

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 Farmaceutica

Centro Regionale di Farmacovigilanza

Prot. 34212

del 18.07.2025

Oggetto: Riclassificazione e rinegoziazione dei medicinali *SGLT2-inibitori*

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie

Agli Ordini dei Medici

Agli Ordini dei Farmacisti

Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie

Ai Referenti per l'appropriatezza prescrittiva di
cui al DDG 135/25 delle Aziende Sanitarie
Provinciali

A Federfarma Sicilia

Ad Assofarm

Alle Associazioni sindacali MMG-PLS
LORO SEDI

Com'è noto, la Legge n. 213 "*Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026*", ha introdotto alcune modifiche inerenti la spesa farmaceutica e le modalità distributive dei medicinali.

In particolare, si fa riferimento al comma 224 dell'articolo 1 di seguito riportato: "*Allo scopo di favorire gli assistiti nell'accesso al farmaco in termini di prossimità, entro e non oltre il 30 marzo 2024 e, successivamente, con cadenza annuale, ai sensi dell'articolo 1, comma 426, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, 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 di cui alla determinazione dell'AIFA 29 ottobre 2004, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004, e successive modificazioni, alla classe A di cui all'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, nonché l'elenco vincolante dei medicinali del PHT non coperti da brevetto che possono essere assegnati alla distribuzione in regime convenzionale attraverso le farmacie aperte al pubblico*".

A tal proposito, le determinazioni AIFA del 2 luglio 2025, pubblicate nella G.U. del 4 luglio 2025, in ottemperanza al citato disposto normativo, hanno disposto la riclassificazione dalla classe

A-PHT alla classe A dei farmaci denominati *SGLT2-inibitori*, con conseguente variazione del canale di dispensazione (farmaceutica convenzionata), ovvero la Distribuzione Per Conto (DPC) nel caso del diabete mellito di tipo 2 (nota AIFA 100) e la Distribuzione Diretta nel caso dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica e nella malattia renale cronica (Piano Terapeutico *web based* AIFA).

Nella citata G.U. sono stati pubblicati anche i provvedimenti di rinegoziazione dei medicinali oggetto del suddetto aggiornamento che dispongono, altresì, la classificazione ai fini della fornitura come "*medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)*", l'eliminazione dell'obbligo di prescrizione mediante la scheda di valutazione e prescrizione associata alla nota AIFA n. 100, la chiusura dei Piani Terapeutici *web based* ove previsti e, pertanto, a far data dal 20 luglio 2025 i suddetti farmaci potranno essere prescritti, per tutte le indicazioni rimborsate, solamente si ricetta SSN apponendo la nota AIFA 100 in caso di utilizzo per il trattamento del diabete di tipo 2.

Pertanto, in ottemperanza alle disposizioni di cui al D.A. n. del 367/25 recante "*Approvazione dell'Accordo per la Distribuzione Per Conto dei farmaci di cui al PHT*", al fine di consentire lo smaltimento delle scorte già acquistate dall'ASP di Palermo nella qualità di capofila per la DPC, previsto per la fine del mese di settembre p.v., si comunica che a far data dal **15 ottobre p.v.**, la distribuzione dei suddetti medicinali avverrà su tutto il territorio regionale attraverso il canale della convenzionata.

Inoltre, si dispone che le Aziende Sanitarie continueranno ad erogare i farmaci SGLT2-inibitori in Distribuzione Diretta fino allo smaltimento delle scorte, per le indicazioni insufficienza cardiaca cronica sintomatica e malattia renale cronica negli adulti (*dapagliflozin* ed *empagliflozin*). A tal proposito, si rappresenta che i Piani Terapeutici *web based* in vigore dovranno essere erogati dall'ASP di residenza del paziente sino alla naturale scadenza.

Si coglie l'occasione per ribadire che i predetti farmaci possono essere prescritti a carico del SSN esclusivamente nell'ambito delle indicazioni approvate dall'AIFA e, in particolare, per il trattamento del diabete di tipo 2 ai sensi della Nota AIFA 100.

Si evidenzia, altresì, che l'eventuale associazione di altri farmaci con SGLT2-inibitori è consentita utilizzando esclusivamente le combinazioni tra molecole autorizzate in RCP ed in ottemperanza alla nota AIFA 100.

I Referenti per l'appropriatezza prescrittiva, di cui al DDG 135/25 delle ASP sono tenuti a verificare il rispetto dei criteri di appropriatezza prescrittiva e di rimborsabilità dei suddetti medicinali.

Si chiede di dare massima diffusione della presente a tutti gli Operatori Sanitari coinvolti nella prescrizione e distribuzione dei medicinali oggetto della presente.

Il Responsabile dell'U.O. 7.1

Dr. Alessandro Oteri

Il Responsabile del Servizio 7

Dr. Pasquale Cananzi

Il Dirigente Generale
Dr. Salvatore Iacolino