

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);

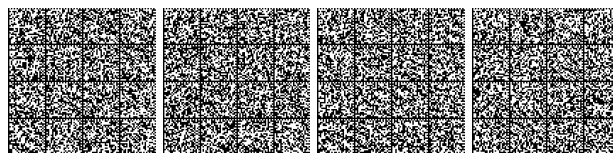
Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20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

