



**REGIONE  
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE  
ANIMALE  
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA  
INTEGRATIVA**

PROTOCOLLO USCITA-VEDI TIMBRO  
Trasmissione in modalità telematica ai  
sensi dell'art.47 del d.lgs n. 82/2005

**Direttori Generali**

**Aziende Sanitarie Locali**

*(e per il loro tramite ai*

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori Distretti Socio Sanitari;*
- *Direttori Strutture Private Accreditate;*
- *Direttori medici dei P.O.;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera/Territoriale)*

**Direttori Generali delle AOU e IRCCS Pubblici**

*(e per il loro tramite ai*

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

**Rappr. Legali degli IRCCS ed EE Priv. Accr.**

*(e per il loro tramite:*

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

**Exprivia S.P.A.**

**Soggetto Aggr. Regionale Innovapuglia S.p.A**

e, p.c.

**Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del  
Benessere Animale**

**Oggetto: Determinazione AIFA n. 382/2024 in merito al Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano Jardiance (empaglifozin). Ricognizione dei Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione e aggiornamento dell'elenco dei farmaci disponibili per il trattamento della Malattia Renale Cronica.**

L'Agenda Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n. 382 del 31 luglio 2024, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 188 del 12.08.2024, che si allega, ha disposto il regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano Jardiance (empaglifozin) a seguito di nuova indicazione terapeutica:

- *indicato negli adulti per il trattamento della malattia renale cronica.*

Tale medicinale è:

- classificato ai fini della rimborsabilità A;

**[www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it)**

**Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa**

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: [f.brunetti@regione.puglia.it](mailto:f.brunetti@regione.puglia.it) - pec: [farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it](mailto:farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it)

REGIONE PUGLIA
<b>U</b>
COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE DIGITALE
PROTOCOLLO N. 0435931/2024 Del 10/09/2024
AOU_RP - Class: 15.19
Firmatario: Giuseppe Marco De Novellis, Francesco Brunetti, Paolo Stella



**REGIONE  
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE  
ANIMALE  
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA  
INTEGRATIVA**

- soggetto a diagnosi e Piano Terapeutico (PT) web based AIFA, nonché a quanto previsto dall'Allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;
- soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL).

Ai sensi di quanto stabilito dalla suddetta determinazione AIFA, la rimborsabilità in regime SSN del medicinale in oggetto per le indicazioni di cui sopra è prevista nel rispetto delle condizioni di cui all'art.3...*"Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://servizionline.aifa.gov.it/>...I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1...>"*.

Con precedenti note agli atti, la scrivente Sezione ha individuato e aggiornato i Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione dei farmaci per il trattamento della malattia renale cronica.

Pertanto, si riporta in **Tab. 1**, allegata alla presente, l'elenco dei suddetti Centri autorizzati alla prescrizione e in **Tab. 2**, sempre allegata alla presente, l'elenco aggiornato dei farmaci per il trattamento della patologia di cui sopra.

Tale ricognizione e aggiornamento è stato effettuato in base a provvedimenti autorizzativi medio tempore emessi dalla competente Sezione Strategie e Governo dell'Offerta e Servizio Accreditamenti della Regione Puglia sul Sistema Informativo Regionale Edotto, che costituisce la base informativa di riferimento.

I Direttori Sanitari dei P.O. e DSS, per quanto concerne l'abilitazione degli specialisti preposti alla prescrizione del medicinale in oggetto, che si ricorda essere riservata esclusivamente ai medici **specialisti nefrologi esperti nella gestione di pazienti con malattia renale cronica**, si devono attenere scrupolosamente ai Centri di cui alla Tab.1, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O./Ser./Amb. riconosciuti.

Al fine di garantire la disponibilità dei trattamenti ai pazienti le prescrizioni del medicinale in questione devono obbligatoriamente essere effettuate solo ed esclusivamente in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale Istituzionale dell'AIFA al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/-/attivazione-web-e-pubblicazione-scheda-di-monitoraggio-pt-web-jardiance-mrc->

**[www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it)**

**Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa**

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: [f.brunetti@regione.puglia.it](mailto:f.brunetti@regione.puglia.it) - pec: [farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it](mailto:farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it)



**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE  
ANIMALE  
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA  
INTEGRATIVA**

Le prescrizioni del medicinale in questione per la nuova indicazione di cui alla Determinazione AIFA in oggetto devono essere obbligatoriamente effettuate mediante la compilazione del Piano Terapeutico AIFA sulla Piattaforma dei Registri web-based AIFA. Le suddette prescrizioni, dovranno altresì essere registrate sul sistema Informativo Regionale Edotto mediante l'utilizzo della funzionalità "*prescrizione on line*" avendo cura di riportare il codice ID del Piano Terapeutico precedentemente registrato sulla piattaforma AIFA.

La dispensazione per l'utilizzo a domicilio del medicinale in oggetto, dovrà essere effettuata da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL, dopo attenta verifica della corretta compilazione della scheda di eleggibilità AIFA, nonché della registrazione della prescrizione informatizzata nel sistema informativo Edotto.

La presente viene trasmessa alla società Exprivia per gli adeguamenti necessari sul Sistema Informativo Edotto.

La presente viene trasmessa al Soggetto Aggregatore Regionale Innovapuglia per opportuna conoscenza e per gli adempimenti in merito alle verifiche sulla convenzione quadro relativa al farmaco in questione.

Si invitano le Aziende Sanitarie Locali territorialmente competenti per territorio a vigilare sull'operato delle strutture private accreditate, ivi inclusi gli Enti Ecclesiastici e degli IRCCS privati.

Il responsabile del presente procedimento è il Dott. Francesco Brunetti della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa Regionale, i cui recapiti sono riportati in calce.

Distinti saluti.

**L'Istruttore**

Dott. Giuseppe Marco De Novellis

**Il Responsabile E.Q.**

**"Registri AIFA e Centri Prescrittori"**

Dott. Francesco Brunetti

**Il Dirigente della Sezione**

Dott. Paolo Stella

**[www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it)**

**Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa**

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: [f.brunetti@regione.puglia.it](mailto:f.brunetti@regione.puglia.it) - pec: [farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it](mailto:farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it)



**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE  
ANIMALE  
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA  
INTEGRATIVA**

PROTOCOLLO USCITA-VEDI TIMBRO  
Trasmissione in modalità telematica ai  
sensi dell'art.47 del d.lgs n. 82/2005

**Direttori Generali**

**Aziende Sanitarie Locali**

*(e per il loro tramite ai*

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori Distretti Socio Sanitari;*
- *Direttori Strutture Private Accreditate;*
- *Direttori medici dei P.O.;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera/Territoriale)*

**Direttori Generali delle AOU e IRCCS Pubblici**

*(e per il loro tramite ai*

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

**Rappr. Legali degli IRCCS ed EE Priv. Accr.**

*(e per il loro tramite:*

- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori delle U.O. mediche;*
- *Direttori di Farmacia Ospedaliera)*

**Exprivia S.P.A.**

**Soggetto Aggr. Regionale Innovapuglia S.p.A**

e, p.c.

**Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del  
Benessere Animale**

**Oggetto: Determinazione AIFA n. 382/2024 in merito al Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano Jardiance (empaglifozin). Ricognizione dei Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione e aggiornamento dell'elenco dei farmaci disponibili per il trattamento della Malattia Renale Cronica.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n. 382 del 31 luglio 2024, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 188 del 12.08.2024, che si allega, ha disposto il regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano Jardiance (empaglifozin) a seguito di nuova indicazione terapeutica:

- *indicato negli adulti per il trattamento della malattia renale cronica.*

Tale medicinale è:

- classificato ai fini della rimborsabilità A;

**[www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it)**

**Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa**

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: [f.brunetti@regione.puglia.it](mailto:f.brunetti@regione.puglia.it) - pec: [farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it](mailto:farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it)



**REGIONE  
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE  
ANIMALE  
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA  
INTEGRATIVA**

- soggetto a diagnosi e Piano Terapeutico (PT) web based AIFA, nonché a quanto previsto dall'Allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;
- soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL).

Ai sensi di quanto stabilito dalla suddetta determinazione AIFA, la rimborsabilità in regime SSN del medicinale in oggetto per le indicazioni di cui sopra è prevista nel rispetto delle condizioni di cui all'art.3...*“Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://servizionline.aifa.gov.it/>...I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1...>”.*

Con precedenti note agli atti, la scrivente Sezione ha individuato e aggiornato i Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione dei farmaci per il trattamento della malattia renale cronica.

Pertanto, si riporta in **Tab. 1**, allegata alla presente, l'elenco dei suddetti Centri autorizzati alla prescrizione e in **Tab. 2**, sempre allegata alla presente, l'elenco aggiornato dei farmaci per il trattamento della patologia di cui sopra.

Tale ricognizione e aggiornamento è stato effettuato in base a provvedimenti autorizzativi medio tempore emessi dalla competente Sezione Strategie e Governo dell'Offerta e Servizio Accreditamenti della Regione Puglia sul Sistema Informativo Regionale Edotto, che costituisce la base informativa di riferimento.

I Direttori Sanitari dei P.O. e DSS, per quanto concerne l'abilitazione degli specialisti preposti alla prescrizione del medicinale in oggetto, che si ricorda essere riservata esclusivamente ai medici **specialisti nefrologi esperti nella gestione di pazienti con malattia renale cronica**, si devono attenere scrupolosamente ai Centri di cui alla Tab.1, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle U.O./Ser./Amb. riconosciuti.

Al fine di garantire la disponibilità dei trattamenti ai pazienti le prescrizioni del medicinale in questione devono obbligatoriamente essere effettuate solo ed esclusivamente in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale Istituzionale dell'AIFA al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/-/attivazione-web-e-pubblicazione-scheda-di-monitoraggio-pt-web-jardiance-mrc->

**[www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it)**

**Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa**

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: [f.brunetti@regione.puglia.it](mailto:f.brunetti@regione.puglia.it) - pec: [farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it](mailto:farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it)



**REGIONE  
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE  
ANIMALE  
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA  
INTEGRATIVA**

Le prescrizioni del medicinale in questione per la nuova indicazione di cui alla Determinazione AIFA in oggetto devono essere obbligatoriamente effettuate mediante la compilazione del Piano Terapeutico AIFA sulla Piattaforma dei Registri web-based AIFA. Le suddette prescrizioni, dovranno altresì essere registrate sul sistema Informativo Regionale Edotto mediante l'utilizzo della funzionalità "prescrizione on line" avendo cura di riportare il codice ID del Piano Terapeutico precedentemente registrato sulla piattaforma AIFA.

La dispensazione per l'utilizzo a domicilio del medicinale in oggetto, dovrà essere effettuata da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL, dopo attenta verifica della corretta compilazione della scheda di eleggibilità AIFA, nonché della registrazione della prescrizione informatizzata nel sistema informativo Edotto.

La presente viene trasmessa alla società Exprivia per gli adeguamenti necessari sul Sistema Informativo Edotto.

La presente viene trasmessa al Soggetto Aggregatore Regionale Innovapuglia per opportuna conoscenza e per gli adempimenti in merito alle verifiche sulla convenzione quadro relativa al farmaco in questione.

Si invitano le Aziende Sanitarie Locali territorialmente competenti per territorio a vigilare sull'operato delle strutture private accreditate, ivi inclusi gli Enti Ecclesiastici e degli IRCCS privati.

Il responsabile del presente procedimento è il Dott. Francesco Brunetti della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa Regionale, i cui recapiti sono riportati in calce.

Distinti saluti.

#### **L'Istruttore**

Dott. Giuseppe Marco De Novellis



Giuseppe Marco De  
Novellis  
06.09.2024 12:52:47  
GMT+02:00

#### **Il Responsabile E.Q.**

**"Registri AIFA e Centri Prescrittori"**

Dott. Francesco Brunetti



Francesco  
Brunetti  
06.09.2024  
12:08:23  
GMT+01:00

#### **Il Dirigente della Sezione**

Dott. Paolo Stella



Paolo Stella  
06.09.2024  
14:37:58  
GMT+02:00

**[www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it)**

**Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa**

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: [f.brunetti@regione.puglia.it](mailto:f.brunetti@regione.puglia.it) - pec: [farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it](mailto:farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it)



**Tab.1**

ASL	PRESIDI OSPEDALIERI	U.O./SERV./AMB.	DENOMINAZIONE U.O. PIATT. AIFA	CODICE EDOTTO
BA	AOU POLICLINICO BARI	NEFROLOGIA UNIVERSITARIA	NEFROLOGIA	966237
BA	OSPEDALE ALTAMURA	NEFROLOGIA	NEFROLOGIA	970304
BA	OSPEDALE PUTIGNANO	MEDICINA GENERALE (AMB. NEFROLOGIA)	MEDICINA GENERALE	98919
BA	OSPEDALE DI VENERE	NEFROLOGIA	NEFROLOGIA	969697
BA	OSPEDALE MOLFETTA	MEDICINA GENERALE (AMB. NEFROLOGIA)	MEDICINA GENERALE	98918
BA	EE MIULLI ACQ. DELLE FONTI	NEFROLOGIA E DIALISI	NEFROLOGIA	969465
BA	CITTÀ DI BARI HOSPITAL S.P.A	NEFROLOGIA	NEFROLOGIA	098950
BR	OSPEDALE PERRINO	NEFROLOGIA	NEFROLOGIA	967544
BR	OSPEDALE OSTUNI	DIALISI	NEFROLOGIA	967601
BR	OSPEDALE FRANCAVILLA F.	DIALISI	NEFROLOGIA	967630
BT	OSPEDALE BARLETTA	NEFROLOGIA	NEFROLOGIA	969205
BT	OSPEDALE ANDRIA	NEFROLOGIA E DIALISI	NEFROLOGIA	969135
FG	AOU POLICLINICO FOGGIA	NEFROLOGIA UNIVERSITARIA NEFROLOGIA E DIALISI II	NEFROLOGIA NEFROLOGIA	99714 966643
FG	OSPEDALE DI CERIGNOLA	NEFROLOGIA E DIALISI	NEFROLOGIA	969546
FG	OSPEDALE S. SEVERO	NEFROLOGIA E DIALISI	NEFROLOGIA	970200
FG	EE CASA SOLLIEVO DELLA SOFFERENZA	NEFROLOGIA	NEFROLOGIA	969571
LE	EE PANICO TRICASE	NEFROLOGIA E DIALISI	NEFROLOGIA	969504
LE	OSPEDALE VITO FAZZI	NEFROLOGIA	NEFROLOGIA	970010
LE	OSPEDALE GALATINA	NEFROLOGIA E DIALISI	NEFROLOGIA	969407
LE	OSPEDALE SCORRANO	NEFROLOGIA E DIALISI	NEFROLOGIA	970073
LE	OSPEDALE CASARANO	NEFROLOGIA - CASARANO	NEFROLOGIA	970110
LE	OSPEDALE GALLIPOLI	NEFROLOGIA E DIALISI	NEFROLOGIA	969941
TA	OSPEDALE MANDURIA	NEFROLOGIA E DIALISI	NEFROLOGIA	964915
TA	OSPEDALE MARTINA FRANCA	NEFROLOGIA E DIALISI	NEFROLOGIA	964891
TA	OSPEDALE SS ANNUNZIATA/MOSCATI	NEFROLOGIA	NEFROLOGIA	968166



**REGIONE  
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE  
ANIMALE  
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA  
INTEGRATIVA**

**Tab.2**

<b>Indicazione Terapeutica</b>	<b>Principio attivo</b>	<b>Brevetto scaduto SI/NO</b>	<b>Classe di rimborsabilità /fornitura</b>	<b>Innovatività SI/NO</b>	<b>Innovatività con accesso al fondo L.232/2016 SI/NO</b>
<b>MALATTIA RENALE CRONICA</b>	EMPAGLIFOZIN	NO	A-PHT-RRL	NO	NO
	DAPAGLIFLOZIN	NO	A-PHT-RRL	NO	NO

**[www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it)**

**Sezione Farmaci, dispositivi medici e assistenza integrativa**

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403485

Email: [f.brunetti@regione.puglia.it](mailto:f.brunetti@regione.puglia.it) - pec: [farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it](mailto:farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it)

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 31 luglio 2024

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Jardiance». (Determina n. 382/2024). (24A04167)

(GU n.188 del 12-8-2024)

## 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 Nistico 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 determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

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 modalita' 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 piu' 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 domanda presentata in data 2 agosto 2023, con la quale la societa' Boehringer Ingelheim International GmbH ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Jardiance» (empagliflozin);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciatoo nelle sedute del 10-12 ottobre 2023 e dell'8-10 novembre 2023;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 18-20 dicembre 2023;

Visto il parere reso dalla Commissione scientifica ed economica nella seduta del 14-17 maggio 2024;

Vista la delibera n. 23 del 19 giugno 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilita' da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

La nuova indicazione terapeutica del medicinale JARDIANCE (empagliflozin):

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

e le indicazioni terapeutiche gia' rimborsate:

«"Jardiance" e' indicato, in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico, nel trattamento degli adulti con diabete mellito di tipo 2 non adeguatamente controllato:

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

in aggiunta ad altri medicinali per il trattamento del diabete.

"Jardiance" e' indicato negli adulti per il trattamento

dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica»,  
sono rimborsate come segue.

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 rimborsabilita': 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 rimborsabilita': 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».

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.

Per l'indicazione terapeutica «insufficienza cardiaca cronica sintomatica»: eliminazione del blocco per i pazienti con frazione d'eiezione ventricolare sinistra  $\geq 60\%$  dal piano terapeutico web-based.

Limitatamente all'indicazione terapeutica «"Jardiance" e' indicato negli adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica classe NYHA II-III con frazione d'eiezione  $>40\%$ »: conferma del requisito dell'innovazione terapeutica condizionata in vigore fino al 29 dicembre 2024, come da determina AIFA n. 441 del 20 giugno 2023, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 149 del 28 giugno 2023.

La societa', fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

La confezione con A.I.C. n. 043443047 e' rimborsata solamente per l'indicazione terapeutica «diabete mellito di tipo 2».

Validita' del contratto: ventiquattro mesi.

Accordo novativo della determina AIFA n. 441 del 20 giugno 2023, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 149 del 28 giugno 2023 che, pertanto, si estingue.

## Art. 2

### Condizioni e modalita' di impiego

Per l'indicazione terapeutica «malattia renale cronica»:

e' istituito un piano terapeutico web-based dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Jardiance», a base di empagliflozin, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilita':

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

Ai fini della prescrizione del medicinale, i medici afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://registri.aifa.gov.it>

I medici abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilita' e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilita' delle funzionalita' informatiche, i medici dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma web.

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto

dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162).

Per l'indicazione terapeutica «diabete mellito tipo 2»:

prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162).

Per l'indicazione terapeutica «insufficienza cardiaca cronica sintomatica»:

e' aggiornato il piano terapeutico web-based dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Jardiance», a base di empagliflozin, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilita':

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

Ai fini della prescrizione del medicinale, i medici afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://registri.aifa.gov.it>

I medici abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilita' e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilita' delle funzionalita' informatiche, i medici dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma web.

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162).

### Art. 3

#### Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Jardiance» (empagliflozin) e' la seguente:

relativamente all'indicazione terapeutica «malattia renale cronica»: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiologo, endocrinologo, geriatra, internista, nefrologo (RRL);

relativamente all'indicazione terapeutica «diabete mellito di tipo 2»: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

relativamente all'indicazione terapeutica «insufficienza cardiaca cronica sintomatica»: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiologo, endocrinologo, geriatra, internista (RRL).

### Art. 4

#### Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sara' notificata alla societa' titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 31 luglio 2024

Il Presidente: Nistico'