

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 16 maggio 2022

Regime di rimborsabilita' e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche relative al medicinale per uso umano «Jardiance» e integrazione delle condizioni negoziali relative ai medicinali «Jardiance», «Trajenta», «Jentaduetto» e «Synjardy», di titolarita' della societa' Boehringer Ingelheim International GMBH. (Determina n. 367/2022). (22A03094)

(GU n.124 del 28-5-2022)

IL DIRIGENTE  
del settore HTA ed economia del farmaco

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 n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

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 del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini e' stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

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

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui e' stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

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 l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

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;

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 determina AIFA n. 307 del 26 febbraio 2016, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 63 del 16 marzo 2016, recante «Rinegoziazione del medicinale per uso umano "Trajenta", ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537»;

Vista la determina AIFA n. 306 del 26 febbraio 2016, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 63 del 16 marzo 2016, recante «Rinegoziazione del medicinale per uso umano "Jentadueto", ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537»;

Vista la determina AIFA n. 382 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 "Jardiance", ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537»;

Vista la determina AIFA n. 541 del 20 aprile 2016, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 108 del 10 maggio 2016, recante «Riclassificazione 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. 306 del 26 febbraio 2016, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 63 del 16 marzo 2016;

Vista la determina AIFA n. DG n. 19/2022 del 21 gennaio 2022, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 19 del 25 gennaio 2022, recante l'istituzione della «Nota 100», relativa alla prescrizione degli inibitori del SGLT2, degli agonisti recettoriali del GLP1, degli inibitori del DPP4 e loro associazioni nel trattamento del diabete mellito tipo 2;

Vista la domanda presentata in data 20 luglio 2021, con la quale la societa' Boehringer Ingelheim International GmbH ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Jardiance» (empagliflozin) nell'indicazione: «Insufficienza cardiaca con frazione di eiezione cronica sintomatica con frazione di eiezione ridotta»;

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica nella riunione del 14 dicembre 2021;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella riunione del 15 febbraio 2022;

Considerato che in data 17 marzo 2022 la societa' Boehringer Ingelheim International GmbH, titolare dei farmaci: «Trajenta» (linagliptin), relativamente alle confezioni con A.I.C. n. 041401035, «Jentadueto», (linagliptin/metformina), relativamente alle confezioni con A.I.C. n. 042203051 e 042203190, «Jardiance» (empagliflozin), relativamente alle confezioni con A.I.C. n. 043443047 e 043443136, «Synjardy» (empagliflozin/metformina), relativamente alle confezioni

con A.I.C. n. 044229045, 044229134, 044229223 e 044229312, ha accettato le condizioni economiche proposte dal Comitato prezzi e rimborso, come da accordo negoziale sottoscritto dalla suddetta societa' in pari data;

Vista la delibera n. 17 del 17 marzo 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilita' da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

La nuova indicazioni terapeutica del medicinale JARDIANCE (empagliflozin):

«"Jardiance" e' indicato negli adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica con frazione di eiezione ridotta», e' rimborsata come segue:

confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 28X1 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 euro.

Alla specialita' medicinale «Jardiance» (empagliflozin) nell'indicazione «Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica con frazione di eiezione ridotta», si applica il PT web based. I costi della scheda di arruolamento e della scheda di follow-up sono a carico della societa'.

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web all'indirizzo <https://servizionline.aifa.gov.it> che costituiscono parte integrante della presente determina.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, onde garantire la disponibilita' del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilita' e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>.

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina, tramite la modalita' temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalita' che saranno indicate nel sito:

<https://www.aifa.gov.it/registri-farmaci-sottoposti-a-monitoraggio>

Art. 2

Condizioni integrative

Alle specialita' medicinali TRAJENTA (linagliptin), JENTADUETO (linagliptin/metformina), JARDIANCE (empagliflozin), SYNJARDY (empagliflozin/metformina), si applica uno sconto obbligatorio come da accordo negoziale, inerente alla introduzione della nota 100.

Lo sconto concordato per la specialita' medicinale «Jardiance» (empagliflozin), si intende gia' inclusivo della nuova indicazione dello scompenso cardiaco.

Gli sconti complessivi saranno applicati sul prezzo ex factory e verranno praticati alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale, ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie.

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 nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

### Art. 3

#### Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura delle specialità «Trajenta», «Jentaduetto» e «Synjardy» oggetto dell'accordo negoziale integrativo, è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

La classificazione ai fini della fornitura della specialità medicinale «Jardiance», oggetto dell'accordo negoziale integrativo, è la seguente:

per le confezioni aventi A.I.C. n. 043443047 e 043443136 (per l'indicazione «diabete mellito tipo 2»): medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

per le confezioni aventi A.I.C. n. 043443136 (per l'indicazione «indicato negli adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica con frazione di eiezione ridotta»): medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti internista, endocrinologo, geriatra, cardiologo (RRL).

### Art. 4

#### Condizioni e modalità di impiego

Per le specialità medicinali «Trajenta», «Jentaduetto», «Synjardy» e «Jardiance», relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 043443047 e 043443136 (per l'indicazione «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 la specialità medicinale «Jardiance» (empagliflozin), relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 043443136 (per l'indicazione «indicato negli adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica con frazione di eiezione ridotta»): prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico web based, 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 - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, supplemento ordinario n. 162).

### Art. 5

#### Natura della determina

La presente determina deve intendersi novativa delle condizioni dettate nelle determinazioni richiamate in premessa, che, pertanto, si estinguono.

### Art. 6

#### Disposizioni finali

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

Roma, 16 maggio 2022

Il dirigente: Trotta