

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 3 maggio 2024

Aggiornamento del Prontuario della continuita' assistenziale ospedale-territorio (PHT) per il transito dal regime di classificazione «A-PHT» alla fascia «A» di medicinali afferenti a specifiche classi farmacologiche. (Determina n. 3/2024). (24A02347)
(GU n.108 del 10-5-2024)

IL PRESIDENTE

Vista la legge 8 marzo 1968, n. 221, recante «Provvidenze a favore dei farmacisti rurali» e successivi aggiornamenti;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, recante «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 (SSN) unitamente alle «note relative alla prescrizione e modalita' di controllo delle confezioni riclassificate», e successive modificazioni e integrazioni;

Visto l'art. 1, comma 40 della legge 26 dicembre 1996, n. 662, che definisce lo sconto a beneficio del Servizio sanitario nazionale, proporzionale al prezzo del farmaco, per le diverse tipologie di farmacia;

Visto il decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, recante «Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'art. 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419»;

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto del Ministero della sanita' del 22 dicembre 2000 recante, da parte della Commissione unica del farmaco (CUF), la «Revisione delle note riportate nel provvedimento 30 dicembre 1993 di riclassificazione dei medicinali e successive modificazioni» contenente l'elenco dei medicinali per i quali, previa eventuale prescrizione su diagnosi e piano terapeutico di centri specializzati, universitari o delle aziende sanitarie, individuati dalle regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano, e' prevista la possibilita' di distribuzione diretta, anche da parte delle strutture pubbliche, per la presa in carico e la continuita' assistenziale H (Ospedale) - T (Territorio);

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3, come successivamente abrogata dal decreto del Ministro della salute 2 agosto 2019 di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze recante «Criteri e modalita' con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», successivamente richiamata;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, come aggiornato dalla legge 21 febbraio 2024, n. 14 e dal decreto-legge 2 marzo 2024, n. 19;

Visto il decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, di «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, recante interventi urgenti in materia di spesa sanitaria»;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145 e successive modificazioni;

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, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto l'art. 1, comma 3 del decreto-legge 24 giugno 2004, n. 156, convertito, con modificazioni, dalla legge 2 agosto 2004, n. 202;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze 20 settembre 2004, n. 245, adottato ai sensi del summenzionato art. 48, comma 13, recante le norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'AIFA, così come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute 8 gennaio 2024, n. 3, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze;

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 (EMA);

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 che ha previsto l'istituzione del Prontuario della distribuzione diretta per la presa in carico e la continuità assistenziale Ospedale (H) - Territorio (T) (PHT) scaturito dall'esigenza di «adeguamento delle strategie assistenziali ai processi di trasformazione in sanità»;

Tenuto conto che la summenzionata determina AIFA:

i) specifica che il PHT non scaturisce dalla necessità di un contenimento della spesa, ma dall'esigenza di «adeguamento delle strategie assistenziali ai processi di trasformazione in sanità»;

ii) specifica che il PHT rappresenta la lista dei medicinali per i quali sussistono le condizioni di impiego clinico e di setting assistenziale compatibili con la distribuzione diretta, la cui adozione, per entità e modalità dei farmaci elencati, dipende dall'assetto normativo, dalle scelte organizzative e dalle strategie assistenziali definite e assunte da ciascuna regione;

iii) elenca i criteri per l'inclusione dei farmaci nel PHT, la complessità della diagnostica differenziale, la criticità terapeutica, il controllo periodico da parte della struttura specialistica, la verifica della compliance del paziente, il monitoraggio del beneficio/rischio e la sorveglianza epidemiologica;

iv) prevede che la lista dei farmaci inclusi nel PHT sia sottoposta a revisione periodica per garantirne l'aggiornamento e per stabilire quando le motivazioni non giustifichino più l'inclusione di un determinato farmaco in tale elenco;

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», in particolare l'art. 87 («Classi dei medicinali ai fini della fornitura») e l'art. 88 («Medicinali soggetti a prescrizione medica»);

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)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata» con la quale viene individuata la percentuale dello 0,6 a titolo di sconto industria, il cui riconoscimento è, anche, a favore del cittadino in caso di cessione dei medicinali in regime privatistico al di fuori del Servizio sanitario nazionale, mentre nel caso di cessione in regime Servizio sanitario nazionale, per i suddetti farmaci continua l'applicazione della consueta metodologia di esposizione attraverso la Distinta contabile riepilogativa (DCR), così come confermato dall'art. 1, comma 796, lettera f) e seguenti, della legge 27 dicembre 2006, n. 296;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge

finanziaria 2007) con la quale «per gli anni 2007 e seguenti sono confermate le misure di contenimento della spesa farmaceutica assunte dall'AIFA ai fini del rispetto dei tetti stabiliti dall'art. 48, comma 1 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, con le deliberazioni del CdA n. 34 del 22 dicembre 2005, n. 18 dell'8 giugno 2006, n. 21 del 21 giugno 2006, n. 25 del 20 settembre 2006 e n. 26 del 27 settembre 2006, salvo rideterminazioni delle medesime da parte dell'AIFA stessa sulla base del monitoraggio degli andamenti effettivi della spesa»;

Vista la determina AIFA 9 febbraio 2007 recante «Approvazione delle richieste relative alle aziende farmaceutiche, che si sono avvalse della facolta' di ripianare l'eccedenza di spesa farmaceutica secondo le modalita' di pay back»;

Visto l'art. 5, comma 2, lettera d) del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, di «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, recante misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitivita' economica» che ha previsto l'introduzione di una metodologia di remunerazione delle farmacie per i medicinali erogati in regime Servizio sanitario nazionale e successive modificazioni;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, di «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, recante disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini» e successive modificazioni;

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, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni e integrazioni;

Visto l'art. 1, comma 426 della legge 27 dicembre 2013, n. 147 (legge di stabilita' 2014), che prevede la possibilita', in regime convenzionale, di distribuzione di medicinali che richiedono un controllo ricorrente del paziente, anche presso le farmacie, con le medesime modalita' previste per la distribuzione attraverso le strutture aziendali del Servizio sanitario nazionale, di cui alla richiamata determina AIFA 29 ottobre 2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA pubblicato sul proprio sito istituzionale (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 gennaio 2017 recante «Definizione e aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza (LEA), di cui all'art. 1, comma 7 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502», cosi' come gia' definito e aggiornato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 29 novembre 2001;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2019 di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze recante «Criteri e modalita' con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale» che ha, anche, abrogato la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3, sopracitata;

Vista la determina AIFA n. 41 del 30 marzo 2021 recante «Classificazione di medicinali per uso umano ai sensi del comma 5, art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito nella legge 8 novembre 2012, n. 189»;

Vista la legge 29 dicembre 2022, n. 197, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e bilancio

pluriennale per il triennio 2023-2025» che introduce tariffe fisse per confezione (di base, premiale in relazione alla distribuzione di generici e tipologica in relazione alle caratteristiche della farmacia) collegate a specifiche risorse aggiuntive fornite alla distribuzione dal decreto del Ministro della salute 12 agosto 2021 di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 marzo 2023 di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze che ha reso strutturale la validità della remunerazione aggiuntiva, a decorrere dal 1° marzo 2023, in favore delle farmacie per il rimborso dei farmaci erogati in regime Servizio sanitario nazionale, secondo la ripartizione di cui all'allegato A), del medesimo decreto, recante «Ripartizione, ai sensi dell'art. 1, comma 534 della legge 29 dicembre 2022, n. 197, del fondo per la remunerazione aggiuntiva alle farmacie per l'anno 2023 pari ad euro 150.000.000»;

Vista la legge 30 dicembre 2023, n. 213, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026» e, in particolare, le previsioni di cui all'art. 1, commi 224-229;

Tenuto conto che la summenzionata norma ha:

i) previsto al comma 224, l'aggiornamento del Prontuario della continuità assistenziale ospedale-territorio (PHT) per il transito dal regime di classificazione «A-PHT» alla fascia «A» di medicinali afferenti a specifiche classi farmacologiche e di medicinali del PHT;

ii) modificato, ai commi 225, 226 e 227, il sistema di remunerazione delle farmacie;

iii) disposto, al comma 228, la cessazione di alcune tipologie di sconti a beneficio del Servizio sanitario nazionale;

iv) previsto, al comma 229, l'istituzione di un Tavolo tecnico per il monitoraggio dell'andamento della spesa connessa all'espletamento del servizio di dispensazione dei farmaci Servizio sanitario nazionale da parte delle farmacie;

Visto il decreto del 27 febbraio 2024 del Sottosegretario di Stato alla salute, on. Marcello Gemmato, con il quale è stato istituito presso il Ministero della salute, ai sensi del citato comma 229, il Tavolo tecnico per il monitoraggio sull'andamento della spesa connessa all'espletamento del servizio di dispensazione dei farmaci Servizio sanitario nazionale da parte delle farmacie, composto da rappresentanti del Ministero della salute, del Ministero dell'economia e delle finanze, dell'AIFA, della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano e delle associazioni di categoria maggiormente rappresentative delle farmacie;

Considerato che il predetto Tavolo tecnico ha fornito l'indirizzo politico-amministrativo in prima applicazione della norma limitatamente a «l'elenco vincolante di medicinali che per le loro caratteristiche farmacologiche possono transitare dal regime di classificazione A-PHT di cui alla determina 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'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537»;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'AIFA, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute del 5 aprile 2024 con il quale, a decorrere dalla data del medesimo provvedimento, 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;

Tenuto conto delle valutazioni tecniche espresse dalle regioni e

dalle Province autonome di Trento e di Bolzano per il tramite del Coordinamento nazionale farmaceutica pervenute il 25 marzo 2024 (n. prot. AIFA 36733), in relazione alle modalita' applicative di retrocessione del «Disciplinare tecnico per la retrocessione da parte delle aziende farmaceutiche alle regioni del valore degli sconti negoziati da AIFA»;

Tenuto conto che in data 26 marzo 2024 si e' insediata la nuova Commissione scientifica ed economica del farmaco (CSE) dell'AIFA che concentra le funzioni e le competenze proprie sia della precedente Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) sia del Comitato prezzi e rimborso (CPR);

Considerato che, nell'ambito della stessa seduta, al fine dell'adempimento di legge richiesto all'AIFA dal citato art. 1, comma 224 della legge 30 dicembre 2023, n. 213, e in base alla valutazione di idonei elementi istruttori forniti dai competenti uffici dell'AIFA su alcune categorie di farmaci, la CSE ha assunto la decisione di riclassificare dalla classe A-PHT alla fascia A i medicinali afferenti alla categoria farmacologica delle gliptine (inibitori della della dipeptil-peptidasi IV; inibitori della DPP-4; in monoterapia e in associazione ad eccezione di quelle in combinazione con le gliflozine) a seguito dell'accertamento della presenza dei criteri individuati, della spesa farmaceutica nell'ultimo anno mobile sulla base dei dati disponibili e della capienza del tetto del 6,8% della spesa farmaceutica convenzionata per l'anno 2024;

Considerata la verbalizzazione effettuata nell'ambito della stessa seduta nella quale: «La CSE raccomanda inoltre una pubblicazione del provvedimento che tenga conto dell'esaurimento dei prodotti oggetto di riclassificazione gia' acquistati dalle regioni per la distribuzione in nome e per conto»;

Considerato che la CSE nella seduta del 26 marzo 2024 ha, inoltre, verbalizzato che: «La presente riclassificazione non richiede rinegoziazione delle condizioni di ammissione alla rimborsabilita' attualmente vigenti con i titolari delle A.I.C. coinvolti nel provvedimento, in quanto non incide modificando il place in therapy di questi medicinali, ma incide favorendo l'accesso in prossimita' del paziente al trattamento»;

Considerato che l'AIFA ha comunicato in data 28 marzo 2024 l'avvio del procedimento di riclassificazione A-PHT/A alle aziende titolari delle A.I.C. di medicinali il cui principio attivo rientra nella categoria delle gliptine, notificando il verbale della CSE e il «Disciplinare tecnico per la retrocessione da parte delle aziende farmaceutiche alle regioni del valore degli sconti negoziati da AIFA» al fine di acquisire eventuali controdeduzioni;

Considerato che un titolare di A.I.C. nelle sue controdeduzioni ha richiesto di accedere alla riclassificazione di cui all'oggetto della presente determina ad esito di una procedura di rinegoziazione e, pertanto, e' stato escluso dall'allegato relativo all'elenco vincolante dei medicinali, contrassegnati dal numero di A.I.C. che, per le loro caratteristiche farmacologiche, transitano dal regime di classificazione «A-PHT» ad «A»;

Considerato che il suddetto processo di distribuzione del farmaco si colloca in un'ottica di semplificazione della dispensazione dello stesso finalizzata, anche, alla valorizzazione del ruolo del farmacista nella promozione della continuita' e dell'aderenza terapeutica nella gestione del rapporto tra paziente e dispensazione del medicinale, di cui quest'ultimo necessita per ragioni di cronicita';

Vista la delibera del consiglio di amministrazione dell'AIFA n. 9 del 17 aprile 2024 con la quale e' stato deliberato l'elenco dei medicinali riclassificati dalla classe «A-PHT» alla «A»;

Preso atto che, con la medesima delibera n. 9 /2024, il consiglio di amministrazione dell'AIFA ha altresì approvato il «Disciplinare tecnico per la retrocessione da parte delle aziende farmaceutiche

alle regioni del valore degli sconti negoziati da AIFA» che definisce le modalita' operative di retrocessione dello sconto confidenziale relativo ai medicinali oggetto di riclassificazione da A-PHT ad A, ai sensi del comma 224, art. 1 della legge 30 dicembre 2023, n. 213, regolando la gestione dello sconto, coperto dalla clausola di confidenzialita', cosi' come negoziato da parte di AIFA con le aziende farmaceutiche a beneficio del Servizio sanitario nazionale per i medicinali di propria titolarita', di cui al comma 33, art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326;

Determina:

Art. 1

Aggiornamento del Prontuario della continuita' assistenziale ospedale-territorio (PHT)

1. Per le finalita' indicate in premessa, l'AIFA determina l'elenco vincolante dei medicinali che, per le loro caratteristiche farmacologiche, transitano dal regime di classificazione «A-PHT» ad «A» (allegato 1) e che e' parte integrante della presente determina. Tale elenco, in relazione alla decisione della CSE del 26 marzo 2024, include i medicinali afferenti alla categoria farmacologica delle gliptine (inibitori della dipeptil-peptidasi IV; inibitori della DPP-4; in monoterapia e in associazione, ad eccezione di quelle in combinazione con le gliflozine), contrassegnati dal numero di A.I.C., nome del titolare e del farmaco.

2. L'AIFA definisce nel «Disciplinare tecnico per la retrocessione da parte delle aziende farmaceutiche alle regioni del valore degli sconti negoziati da AIFA», di cui all'allegato 2), parte integrante del presente provvedimento, la procedura di gestione della retrocessione del valore degli sconti confidenziali negoziati dall'AIFA con le aziende farmaceutiche, a beneficio del Servizio sanitario nazionale, di cui al comma 33, art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326.

3. Per i medicinali di cui all'allegato 1) vengono confermate le condizioni negoziali di rimborsabilita' al Servizio sanitario nazionale attualmente vigenti.

Art. 2

Pubblicazione ed efficacia

La presente determina e' pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana ed entra in vigore a far data dal quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 3 maggio 2024

Il presidente: Nistico'
Allegato 1

Elenco vincolante dei medicinali che transitano dal regime di classificazione "A-PHT" ad "A".

Parte di provvedimento in formato grafico

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 potranno accedere al servizio «Spending-Pha» dal portale dei servizi on-line dell'AIFA previa autenticazione 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 propria titolarità, erogati nell'ambito dell'assistenza farmaceutica convenzionata.

Tali dati sono resi disponibili con periodicità mensile.

Relativamente al valore degli sconti confidenziali negoziati con 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 fa riferimento alle condizioni negoziali vigenti che vengono trasmesse periodicamente dall'AIFA alle regioni.

I dati dell'assistenza farmaceutica convenzionata coincidono con quelli risultanti dalla procedura di espansione al valore delle Distinte contabili riepilogative (DCR) acquisite dall'AIFA direttamente dalle regioni, 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 del numero delle confezioni risultanti dal flusso OsMed di ogni specialità medicinale oggetto di riclassificazione da A-PHT ad A, 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 determinazione AIFA del 3 luglio 2006, e della determina AIFA del 27 settembre 2006, per il valore dello sconto Servizio sanitario nazionale confidenziale vigente e per il numero delle confezioni.

Qualora si verifichi una modifica dello sconto negoziato nel semestre di riferimento, l'importo dovuto sarà calcolato sulla base dell'effettivo periodo di vigenza dei rispettivi sconti.

Il valore così ottenuto sarà 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 AIC verra' attribuito un importo di versamento a favore delle regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano che, oltre a comprendere quanto dovuto in ossequio all'art. 11, comma 6 del decreto-legge n. 78/2010, convertito, con modificazioni, nella legge n. 122/2010 e successive modificazioni ed integrazioni (i.e.: pay-back 1,83%), comprendera' anche gli importi eventualmente dovuti a titolo di retrocessione degli sconti confidenziali per i prodotti riclassificati da A-PHT ad A, ai sensi dell'art. 1, comma 224 della legge n. 213/2023.

Inoltre, relativamente al procedimento di pay-back dell'1,83%, con specifico riguardo ai medicinali oggetto del provvedimento di riclassificazione da A-PHT ad A, si precisa che tale valore di pay-back si otterra' calcolando l'1,83% della spesa convenzionata lorda al netto dell'IVA, del pay-back 5% e del valore delle retrocessioni derivanti dagli sconti confidenziali, per ogni azienda e per ogni singola regione.