

GLIFLOZINE IN FASCIA A E SENZA SCHEDA DI PRESCRIZIONE : UNA NUOVA STAGIONE PER LA CURA DEL DIABETE

**Accessibilità, semplificazione e sostenibilità per una sanità più
vicina alle persone**

Policy Brief

n° 4 - luglio 2025

Raffaella Buzzetti, Presidente della Società Italiana di Diabetologia - SID e di FeSDI
Riccardo Bonadonna, Presidente eletto della Società Italiana di Diabetologia - SID
Angelo Avogaro, Presidente della Fondazione Diabete Ricerca - SID
Federico Serra, Responsabile relazioni istituzionali - SID

1. Premessa e quadro normativo

Il Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), nella seduta del 26 giugno 2025, ha deliberato la **riclassificazione delle gliflozine** (inibitori SGLT2) da farmaci a distribuzione diretta a **medicinali in fascia A** rimborsati, **acquistabili in farmacia con ricetta ripetibile**. È stato inoltre stabilito che **la loro prescrizione non richiederà più la compilazione di un'apposita scheda** di prescrizione.

La decisione rientra nelle previsioni della **Legge di Bilancio 2024**, che ha attribuito ad AIFA il compito di individuare specifiche categorie di farmaci innovativi suscettibili di passaggio a un regime di maggiore prossimità, a parità di sicurezza ed efficacia.

Le gliflozine, nate per il trattamento del diabete mellito tipo 2, sono oggi ampiamente utilizzate anche nella cura dello **scompenso cardiaco cronico** e dell'**insufficienza renale cronica**, rientrando pienamente nella strategia di **gestione integrata delle comorbidità croniche**.

2. Perché questa decisione segna un cambio di paradigma

Questa riforma rappresenta un esempio emblematico di **semplificazione normativa** e di **sanità di prossimità**. La possibilità di ottenere il farmaco direttamente in farmacia con una ricetta ripetibile elimina ostacoli logistici e burocratici che da anni complicavano l'aderenza terapeutica e gravavano sul sistema sanitario.

Si tratta di una risposta concreta a una serie di esigenze espresse con forza da:

- Società scientifiche di Diabetologia
- Associazioni di pazienti
- Medici di medicina generale
- Organizzazioni civiche e federazioni delle farmacie

La misura ha quindi una **valenza clinica, economica e sociale**, in quanto si traduce in vantaggi immediati per l'intero ecosistema della cura.

3. Caratteristiche principali della riforma

Aspetto	Prima della riforma	Dopo la riforma
Distribuzione	Diretta, tramite ASL/ospedali	In farmacia territoriale
Prescrizione	Solo con scheda di prescrizione, compilabile da Specialista o da MMG	Con ricetta ripetibile, anche da MMG
Rimborsabilità	Fascia H (ospedaliera)	Fascia A (territoriale)
Accessibilità	Limitata e disomogenea	Estesa e semplificata
Necessità adempimenti amministrativi	Elevata	Fortemente ridotta
Costo per il SSN	Più alto (logistica e gestione piani)	Ottimizzato tramite negoziazione

4. Benefici per le persone con diabete

Per le persone con diabete e comorbidità croniche, la nuova classificazione rappresenta un **salto di qualità nell'esperienza di cura**:

- **Eliminazione delle visite periodiche per le schede di prescrizione**, che erano spesso difficili da organizzare, soprattutto per chi vive lontano da centri specialistici.
- **Maggiore aderenza terapeutica**, grazie alla disponibilità capillare del farmaco nella rete delle farmacie.
- **Minore stress organizzativo e logistico**, con risparmio di tempo, viaggi e costi indiretti.
- **Uguaglianza nell'accesso**: ora anche chi risiede in aree montane, isole minori o aree interne può avere accesso continuativo a un farmaco innovativo salvavita.

Questo provvedimento contribuisce in modo concreto al contrasto delle **disuguaglianze sanitarie** e favorisce un modello di cura più umano, vicino e flessibile.

5. Implicazioni per i medici e la medicina territoriale

La riforma semplifica anche il lavoro dei professionisti:

- I **medici di medicina generale (MMG)** possono ora prescrivere le gliflozine con ricetta ripetibile, valorizzando il loro ruolo centrale nella cronicità.
- I **diabetologi** e gli specialisti possono concentrare tempo e risorse sui pazienti più complessi, liberandosi da procedure burocratiche ripetitive.
- Si crea una **maggiore continuità assistenziale**, con meno frammentazione tra prescrizione, monitoraggio e aderenza.

Questa misura si inserisce pienamente nel disegno più ampio di rafforzamento della **sanità territoriale**, promosso anche attraverso il PNRR e il DM77.

6. Sostenibilità economica e impatto sul SSN

Secondo l'AIFA e le analisi pubblicate da Quotidiano Sanità, la misura è **sostenibile e potenzialmente vantaggiosa per i seguenti motivi**:

- Grazie alla **rivalutazione dei prezzi** tramite nuovi accordi riservati con i produttori, il costo unitario delle gliflozine si è ridotto.
- La **fine della distribuzione diretta** libera risorse logistiche e amministrative regionali.
- La maggiore aderenza terapeutica dovuta alla semplificata accessibilità ai farmaci dovrebbe determinare una **riduzione delle complicanze cliniche** (come scompensi cardiaci, malattia renale cronica, ospedalizzazioni) e quindi anche risparmi a medio termine per il SSN

La misura sarà **monitorata annualmente** da un tavolo tecnico istituito presso il Ministero della Salute per verificarne l'impatto reale sulla spesa farmaceutica.

7. Il ruolo della farmacia come presidio di prossimità

Le farmacie territoriali assumono un ruolo sempre più strategico:

- Diventano **punto di erogazione immediata** del farmaco.
- Possono contribuire al **monitoraggio dell'aderenza terapeutica**.
- Rafforzano il **rapporto di fiducia con il cittadino** nei percorsi di cronicità

rimuovendo l'idea che la qualità della cura debba passare solo dai grandi centri ospedalieri.

8. Riflessioni strategiche e prospettive di estensione

Questa misura può rappresentare **un modello replicabile**:

- Altre classi di farmaci di elevato valore, come gli **agonisti o i co-agonisti del recettore del GLP-1 per obesità e diabete**, o i **NAO per fibrillazione atriale**, potrebbero beneficiare di un percorso simile.

- La **formazione continua dei MMG** sarà essenziale per garantire appropriatezza prescrittiva e sicurezza.
- La **governance dei dati** diventa un punto cruciale per integrare le prescrizioni territoriali con i sistemi di sorveglianza clinica e farmaco-economica.

9. Il punto di vista della Società Italiana di Diabetologia (SID)

La Società Italiana di Diabetologia accoglie con favore questa riforma, considerandola **un cambiamento culturale e operativo profondo**.

Dal punto di vista clinico:

- La possibilità di prescrivere le gliflozine senza scheda di prescrizione consente **avvio tempestivo delle cure** e maggiore **aderenza terapeutica**, riducendo significativamente le complicanze cardio-renali.
- Si tratta di un intervento che **favorisce l'appropriatezza** delle cure, perché facilita la prescrizione, mantiene saldo il presidio del medico curante e promuove la responsabilizzazione del paziente.

Dal punto di vista sociale:

- Si riducono le **disuguaglianze strutturali** tra chi può accedere facilmente e ripetutamente a un centro specialistico e chi vive in condizioni di marginalità territoriale.
- La **semplificazione burocratica** viene riconosciuta come un elemento di qualità e giustizia, non come una scorciatoia.

Dal punto di vista sistemico:

- Il bilancio tra maggiore accessibilità e sostenibilità economica è favorevole, in particolare se si tiene conto della **prevenzione di eventi avversi** e dell'ottimizzazione del lavoro degli operatori sanitari.

In sintesi, secondo la SID, questa misura rafforza la **centralità della persona nella gestione della malattia** e dimostra che si può fare innovazione sostenibile anche, e soprattutto, semplificando.

10. Conclusione

La riclassificazione delle gliflozine in fascia A, con erogazione tramite farmacie e senza scheda di prescrizione, è molto più di una misura tecnica. È **un segnale forte di cambiamento nel rapporto tra sistema sanitario e cittadino.**

Un provvedimento che unisce **efficienza, attenzione alla persona con diabete, sostenibilità e innovazione clinica**, riportando la cura là dove deve essere: **vicina, semplice, efficace e giusta.**