

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministero della sanità del 22 dicembre 2000 recante, da parte della Commissione unica del farmaco (CUF), la «Revisione delle note riportate nel provvedimento 30 dicembre 1993 di riclassificazione dei medicinali e successive modificazioni» contenente l'elenco dei medicinali per i quali, previa eventuale prescrizione su diagnosi e piano terapeutico di centri specializzati, universitari o delle aziende sanitarie, individuati dalle regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano, è prevista la possibilità di distribuzione diretta, anche da parte delle strutture pubbliche, per la presa in carico e la continuità assistenziale H (Ospedale) - T (Territorio);



Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», e successive modificazioni;

Visto il decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, di «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, recante interventi urgenti in materia di spesa sanitaria»;

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, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto l'art. 1, comma 3, del decreto-legge 24 giugno 2004, n. 156, convertito, con modificazioni, dalla legge 2 agosto 2004, n. 202;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze 20 settembre 2004, n. 245, adottato ai sensi del summenzionato art. 48, comma 13, recante le norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'AIFA, così come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute 8 gennaio 2024, n. 3, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze e, in particolare, l'art. 15, che ha istituito la Commissione scientifica ed economica del farmaco (CSE) dell'AIFA;

Visto il decreto del Ministro della salute del 5 aprile 2024 con il quale, a decorrere dalla data del medesimo provvedimento, il prof. Robert Giovanni Nisticò è 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'AIFA, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

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 (EMA);

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004, che ha previsto l'istituzione del Prontuario della distribuzione diretta per la presa in carico e la continuità assistenziale Ospedale (H) - Territorio (T) (PHT) scaturito dall'esigenza di «adeguamento delle strategie assistenziali ai processi di trasformazione in sanità»;

Tenuto conto che la summenzionata determina AIFA: (i) specifica che il PHT non scaturisce dalla necessità di un contenimento della spesa, ma dall'esigenza di «adeguamento delle strategie assistenziali ai processi di

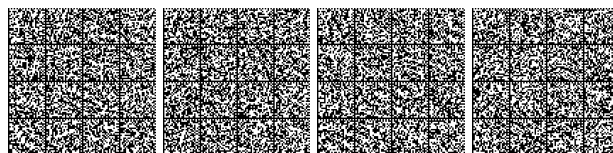
trasformazione in sanità»; (ii) specifica che il PHT rappresenta la lista dei medicinali per i quali sussistono le condizioni di impiego clinico e di *setting* assistenziale compatibili con la distribuzione diretta, la cui adozione, per entità e modalità dei farmaci elencati, dipende dall'assetto normativo, dalle scelte organizzative e dalle strategie assistenziali definite e assunte da ciascuna regione; (iii) elenca i criteri per l'inclusione dei farmaci nel PHT, la complessità della diagnostica differenziale, la criticità terapeutica, il controllo periodico da parte della struttura specialistica, la verifica della *compliance* del paziente, il monitoraggio del beneficio/rischio e la sorveglianza epidemiologica; (iv) prevede che la lista dei farmaci inclusi nel PHT sia sottoposta a revisione periodica per garantirne l'aggiornamento e per stabilire quando le motivazioni non giustifichino più l'inclusione di un determinato farmaco in tale elenco;

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», in particolare l'art. 87 («Classi dei medicinali ai fini della fornitura») e l'art. 88 («Medicinali soggetti a prescrizione medica»);

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)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata» con la quale viene individuata la percentuale dello 0,6 a titolo di sconto industria, il cui riconoscimento è, anche, a favore del cittadino in caso di cessione dei medicinali in regime privatistico al di fuori del Servizio sanitario nazionale, mentre nel caso di cessione in regime SSN, per i suddetti farmaci continua l'applicazione della consueta metodologia di esposizione attraverso la Distinta contabile riepilogativa (DCR), così come confermato dall'art. 1, comma 796, lettera f) e ss. gg., della legge 27 dicembre 2006, n. 296;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2007) con la quale, «per gli anni 2007 e seguenti sono confermate le misure di contenimento della spesa farmaceutica assunte dall'AIFA ai fini del rispetto dei tetti stabiliti dall'art. 48, comma 1, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, con le deliberazioni del CdA n. 34 del 22 dicembre 2005, n. 18 dell'8 giugno 2006, n. 21 del 21 giugno 2006, n. 25 del 20 settembre 2006



e n. 26 del 27 settembre 2006, salvo rideterminazioni delle medesime da parte dell'AIFA stessa sulla base del monitoraggio degli andamenti effettivi della spesa»;

Visto l'art. 5, comma 2, lettera *d*), del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, di «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, recante misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica» che ha previsto l'introduzione di una metodologia di remunerazione delle farmacie per i medicinali erogati in regime SSN e successive modificazioni;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, di «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, recante disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini», e successive modificazioni;

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, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni;

Visto l'art. 1, comma 426, della legge 27 dicembre 2013, n. 147 (legge di stabilità 2014), che prevede la possibilità, in regime convenzionale, di distribuzione di medicinali che richiedono un controllo ricorrente del paziente, anche presso le farmacie, con le medesime modalità previste per la distribuzione attraverso le strutture aziendali del Servizio sanitario nazionale, di cui alla richiamata determina AIFA 29 ottobre 2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA pubblicato sul proprio sito istituzionale (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 gennaio 2017, recante «Definizione e aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza (LEA), di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502», così come già definito e aggiornato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 29 novembre 2001;

Vista la legge 29 dicembre 2022, n. 197, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025», che introduce tariffe fisse per confezione (di base, premiale in relazione alla distribuzione di generici e tipologica in relazione alle caratteristiche della farmacia) collegate a specifiche risorse aggiuntive fornite alla di-

stribuzione dal decreto del Ministro della salute 12 agosto 2021 di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 marzo 2023 di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze che ha reso strutturale la validità della remunerazione aggiuntiva, a decorrere dal 1° marzo 2023, in favore delle farmacie per il rimborso dei farmaci erogati in regime SSN, secondo la ripartizione di cui all'allegato *A*), del medesimo decreto, recante «Ripartizione, ai sensi dell'art. 1, comma 534 della legge 29 dicembre 2022, n. 197, del fondo per la remunerazione aggiuntiva alle farmacie per l'anno 2023 pari ad euro 150.000.000»;

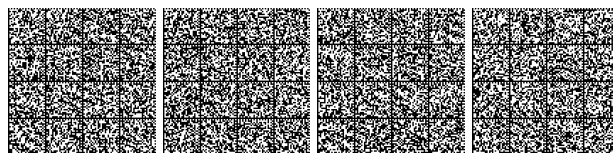
Vista la legge 30 dicembre 2023, n. 213, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026» e, in particolare, le previsioni di cui all'art. 1, commi 224-229;

Tenuto conto che la summenzionata norma ha: (i) previsto al comma 224, l'aggiornamento del prontuario della continuità assistenziale Ospedale-Territorio (PHT) per il transito dal regime di classificazione «A-PHT» alla fascia «A» di medicinali afferenti a specifiche classi farmacologiche e di medicinali del PHT; (ii), modificato, ai commi 225, 226 e 227, il sistema di remunerazione delle farmacie; (iii) disposto, al comma 228, la cessazione di alcune tipologie di sconti a beneficio del Servizio sanitario nazionale; (iv) previsto, al comma 229, l'istituzione di un tavolo tecnico per il monitoraggio dell'andamento della spesa connessa all'espletamento del servizio di dispensazione dei farmaci SSN da parte delle farmacie;

Visto il decreto-legge 7 giugno 2024, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2024, n. 107, recante «Misure urgenti per la riduzione dei tempi delle liste di attesa delle prestazioni sanitarie, disciplina misure urgenti di garanzia per l'erogazione e il monitoraggio delle prestazioni sanitarie, anche ai fini della riduzione delle liste di attesa e al rispetto dei tempi massimi previsti per l'accesso ai livelli essenziali di assistenza (LEA)»;

Visto il decreto del 27 febbraio 2024 del Sottosegretario di Stato alla salute, on. Marcello Gemmato, con il quale è stato istituito presso il Ministero della salute, ai sensi del citato comma 229, il tavolo tecnico per il monitoraggio sull'andamento della spesa connessa all'espletamento del servizio di dispensazione dei farmaci SSN da parte delle farmacie, composto da rappresentanti del Ministero della salute, del Ministero dell'economia e delle finanze, dell'AIFA, della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano e delle associazioni di categoria maggiormente rappresentative delle farmacie;

Tenuto conto che il predetto tavolo tecnico, nell'ambito della riunione del 13 febbraio 2025, verificata la sostenibilità economica della manovra, ha fornito l'in-



dirizzo politico-amministrativo al fine di «... proseguire il trasferimento di ulteriori farmaci dalla distribuzione diretta a quella convenzionata, in linea con l'obiettivo di ottimizzazione del sistema e nel pieno rispetto della normativa vigente, valutando il trasferimento dei farmaci ancora coperti da brevetto» evidenziando, altresì, che «il comma 229 dell'art. 1 della legge di bilancio per l'anno 2024, prevede che il presente tavolo è chiamato a verificare la sostenibilità economica complessiva delle disposizioni di cui ai commi da 224 a 231 del medesimo art. 1. Ciò comporta che il tavolo deve quindi considerare nel monitoraggio tutti gli elementi che comportano oneri a carico della finanza pubblica ...»;

Tenuto conto delle valutazioni tecniche espresse dalle regioni e dalle Province autonome di Trento e di Bolzano, per il tramite del Coordinamento nazionale farmaceutica, pervenute in data 25 marzo 2024 (prot. AIFA n. 36733), in relazione alle modalità applicative di retrocessione di cui al «Disciplinare tecnico per la retrocessione da parte delle aziende farmaceutiche alle regioni del valore degli sconti negoziati da AIFA», che ha definito le modalità operative di retrocessione dello sconto confidenziale relativo ai medicinali oggetto di riclassificazione da A-PHT ad A, ai sensi del comma 224, art. 1, della legge 30 dicembre 2023, n. 213, regolando la gestione dello sconto, coperto dalla clausola di confidenzialità, così come negoziato dall'AIFA, a beneficio del Servizio sanitario nazionale, con le aziende farmaceutiche per i medicinali di propria titolarità, di cui al comma 33, art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326;

Considerato che, ai sensi dell'art. 1, comma 224, della legge 30 dicembre 2024, n. 207, alla luce delle indicazioni fornite dal sopra richiamato tavolo tecnico, la Commissione scientifica ed economica del farmaco (CSE), nella seduta del 17-21 marzo 2025, ha valutato di procedere alla riclassificazione dei farmaci da «A-PHT» ad «A» sulla base dei seguenti criteri: (i) individuare medicinali attualmente già nella prescrivibilità da parte del medico di medicina generale; (ii) individuare medicinali per il trattamento di patologie croniche, che richiedono un'assunzione continuativa e la cui efficacia dipende anche dal mantenimento dell'aderenza al trattamento da parte del paziente; (iii) individuare medicinali per il trattamento di patologie croniche ad elevato impatto epidemiologico; (iv) includere tutti i prodotti medicinali della medesima categoria farmacologica;

Tenuto conto che la CSE, nella medesima seduta e sulla base dei suddetti criteri, ha valutato alcune categorie di farmaci, anche sulla scorta di elementi istruttori forniti dai competenti uffici dell'AIFA, decidendo di procedere, nell'ambito della Nota AIFA 100, alla riclassificazione dalla classe «A-PHT» ad «A» dei medicinali afferenti alla categoria farmacologica delle gliflozine, impiegate nel trattamento del diabete mellito di tipo 2;

Rilevato che tale operazione configura una misura idonea a migliorare le condizioni di accesso del paziente al farmaco classificato a carico del Servizio sanitario nazionale (SSN);

Vista la delibera n. 37 adottata dal consiglio di amministrazione (CdA) dell'AIFA in data 30 giugno 2025;

Preso atto che, con la summenzionata delibera n. 37 del 30 giugno 2025, il consiglio di amministrazione ha, altresì, approvato il «Disciplinare tecnico per la retrocessione da parte delle aziende farmaceutiche alle regioni del valore degli sconti negoziati da AIFA»;

Determina:

Art. 1.

Integrazione dell'elenco vincolante dei medicinali che transitano dal regime di classificazione A-PHT alla classe A

1. Per le finalità indicate in premessa, l'agenzia italiana del farmaco determina l'aggiornamento dell'elenco vincolante dei medicinali che, per le loro caratteristiche farmacologiche, transitano dal regime di classificazione «A-PHT» ad «A», di cui all'allegato 1 della presente determina. Tale elenco, in relazione alla decisione della CSE del 17-21 marzo 2025, include i medicinali afferenti alla categoria farmacologica delle gliflozine, contrassegnati dal rispettivo numero di autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.), nominativo del titolare di A.I.C. e nome identificativo del farmaco.

2. L'Agenzia italiana del farmaco definisce il «Disciplinare tecnico per la retrocessione da parte delle aziende farmaceutiche alle regioni del valore degli sconti negoziati da AIFA», di cui all'allegato 2), parte integrante del presente provvedimento, la procedura di gestione della retrocessione del valore degli sconti confidenziali negoziati dall'agenzia con le aziende farmaceutiche, a beneficio del Servizio sanitario nazionale, ai sensi del comma 33, art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326.

Art. 2.

Pubblicazione ed efficacia

1. La presente determina è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* ed entra in vigore a far data dal quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione.

2. La presente determina è composta da n. 5 (cinque) pagine, allegati esclusi, ed è redatta in un unico esemplare informatico, firmato digitalmente.

Roma, 2 luglio 2025

Il Presidente: NISTICÒ



Elenco vincolante dei medicinali, contrassegnati dal numero di AIC che, per le loro caratteristiche farmacologiche, transitano dal regime di classificazione "A-PHT" ad "A"

AIC	NOME TITOLARE	FARMACO
042494070	ASTRAZENECA AB	FORXIGA
042494029	ASTRAZENECA AB	FORXIGA
044552077	ASTRAZENECA AB	EDISTRIDE
044552026	ASTRAZENECA AB	EDISTRIDE
043208038	ASTRAZENECA AB	XIGDUO
043208091	ASTRAZENECA AB	XIGDUO
044556037	ASTRAZENECA AB	EBYMECT
044556090	ASTRAZENECA AB	EBYMECT
044924025	ASTRAZENECA AB	QTERN
043443047	BOEHRINGER INGELHEIM	JARDIANCE
043443136	BOEHRINGER INGELHEIM	JARDIANCE
044229045	BOEHRINGER INGELHEIM	SYNJARDY
044229134	BOEHRINGER INGELHEIM	SYNJARDY
044229223	BOEHRINGER INGELHEIM	SYNJARDY
044229312	BOEHRINGER INGELHEIM	SYNJARDY
045183148	BOEHRINGER INGELHEIM	GLYXAMBI
045183050	BOEHRINGER INGELHEIM	GLYXAMBI
043145022	LABORATORI GUIDOTTI	INVOKANA
043145061	LABORATORI GUIDOTTI	INVOKANA
043375029	LABORATORI GUIDOTTI	VOKANAMET
043375056	LABORATORI GUIDOTTI	VOKANAMET
043375082	LABORATORI GUIDOTTI	VOKANAMET
043375118	LABORATORI GUIDOTTI	VOKANAMET
046339089	MERCK SHARP & DOHME	STEGLATRO
046339026	MERCK SHARP & DOHME	STEGLATRO
046343113	MERCK SHARP & DOHME	SEGLUROMET
046343253	MERCK SHARP & DOHME	SEGLUROMET
046342022	MERCK SHARP & DOHME	STEGLUJAN
046342085	MERCK SHARP & DOHME	STEGLUJAN



ALLEGATO 2

DISCIPLINARE TECNICO PER LA RETROCESSIONE DA PARTE DELLE AZIENDE FARMACEUTICHE ALLE REGIONI DEL VALORE DEGLI SCONTI NEGOZIATI DA AIFA

AMBITO.

Il presente disciplinare si applica ai medicinali ammessi alla rimborsabilità a carico del Servizio sanitario nazionale dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), a fronte della sottoscrizione di accordo negoziale previsto ai sensi del comma 33, art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326. Il riconoscimento di sconto a beneficio del Servizio sanitario nazionale accordato nell'ambito della contrattazione e soggetto a clausola di confidenzialità costituisce l'ambito a cui si riferisce il presente disciplinare. In tali casi, a fronte della riclassificazione del medicinale da A-PHT ad A di cui ai sensi del comma 224, art. 1, della legge 30 dicembre 2023, n. 213, le aziende farmaceutiche titolari delle A.I.C. oggetto di tale riclassificazione dovranno retrocedere a favore delle regioni il valore degli sconti confidenziali con le modalità di seguito indicate.

FONTE DEI DATI.

Le aziende farmaceutiche accedono con le proprie credenziali alla piattaforma *front-end* (<https://www.agenziafarmaco.gov.it/aifarsf/login>) dell'AIFA, nell'ambito della quale sono resi disponibili i dati relativi al numero delle confezioni e della spesa per singola A.I.C. e per regione, dei medicinali di rispettiva titolarità, erogati nell'ambito dell'assistenza farmaceutica convenzionata.

Tali dati sono resi disponibili con periodicità mensile.

Relativamente agli sconti negoziati da AIFA ai sensi del comma 33, art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, ogni azienda farmaceutica ha l'accordo sottoscritto recante il valore dello stesso. Inoltre, le regioni ricevono dall'AIFA con regolarità mensile i medesimi dati ad esito della contrattazione con le aziende farmaceutiche.

I dati dell'assistenza farmaceutica convenzionata esposti dall'AIFA coincidono con quelli sviluppati sulla base dei dati delle Distinte contabili riepilogative (DCR) trasmesse dalle regioni ad AIFA che compongono il cosiddetto flusso OsMed. Tali dati potrebbero marginalmente differire da quelli acquisiti dalla pubblica amministrazione ai sensi del comma 5, art. 50, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 e successive modificazioni ed integrazioni.

PROCEDURA DI QUANTIFICAZIONE DEL VALORE DI RETROCESSIONE.

Sulla base dei dati di consumo (numero di confezioni) resi disponibili nella piattaforma di ogni specialità medicinale ammessa al rimborso con sconti confidenziali, a fronte della cessione alle strutture sanitarie del Servizio sanitario nazionale, l'AIFA determina il valore che le aziende farmaceutiche devono retrocedere alle regioni. Tale importo viene calcolato moltiplicando il prezzo *ex-factory*, al netto dell'IVA, e al netto delle riduzioni previste ai sensi della determina AIFA del 3 luglio 2006, e della determina AIFA del 27 settembre 2006, per lo sconto confidenziale (riportato nell'accordo negoziale) per il numero delle confezioni.

Qualora si verifichi una modifica dello sconto negoziato durante un determinato mese, l'importo medio mensile verrà calcolato proporzionalmente ai giorni del mese interessato.

Il valore così ottenuto viene retrocesso alle regioni con le modalità di seguito indicate.

MODALITÀ DI RETROCESSIONE ALLE REGIONI.

Le retrocessioni degli sconti confidenziali avverranno nell'ambito del procedimento di *pay-back* convenzionata 1.83% su base semestrale. Pertanto, ad ogni titolare di A.I.C. verrà attribuito un importo di versamento a favore delle regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano che, oltre a comprendere quanto dovuto in ottemperanza a quanto disposto dall'art. 11, comma 6, del decreto-legge n. 78/2010, convertito, con modificazioni, nella legge n. 122/2010 e successive modificazioni ed integrazioni (*pay-back* 1,83%), comprenderà anche gli importi eventualmente dovuti per i propri prodotti riclassificati da A-PHT in A ai sensi dell'art. 1, comma 224 della legge n. 213/2023, in seguito alle retrocessioni del valore degli sconti confidenziali nel semestre di riferimento. Restano immutate le altre modalità già attualmente previste dallo svolgimento del procedimento di *pay-back* 1,83%.

25A03836

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. 927/2025).

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 in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

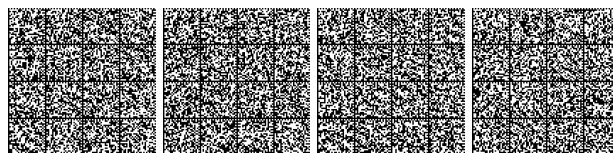
Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 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;

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. 1377/2019 del 16 settembre 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana- Serie generale - n. 234, del 30 dicembre 2020, recante «Riclassificazione del medicinale per uso umano "Qtern", ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537»;

Vista la determina AIFA n. 839/2022 del 22 novembre 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana- Serie generale - n. 288, del 10 dicembre 2022, recante «Riclassificazione del medicinale per uso umano "Ebymect", ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537»;

Vista la determina AIFA n. 80/2024 del 12 febbraio 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana- Serie generale - n. 42, del 20 febbraio 2024, recante «Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e riclassificazione del medicinale per uso umano "Forxiga"»;

Vista la determina AIFA n. 211/2025 del 13 febbraio 2025, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana- Serie generale - n. 61, del 14 marzo 2025, recante «Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e riclassificazione del medicinale per uso umano "Edistride", ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537»;

Vista la determina AIFA n. 220/2025 del 13 febbraio 2025, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana- Serie generale - n. 63, del 17 marzo 2025, recante «Rinegoziazione del medicinale per uso umano "Xigduo", ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537»;

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 AstraZeneca AB in data 1° aprile 2025 per la rinegoziazione ai fini del transito delle gliflozine dal regime di classificazione A/PHT ad A, relativamente ai medicinali «Forxiga» (dapagliflozin), «Edistride» (dapagliflozin), «Xigduo» (dapagliflozin/metformina), «Ebymect» (dapagliflozin/metformina) e «Qtern» (saxagliptin/dapagliflozin);

Vista la disponibilità manifestata dalla AstraZeneca AB a ridefinire con AIFA il proprio accordo negoziale relativamente ai medicinali «Forxiga» (dapagliflozin), «Edistride» (dapagliflozin), «Xigduo» (dapagliflozin/metformina), «Ebymect» (dapagliflozin/metformina) e «Qtern» (saxagliptin/dapagliflozin);

Visto il parere reso dalla Commissione scientifica ed economica, nella riunione del 20 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 «Forxiga» (dapagliflozin), «Edistride» (dapagliflozin), «Xigduo» (dapagliflozin/metformina), «Ebymect» (dapagliflozin/metformina) e «Qtern» (saxagliptin/dapagliflozin) 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 FORXIGA (dapagliflozin) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

Malattia renale cronica

«Forxiga» è indicato negli adulti per il trattamento della malattia renale cronica.

Diabete mellito di tipo 2

«Forxiga» è indicato in pazienti adulti, non adeguatamente controllati per il trattamento del diabete mellito di tipo 2 in aggiunta alla dieta e all'esercizio:

in monoterapia quando l'impiego di metformina è ritenuto inappropriato a causa di intolleranza,

in aggiunta ad altri medicinali per il trattamento del diabete di tipo 2.

Insufficienza cardiaca

«Forxiga» è indicato negli adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica.

Confezione: «5 mg- compresse rivestite con film- uso orale- blister calendarizzato (ALU/ALU)» 28 compresse – A.I.C. n. 042494029/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 35,78.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 59,05.

Nota AIFA: 100 limitatamente all'indicazione «Diabete mellito di tipo 2 (DMT2)».

Confezione: «10 mg- compresse rivestite con film - uso orale- blister calendarizzato (ALU/ALU)» 28 compresse – A.I.C. n. 042494070/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 35,78.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 59,05.

Nota AIFA: 100 limitatamente all'indicazione «Diabete mellito di tipo 2 (DMT2)».

Il medicinale EDISTRIDE (dapagliflozin) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

Malattia renale cronica

«Edistride» è indicato negli adulti per il trattamento della malattia renale cronica.

Diabete mellito di tipo 2

«Edistride» è indicato in pazienti adulti, non adeguatamente controllati per il trattamento del diabete mellito di tipo 2 in aggiunta alla dieta e all'esercizio:

in monoterapia quando l'impiego di metformina è ritenuto inappropriato a causa di intolleranza,

in aggiunta ad altri medicinali per il trattamento del diabete di tipo 2.

Insufficienza cardiaca

«Edistride» è indicato negli adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica.

Confezione: «5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU)» 28 compresse – A.I.C. n. 044552026 /E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 35,78.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 59,05.

Nota AIFA: 100 limitatamente all'indicazione «Diabete mellito di tipo 2 (DMT2)».

Confezione: «10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU)» 28 compresse – A.I.C. n. 044552077 /E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 35,78.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 59,05.

Nota AIFA: 100 limitatamente all'indicazione «Diabete mellito di tipo 2 (DMT2)».

Il medicinale XIGDUO (dapagliflozin/metformina) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Xigduo» è indicato in pazienti adulti con diabete mellito di tipo 2 in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico:

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

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

nei pazienti già trattati con l'associazione dapagliflozin e metformina, assunti in compresse separate.

Confezione: «5 mg/850 mg compressa rivestita con film, uso orale» blister (PVC/ACLAR/ALU) 56 compresse – A.I.C. n. 043208038/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 35,78.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 59,05.

Nota AIFA: 100.

Confezione: «5 mg/1000 mg compressa rivestita con film, uso orale» blister (PVC/ACLAR/ALU) 56 compresse – A.I.C. n. 043208091/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 35,78.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 59,05.

Nota AIFA: 100.

Il medicinale EBYMECT (dapagliflozin/metformina) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Ebymect» è indicato in pazienti adulti con diabete mellito di tipo 2 in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico:

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



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

nei pazienti già trattati con l'associazione dapagliflozin e metformina, assunti in compresse separate.

Confezione: «5 mg/1000 mg compressa rivestita con film - uso orale» - Blister (PVC/PCTFE/ALU) - 56 compresse - A.I.C. n. 044556090/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 35,78.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 59,05.

Nota AIFA: 100.

Confezione: «5 mg/850 mg compressa rivestita con film - uso orale» - Blister (PVC/PCTFE/ALU) - 56 compresse - A.I.C. n. 044556037/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 35,78.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 59,05.

Nota AIFA: 100.

Il medicinale QTERN (saxagliptin/dapagliflozin) è ri-negoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Qtern», associazione fissa di saxagliptin e dapagliflozin, è indicato in pazienti adulti a partire dai 18 anni di età con diabete mellito di tipo 2:

per migliorare il controllo glicemico quando metformina e/o sulfonilurea (SU) e uno dei principi attivi di «Qtern» non forniscono un adeguato controllo glicemico,

quando già in trattamento con la combinazione libera di dapagliflozin e saxagliptin.

Confezione: «5 mg/10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PA/ALU/PVC-ALU)» 28 compresse rivestite con film in blister calendarizzati - A.I.C. n. 044924025/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 71,50.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 118,00.

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 specialità medicinali sopra indicate, che transitano dal regime di classificazione A/PHT ad A, sono oggetto di retrocessione a favore delle regioni, secondo le modalità stabilite nel «Disciplinare tecnico», di cui all'allegato 2 della determina AIFA n. 926/2025 del 2 luglio 2025.

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 modificazio-

ni, 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 specialità medicinale oggetto della presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Accordo novativo della determina AIFA n. 80/2024 del 12 febbraio 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 42 del 20 febbraio 2024, della determina AIFA n. 220/2025 del 13 febbraio 2025, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 63 del 17 marzo 2025, della determina AIFA n. 211/2025 del 13 febbraio 2025, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 61 del 14 marzo 2025, della determina AIFA n. 839/2022 del 22 novembre 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 288, del 10 dicembre 2022, della determina AIFA n. 1377/2019 del 16 settembre 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 234 del 30 dicembre 2020, limitatamente alle condizioni di prezzo e rimborsabilità, che, pertanto, si estinguono *in parte qua*.

Art. 2.

Condizioni e modalità 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 «Forxiga», a base di dapagliflozin, per le indicazioni ammesse alla rimborsabilità:

Insufficienza cardiaca cronica

«Forxiga» è indicato negli adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica;

Malattia renale cronica

«Forxiga» è indicato negli adulti per il trattamento della malattia renale cronica.

Chiusura dei Piani terapeutici *web-based* dedicati al monitoraggio dell'uso del medicinale «Edistride», a base di dapagliflozin, per le indicazioni ammesse alla rimborsabilità:

Insufficienza cardiaca cronica

«Edistride» è indicato negli adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica;

Malattia renale cronica

«Edistride» è 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 «Forxiga» (dapagliflozin), «Edistride» (dapagliflozin), «Xigduo» (dapagliflozin/metformina), «Ebysect» (dapagliflozin/metformina) e «Qtern» (saxagliptin/dapagliflozin) è 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 sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 2 luglio 2025

Il Presidente: NISTICÒ

25A03837

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. 928/2025).

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 Nisticò è 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 con-



venzionata 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. 380/2015 del 3 aprile 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 93, del 22 aprile 2015, recante «Riclassificazione del medicinale per uso umano "Invokana" ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537»;

Vista la determina AIFA n. 381/2015 del 3 aprile 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 93, del 22 aprile 2015, recante «Riclassificazione del medicinale per uso umano "Vokanamet" ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537»;

Vista la determina AIFA n. 366/2022 del 16 maggio 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 124, del 28 maggio 2022, recante «Integrazione delle condizioni negoziali relative ai medicinali per uso umano "Invokana" e "Vokanamet", di titolarità della società Mundipharma»;

Visto il cambio di titolarità da Mundipharma Pharmaceutical S.r.l. a Laboratori Guidotti S.p.a.;

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 Laboratori Guidotti S.p.a. in data 1° aprile 2025 per la rinegoziazione ai fini del transito delle gliciflo-

zine dal regime di classificazione A/PHT ad A, relativamente ai medicinali «Invokana» (canagliflozin) e «Vokanamet» (canagliflozin/metformina);

Vista la disponibilità manifestata dalla Laboratori Guidotti S.p.a. a ridefinire con AIFA il proprio accordo negoziale relativamente ai medicinali «Invokana» (canagliflozin) e «Vokanamet» (canagliflozin/metformina);

Visti i pareri resi dalla Commissione scientifica ed economica, nella riunione del 20 maggio 2025 e nella riunione 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 «Invokana» (canagliflozin) e «Vokanamet» (canagliflozin/metformina) 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 gliciflozine dal regime di classificazione A/PHT ad A;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale INVOKANA (canagliflozin) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Invokana» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con diabete mellito di tipo 2 non «Vokanamet» è indicato di pazienti adulti con diabete mellito di tipo 2 in aggiunta alla dieta ed all'esercizio fisico per migliorare il controllo glicemico:

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

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

nei pazienti già trattati in precedenza con l'associazione canagliflozin e metformina in compresse separate.

Confezione: «100 mg - compressa rivestita con film - uso orale blister (PVC/ALU)» 30 compresse - A.I.C. n. 043145022/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 44,54.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 73,51.

Nota AIFA: 100.

Confezione: «300 mg - compressa rivestita con film - uso orale blister (PVC/ALU)» 30 compresse - A.I.C. n. 043145061/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 66,15.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 109,17.



Nota AIFA: 100.

Il medicinale VOKANAMET (canagliflozin/metformina) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Invokana» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con diabete mellito di tipo 2 non sufficientemente controllato in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico:

come monoterapia quando la metformina è considerata inappropriata a causa di intolleranza o controindicazioni;

in associazione con altri medicinali per il trattamento del diabete.

Confezione: «50 mg/850 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE)» 60 compresse - A.I.C. n. 043375029/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 44,54.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 73,51.

Nota AIFA: 100.

Confezione: «50 mg/1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE)» 60 compresse - A.I.C. n. 043375056/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 44,54.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 73,51.

Nota AIFA: 100.

Confezione: «150 mg/850 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE)» 60 compresse - A.I.C. n. 043375082/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 66,15.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 109,17.

Nota AIFA: 100.

Confezione: «150 mg/1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE)» 60 compresse - A.I.C. n. 043375118/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 66,15.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 109,17.

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 specialità medicinali sopra indicate, che transitano dal regime di classificazione A/PHT ad A, sono oggetto di retrocessione a favore delle regioni, secondo le modalità stabilite nel «Disciplinare tecnico», di cui all'allegato 2 della determina AIFA n. 926/2025 del 2 luglio 2025.

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'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 specialità medicinale oggetto della presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Accordo novativo della determina AIFA n. 380/2015 del 3 aprile 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 93, del 22 aprile 2015, della determina AIFA n. 1/2015 del 3 aprile 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 93, del 22 aprile 2015, della determina AIFA n. 366/2022 del 16 maggio 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 124, del 28 maggio 2022, limitatamente alle condizioni di prezzo e rimborsabilità, che, pertanto, si estinguono *in parte qua*.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

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

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura dei medicinali «Invokana» (canagliflozin) e «Vokanamet» (canagliflozin/metformina) è 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 sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 2 luglio 2025

Il Presidente: NISTICÒ

25A03838



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).

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 Nisticò è 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 «Rinegoiazione 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 «Rinegoiazione 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 rinegoiazione 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 rinegoiate 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 rinegoiazione ai fini del transito delle gliflozine dal regime di classificazione A/PHT ad A;

Visti gli atti d’ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoiazione

Il medicinale JARDIANCE (empagliflozin) è rinegoiato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

Diabete mellito di tipo 2

«Jardiance» è 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 è considerato non appropriato a causa di intolleranza;

in aggiunta ad altri medicinali per il trattamento del diabete.

Insufficienza cardiaca

«Jardiance» è indicato negli adulti per il trattamento dell’insufficienza cardiaca cronica sintomatica.

Malattia renale cronica

«Jardiance» è 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) è rinegoiato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Synjardy» è indicato negli adulti e nei bambini di età 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 specialità medicinali sopra indicate, che transitano dal regime di classificazione A/PHT ad A, sono oggetto di retrocessione a favore delle regioni, secondo le modalità 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 determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006.

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'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 specialità medicinale oggetto della presente determina.

Validità 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 rimborsabilità, che, pertanto, si estinguono *in parte qua*.

Art. 2.

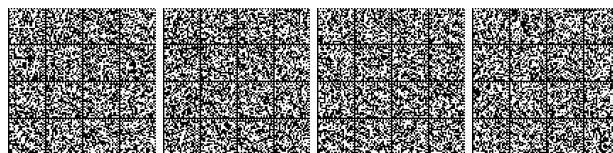
Condizioni e modalità di impiego

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 rimborsabilità:

Insufficienza cardiaca cronica

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



Malattia renale cronica

«Jardiance» è 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): è 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 sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 2 luglio 2025

Il Presidente: NISTICÒ

25A03839

DETERMINA 2 luglio 2025.

Rinegoziazione di medicinali, 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. 930/2025).

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, dalla 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* della Repubblica italiana - 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 Nisticò è 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, dalla 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, dalla 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. 1838/2017 del 5 dicembre 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 310 del 24 dicembre 2019, recante «Riclassificazione del medicinale per uso umano "Steglatro", ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537»;

Vista la determina AIFA n. 1837/2017 del 5 dicembre 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 310 del 24 dicembre 2019, recante «Riclassificazione del medicinale per uso umano "Segluromet", ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537»;

Vista la determina AIFA n. 369/2022 del 16 maggio 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 124 del 28 maggio 2022, recante «Riclassificazione del medicinale per uso umano "Steglujan", ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537»;

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 Merck Sharp & Dohme B.V. in data 1° aprile 2025 per la rinegoziazione ai fini del transito delle gliflozine dal regime di classificazione A/PHT ad A, relativamente ai medicinali «Steglatro» (ertugliflozin), «Segluromet» (ertugliflozin/metformina) e «Steglujan» (empagliflozin/linagliptin);

Vista la disponibilità manifestata dalla Merck Sharp & Dohme B.V. a ridefinire con AIFA il proprio accordo negoziale relativamente ai medicinali «Steglatro» (ertugliflozin), «Segluromet» (ertugliflozin/metformina) e «Steglujan» (empagliflozin/linagliptin);

Visti i pareri resi dalla Commissione scientifica ed economica nella seduta straordinaria 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 «Steglatro» (ertugliflozin), «Segluromet» (ertugliflozin/metformina) e «Steglujan» (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 STEGLATRO (ertugliflozin) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Steglatro» è indicato nel trattamento di pazienti adulti con diabete mellito di tipo 2 non sufficientemente controllato in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico:

come monoterapia quando metformina è considerato inappropriato a causa di intolleranza o controindicazioni;

in aggiunta ad altri medicinali usati per il trattamento del diabete.

Confezione: «5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (AL/PVC/PA/AL)» 28 compresse - A.I.C. n. 046339026/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 35,78.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 59,05.

Nota AIFA: 100.

Confezione: «15 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (AL/PVC/PA/AL)» 28 compresse - A.I.C. n. 046339089/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 35,78.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 59,05.

Nota AIFA: 100.

Il medicinale SEGLUROMET (ertugliflozin/metformina) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Segluromet» è indicato nel trattamento di pazienti adulti con diabete mellito di tipo 2 in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico:

in pazienti insufficientemente controllati con la dose massima tollerata di metformina da sola;

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

in pazienti già in trattamento con l'associazione ertugliflozin e metformina in compresse separate.

Confezione: «2,5 mg/1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (AL/PVC/PA/AL)» 56 compresse - A.I.C. n. 046343113/E (in base 10).



Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 35,78.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 59,05.

Nota AIFA: 100.

Confezione: «7,5 mg/1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (AL/PVC/PA/AL)» 56 compresse - A.I.C. n. 046343253/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 35,78.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 59,05.

Nota AIFA: 100.

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

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Steglujan» è indicato in pazienti adulti di età pari o superiore a 18 anni con diabete mellito di tipo 2 come terapia aggiuntiva alla dieta e all'esercizio fisico:

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

in pazienti già in trattamento con l'associazione ertugliflozin e sitagliptin in compresse separate.

Confezione: «5 mg/100 mg compressa rivestita con film uso orale» 28 compresse in blister (AL/PVC/PA/AL) - A.I.C. n. 046342022/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 73,18.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 120,75.

Nota AIFA: 100.

Confezione: «15 mg/100 mg compressa rivestita con film uso orale» 28 compresse in blister (AL/PVC/PA/AL) - A.I.C. n. 046342085/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 73,18.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 120,75.

Nota AIFA: 100.

Per i medicinali «Steglatro» (ertugliflozin), «Segluromet» (ertugliflozin/metformina): 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 specialità medicinali sopra indicate, che transitano dal regime di classificazione A/PHT ad A, sono oggetto di retrocessione a favore delle regioni, secondo le modalità stabilite nel «Disciplinare tecnico», di cui all'allegato 2 della determina AIFA n. 926/2025 del 2 luglio 2025.

Per il medicinale «Steglujan» (empagliflozin/linagliptin): riduzione sul prezzo al pubblico, lordo riduzioni di legge, come da condizioni negoziali.

Per tutti i medicinali oggetto del presente provvedimento si applicano le seguenti 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, dalla

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 per cento del prezzo al pubblico [in alternativa ove previsto: 58,65 per cento 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 per cento, al grossista la cui quota, pertanto, passa dal 3 per cento al 3,65 per cento del prezzo di vendita al pubblico della specialità medicinale oggetto della presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Accordo novativo della determina AIFA n. 1838/2017 del 5 dicembre 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 310 del 24 dicembre 2019, della determina AIFA n. 1837/2017 del 5 dicembre 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 310 del 24 dicembre 2019 e della determina AIFA n. 369/2022 del 16 maggio 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 124 del 28 maggio 2022, limitatamente alle condizioni di prezzo e rimborsabilità, che, pertanto, si estinguono in parte qua.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

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

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura dei medicinali «Invokana» (canagliflozin) e «Vokanamet» (canagliflozin/metformina) è 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 sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 2 luglio 2025

Il Presidente: NISTICÒ

25A03840

