



Data 15/05/2024 Protocollo N° 0234002 Class: G.930 Fasc. Allegati N° 2

Oggetto: Transito dal regime di classificazione «A-PHT» alla fascia «A» di medicinali afferenti alla categoria farmacologica delle gliptine. Trasmissione determina AIFA n.3/2024.

Ai Direttori Generali
Ai Direttori Farmacie Ospedaliere
Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere,
IRCCS e Strutture private-accreditate

Ai Direttori Assistenza Farmaceutica
Territoriale
Aziende ULSS

Al Direttore
Azienda Zero

Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti
Agli Ordini del Medici

A Federfarma Veneto
A Farmacieunite
A Assofarm

e. pc. A Associazione Distributori
Farmaceutici

A Federfarma Servizi

Con la presente, si trasmette, in allegato, la Determina AIFA n.3 del 3 Maggio 2024 pubblicata in GU n. 108 del 10.05.2024, di “*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*” che, ai sensi di quanto previsto dalla legge 30 dicembre 2023, n. 213, comma 224, definisce, in Allegato 1, l’elenco dei medicinali che transitano dal regime di classificazione «A-PHT» ad «A», includendo 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).

Area Sanità e Sociale

Direzione Farmaceutico – Protesica – Dispositivi Medici

Rio Novo, Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia Tel. 041.2793412-3415-3406-1453 – Fax n. 041.2793468

PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it e-mail: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it



Con la medesima Determina, AIFA ha inoltre provveduto a definire il “*Disciplinare tecnico per la retrocessione da parte delle aziende farmaceutiche alle regioni del valore degli sconti negoziati da AIFA*”, (allegato 2 alla soprarichiamata Determina), che indica le modalità con cui le Aziende titolari dei farmaci oggetto di riclassificazione, dovranno retrocedere, a favore delle regioni, il valore degli sconti confidenziali.

Si specifica che la determina entra in vigore a far data dal quindicesimo giorno successivo alla pubblicazione in GU (ovvero dal 25 maggio p.v.). Tuttavia, ai sensi delle vigenti Linee di indirizzo di dispensazione dei farmaci in Distribuzione per Conto- DPC, di cui al Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n.86/2020, al fine di evitare rimanenze di prodotto inutilizzato presso i magazzini DPC della Regione, la dispensazione delle gliptine e associazioni oggi già erogate attraverso il canale della DPC (**v.allegato 1**), continuerà ad avvenire con le medesime modalità DPC, fino ad esaurimento delle scorte. Nelle prossime settimane Azienda Zero, fornirà informazioni aggiornate sullo stato delle scorte.

Per i confezionamenti di cui all’Allegato 1 della Determina AIFA non gestiti in DPC, l'erogazione in convenzionata sarà possibile a partire dal 25 maggio p.v.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo di informare tutti i soggetti interessati.

Distinti saluti.

Il Direttore

Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici
dott.ssa Giovanna Scroccaro

Referente:

Dott.ssa Paola Deambrosis

e-mail: paola.deambrosis@regione.veneto.it

tel.041.2791380

copia cartacea composta di 2 pagine, di documento amministrativo informatico firmato digitalmente da GIOVANNA SCROCCARO, GIOVANNA SCROCCARO, il cui originale viene conservato nel sistema di gestione informatica dei documenti della Regione del Veneto - art.22.23.23 ter D.Lgs 7/3/2005 n. 82

Area Sanità e Sociale

Direzione Farmaceutico – Protetica – Dispositivi Medici

Rio Novo, Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia Tel. 041.2793412-3415-3406-1453 – Fax n. 041.2793468

PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it e-mail: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it

Elenco dei medicinali, gliptine e associazioni, erogate attraverso il canale della DPC - Veneto (Allegato 1)

Minsan	Descrizione	Principio attivo	Fornitore
041689086	KOMBOGLYZE*56CPR RIV2,5+1000MG	SAXAGLIPTIN CLORIDRATO/METFORMINA CLORIDRATO	ASTRAZENECA SPA
041689023	KOMBOGLYZE*56CPR RIV2,5+850MG	SAXAGLIPTIN CLORIDRATO/METFORMINA CLORIDRATO	ASTRAZENECA SPA
039453129	ONGLYZA*28CPR RIV 2,5MG	SAXAGLIPTIN CLORIDRATO	ASTRAZENECA SPA
039453028	ONGLYZA*28CPR RIV 5MG	SAXAGLIPTIN CLORIDRATO	ASTRAZENECA SPA
049987163	MELIGLIX*28CPR RIV 100MG	SITAGLIPTIN FOSFATO MONOIDRATO	AURORA BIOFARMA S.R.L.
049987023	MELIGLIX*28CPR RIV 25MG	SITAGLIPTIN FOSFATO MONOIDRATO	AURORA BIOFARMA S.R.L.
049987098	MELIGLIX*28CPR RIV 50MG	SITAGLIPTIN FOSFATO MONOIDRATO	AURORA BIOFARMA S.R.L.
042203190	JENTADUETO*56CPR RIV2,5+1000MG	METFORMINA CLORIDRATO/LINAGLIPTIN	BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA SPA
042203051	JENTADUETO*56CPR RIV2,5+850MG	METFORMINA CLORIDRATO/LINAGLIPTIN	BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA SPA
041401035	TRAJENTA*28CPR RIV 5MG	LINAGLIPTIN	BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA SPA
045374194	VILDAGLIPTIN MET SA*50+1000MG	VILDAGLIPTIN/METFORMINA	SANDOZ SPA
045374055	VILDAGLIPTIN MET SA*50+850MG	VILDAGLIPTIN/METFORMINA	SANDOZ SPA
043030030	INCRESYNC*28CPR RIV 12,5+30MG	ALOGLIPTIN BENZOATO/PIOGLITAZONE CLORIDRATO	TAKEDA ITALIA SPA
043030218	INCRESYNC*28CPR RIV 25+30MG	ALOGLIPTIN BENZOATO/PIOGLITAZONE CLORIDRATO	TAKEDA ITALIA SPA
043045172	VIPDOMET*56CPR RIV 12,5+1000MG	ALOGLIPTIN BENZOATO/METFORMINA CLORIDRATO	TAKEDA ITALIA SPA
043045057	VIPDOMET*56CPR RIV 12,5+850MG	ALOGLIPTIN BENZOATO/METFORMINA CLORIDRATO	TAKEDA ITALIA SPA
043051123	VIPIDIA*28CPR RIV 12,5MG	ALOGLIPTIN BENZOATO	TAKEDA ITALIA SPA
043051212	VIPIDIA*28CPR RIV 25MG	ALOGLIPTIN BENZOATO	TAKEDA ITALIA SPA
043051034	VIPIDIA*28CPR RIV 6,25MG	ALOGLIPTIN BENZOATO	TAKEDA ITALIA SPA
048318051	VILDAGLIPTIN MY*56CPR 50MG	VILDAGLIPTIN	VIATRIS ITALIA SRL
049929084	SITAGLIPTIN MET ZEN*50+1000MG	SITAGLIPTIN FOSFATO MONOIDRATO/METFORMINA CLORIDRATO	ZENTIVA ITALIA SRL
049929033	SITAGLIPTIN MET ZEN*50+850MG	SITAGLIPTIN FOSFATO MONOIDRATO/METFORMINA CLORIDRATO	ZENTIVA ITALIA SRL

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 23 aprile 2024

Il direttore generale: DONATO

24A02293

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 3 maggio 2024.

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. (Determina n. 3/2024).

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 modalità 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 sanità 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, indi-

viduati dalle regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano, è prevista la possibilità di distribuzione diretta, anche da parte delle strutture pubbliche, per la presa in carico e la continuità 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 modalità 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;

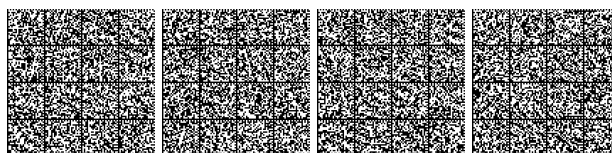
Visto il decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, di «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, recante interventi urgenti in materia di spesa sanitaria»;

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 giustificano 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 contabi-

le 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 facoltà di ripianare l'eccedenza di spesa farmaceutica secondo le modalità 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 competitività 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 più 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 stabilità 2014), che prevede la possibilità, in regime convenzionale, di distribuzione di medicinali che richiedono un controllo ricorrente del paziente, anche presso le farmacie, con le medesime modalità 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», così come già 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 modalità 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, sopraccitata;

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 Pronuntorio 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 Nisticò 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 modalità 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 è 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 deci-



sione di riclassificare dalla classe A-PHT alla fascia A 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) 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 già 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 rimborsabilità 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 prossimità 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, è 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 continuità e dell'aderenza terapeutica nella gestione del rapporto tra paziente e dispensazione del medicinale, di cui quest'ultimo necessita per ragioni di cronicità;

Vista la delibera del consiglio di amministrazione dell'AIFA n. 9 del 17 aprile 2024 con la quale è 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 modalità 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 confidenzialità, così come negoziato da parte di AIFA con le aziende farmaceutiche a beneficio del Servizio sanitario nazionale per i medicinali di propria titolarità, 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 continuità assistenziale ospedale-territorio (PHT)

1. Per le finalità 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 è 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 rimborsabilità al Servizio sanitario nazionale attualmente vigenti.

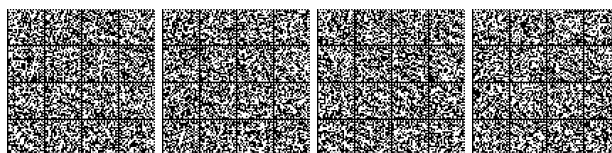
Art. 2.

Pubblicazione ed efficacia

La presente determina è 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: NISTICÒ

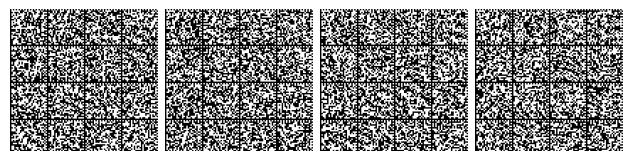


Elenco vincolante dei medicinali che transitano dal regime di classificazione "A-PHT" ad "A".

AIC	NOME TITOLARE	NOME FARMACO
050033024	ACCORD HEALTHCARE LIMITED	VILDAGLIPTIN/METFORMINA CLORIDRATO ACCORD
050033048	ACCORD HEALTHCARE LIMITED	VILDAGLIPTIN/METFORMINA CLORIDRATO ACCORD
050228042	ACCORD HEALTHCARE LIMITED	SITAGLIPTIN/METFORMINA CLORIDRATO ACCORD
050228206	ACCORD HEALTHCARE LIMITED	SITAGLIPTIN/METFORMINA CLORIDRATO ACCORD
047877042	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	VILDAGLIPTIN ACCORD
050083017	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	SITAGLIPTIN ACCORD
050083068	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	SITAGLIPTIN ACCORD
050083118	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	SITAGLIPTIN ACCORD
049816010	AS GRINDEKS	SITAGLIPTIN GRINDEKS
049816046	AS GRINDEKS	SITAGLIPTIN GRINDEKS
049816073	AS GRINDEKS	SITAGLIPTIN GRINDEKS
049852027	AS GRINDEKS	SITAGLIPTIN/METFORMINA GRINDEKS
049852054	AS GRINDEKS	SITAGLIPTIN/METFORMINA GRINDEKS
039453028	ASTRAZENECA AB	ONGLYZA
039453129	ASTRAZENECA AB	ONGLYZA
041689023	ASTRAZENECA AB	KOMBOGLYZE
041689086	ASTRAZENECA AB	KOMBOGLYZE
047317021	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	VILDAGLIPTIN AUROBINDO
049236019	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	VIDAGLIPTIN E METFORMINA AUROBINDO
049236021	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	VIDAGLIPTIN E METFORMINA AUROBINDO
049236033	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	VIDAGLIPTIN E METFORMINA AUROBINDO
049236045	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	VIDAGLIPTIN E METFORMINA AUROBINDO
050096015	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	SITAGLIPTIN AUROBINDO
050096039	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	SITAGLIPTIN AUROBINDO
050096054	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	SITAGLIPTIN AUROBINDO
049987023	AURORA BIOFARMA S.R.L.	MELIGLIX
049987098	AURORA BIOFARMA S.R.L.	MELIGLIX
049987163	AURORA BIOFARMA S.R.L.	MELIGLIX
041401035	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	TRAJENTA
042203051	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	JENTADUETO
042203190	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	JENTADUETO
049984053	BRUNO FARMACEUTICI S.P.A.	DIESMIT
049984192	BRUNO FARMACEUTICI S.P.A.	DIESMIT
049984331	BRUNO FARMACEUTICI S.P.A.	DIESMIT
047830017	DOC GENERICI SRL	SITAGLIPTIN DOC
047830029	DOC GENERICI SRL	SITAGLIPTIN DOC
047830031	DOC GENERICI SRL	SITAGLIPTIN DOC
047887017	DOC GENERICI SRL	SITAGLIPTIN E METFORMINA DOC
047887029	DOC GENERICI SRL	SITAGLIPTIN E METFORMINA DOC
048496018	DOC GENERICI SRL	VILDAGLIPTIN E METFORMINA DOC



AIC	NOME TITOLARE	NOME FARMACO
048496020	DOC GENERICI SRL	VILDAGLIPTIN E METFORMINA DOC
048636029	DOC GENERICI SRL	VILDAGLIPTIN DOC
049877018	DOC GENERICI SRL	SITAGLIPTIN E METFORMINA DOC GENERICI
049877020	DOC GENERICI SRL	SITAGLIPTIN E METFORMINA DOC GENERICI
049877032	DOC GENERICI SRL	SITAGLIPTIN E METFORMINA DOC GENERICI
049877044	DOC GENERICI SRL	SITAGLIPTIN E METFORMINA DOC GENERICI
049930011	DOC GENERICI SRL	SITAGLIPTIN DOC GENERICI
049930023	DOC GENERICI SRL	SITAGLIPTIN DOC GENERICI
049930035	DOC GENERICI SRL	SITAGLIPTIN DOC GENERICI
049930047	DOC GENERICI SRL	SITAGLIPTIN DOC GENERICI
049930050	DOC GENERICI SRL	SITAGLIPTIN DOC GENERICI
049930062	DOC GENERICI SRL	SITAGLIPTIN DOC GENERICI
050061023	DR. REDDY'S S.R.L.	SITAGLIPTIN E METFORMINA DR. REDDY'S
050061062	DR. REDDY'S S.R.L.	SITAGLIPTIN E METFORMINA DR. REDDY'S
047916046	EG S.P.A.	VILDAGLIPTIN EG
047916135	EG S.P.A.	VILDAGLIPTIN EG
048257012	EG S.P.A.	SITAGLIPTIN EG
048257024	EG S.P.A.	SITAGLIPTIN EG
048257036	EG S.P.A.	SITAGLIPTIN EG
049662036	EG S.P.A.	VILDAGLIPTIN E METFORMINA EG
049662087	EG S.P.A.	VILDAGLIPTIN E METFORMINA EG
049662137	EG S.P.A.	VILDAGLIPTIN E METFORMINA EG
049662188	EG S.P.A.	VILDAGLIPTIN E METFORMINA EG
049710041	EG S.P.A.	SITAGLIPTIN E METFORMINA EG
049710128	EG S.P.A.	SITAGLIPTIN E METFORMINA EG
047969023	HCS BV	SITAGLIPTIN HCS
047969062	HCS BV	SITAGLIPTIN HCS
047969100	HCS BV	SITAGLIPTIN HCS
045209044	KRKA D.D. NOVO MESTO	VILDAGLIPTIN KRKA
048311031	KRKA D.D. NOVO MESTO	VILDAGLIPTIN E METFORMINA KRKA
048311082	KRKA D.D. NOVO MESTO	VILDAGLIPTIN E METFORMINA KRKA
048420032	KRKA D.D. NOVO MESTO	SITAGLIPTIN E METFORMINA KRKA
048420071	KRKA D.D. NOVO MESTO	SITAGLIPTIN E METFORMINA KRKA
048420158	KRKA D.D. NOVO MESTO	SITAGLIPTIN E METFORMINA KRKA
048420234	KRKA D.D. NOVO MESTO	SITAGLIPTIN E METFORMINA KRKA
048420297	KRKA D.D. NOVO MESTO	SITAGLIPTIN E METFORMINA KRKA
048420350	KRKA D.D. NOVO MESTO	SITAGLIPTIN E METFORMINA KRKA
048420412	KRKA D.D. NOVO MESTO	SITAGLIPTIN E METFORMINA KRKA
048420475	KRKA D.D. NOVO MESTO	SITAGLIPTIN E METFORMINA KRKA
037793027	MERCK SHARP & DOHME B.V.	JANUVIA
037793080	MERCK SHARP & DOHME B.V.	JANUVIA
037793142	MERCK SHARP & DOHME B.V.	JANUVIA
037794029	MERCK SHARP & DOHME B.V.	XELEVIA
037794082	MERCK SHARP & DOHME B.V.	XELEVIA
037794144	MERCK SHARP & DOHME B.V.	XELEVIA



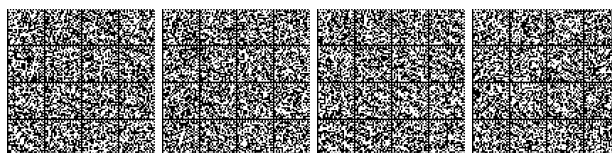
AIC	NOME TITOLARE	NOME FARMACO
038448027	MERCK SHARP & DOHME B.V.	TESAVEL
038448080	MERCK SHARP & DOHME B.V.	TESAVEL
038448142	MERCK SHARP & DOHME B.V.	TESAVEL
038672034	MERCK SHARP & DOHME B.V.	JANUMET
038672109	MERCK SHARP & DOHME B.V.	JANUMET
038678037	MERCK SHARP & DOHME B.V.	VELMETIA
038678102	MERCK SHARP & DOHME B.V.	VELMETIA
038773038	MERCK SHARP & DOHME B.V.	EFFICIB
038773103	MERCK SHARP & DOHME B.V.	EFFICIB
049999016	PHARMACARE S.R.L.	SITAGLIPTIN PHARMACARE
049999028	PHARMACARE S.R.L.	SITAGLIPTIN PHARMACARE
049999030	PHARMACARE S.R.L.	SITAGLIPTIN PHARMACARE
049999042	PHARMACARE S.R.L.	SITAGLIPTIN PHARMACARE
049999055	PHARMACARE S.R.L.	SITAGLIPTIN PHARMACARE
049999067	PHARMACARE S.R.L.	SITAGLIPTIN PHARMACARE
050102021	PHARMACARE S.R.L.	VILDAGLIPTIN PHARMACARE
050164019	PHARMACARE S.R.L.	VILDAGLIPTIN E METFORMINA PHARMACARE
050164021	PHARMACARE S.R.L.	VILDAGLIPTIN E METFORMINA PHARMACARE
044763050	SANDOZ S.P.A.	VILDAGLIPTIN SANDOZ
045374055	SANDOZ S.P.A.	VILDAGLIPTIN E METFORMINA SANDOZ
045374067	SANDOZ S.P.A.	VILDAGLIPTIN E METFORMINA SANDOZ
045374194	SANDOZ S.P.A.	VILDAGLIPTIN E METFORMINA SANDOZ
045374206	SANDOZ S.P.A.	VILDAGLIPTIN E METFORMINA SANDOZ
048137018	SANDOZ S.P.A.	SITAGLIPTIN SANDOZ
048137208	SANDOZ S.P.A.	SITAGLIPTIN SANDOZ
048137398	SANDOZ S.P.A.	SITAGLIPTIN SANDOZ
048137588	SANDOZ S.P.A.	SITAGLIPTIN SANDOZ
048137778	SANDOZ S.P.A.	SITAGLIPTIN SANDOZ
048137968	SANDOZ S.P.A.	SITAGLIPTIN SANDOZ
048139176	SANDOZ S.P.A.	SITAGLIPTIN SANDOZ
048139240	SANDOZ S.P.A.	SITAGLIPTIN SANDOZ
048139315	SANDOZ S.P.A.	SITAGLIPTIN SANDOZ
048139380	SANDOZ S.P.A.	SITAGLIPTIN SANDOZ
048139455	SANDOZ S.P.A.	SITAGLIPTIN SANDOZ
048139529	SANDOZ S.P.A.	SITAGLIPTIN SANDOZ
049290024	SANDOZ S.P.A.	SITAGLIPTIN E METFORMINA SANDOZ
049290048	SANDOZ S.P.A.	SITAGLIPTIN E METFORMINA SANDOZ
049290063	SANDOZ S.P.A.	SITAGLIPTIN E METFORMINA SANDOZ
049290087	SANDOZ S.P.A.	SITAGLIPTIN E METFORMINA SANDOZ
049181011	SANDOZ GMBH	SITAGLIPTIN SANDOZ GMBH
049181023	SANDOZ GMBH	SITAGLIPTIN SANDOZ GMBH
049181035	SANDOZ GMBH	SITAGLIPTIN SANDOZ GMBH
049181047	SANDOZ GMBH	SITAGLIPTIN SANDOZ GMBH
049181050	SANDOZ GMBH	SITAGLIPTIN SANDOZ GMBH
049181062	SANDOZ GMBH	SITAGLIPTIN SANDOZ GMBH



AIC	NOME TITOLARE	NOME FARMACO
049931013	SANDOZ GMBH	SITAGLIPTIN E METFORMINA SANDOZ GMBH
049931025	SANDOZ GMBH	SITAGLIPTIN E METFORMINA SANDOZ GMBH
049931037	SANDOZ GMBH	SITAGLIPTIN E METFORMINA SANDOZ GMBH
049931049	SANDOZ GMBH	SITAGLIPTIN E METFORMINA SANDOZ GMBH
049827013	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V.	SITAGLIPTIN SUN
049827052	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V.	SITAGLIPTIN SUN
049827090	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V.	SITAGLIPTIN SUN
050636024	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V.	SITAGLIPTIN/METFORMINA CLORIDRATO SUN
050636051	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V.	SITAGLIPTIN/METFORMINA CLORIDRATO SUN
043030030	TAKEDA PHARMA A/S	INCRESYNC
043030129	TAKEDA PHARMA A/S	INCRESYNC
043030218	TAKEDA PHARMA A/S	INCRESYNC
043030307	TAKEDA PHARMA A/S	INCRESYNC
043045057	TAKEDA PHARMA A/S	VIPDOMET
043045172	TAKEDA PHARMA A/S	VIPDOMET
043051034	TAKEDA PHARMA A/S	VIPIDIA
043051123	TAKEDA PHARMA A/S	VIPIDIA
043051212	TAKEDA PHARMA A/S	VIPIDIA
047555014	TECNIGEN S.R.L.	SITAGLIPTIN TECNIGEN
047555026	TECNIGEN S.R.L.	SITAGLIPTIN TECNIGEN
047555038	TECNIGEN S.R.L.	SITAGLIPTIN TECNIGEN
047555040	TECNIGEN S.R.L.	SITAGLIPTIN TECNIGEN
044228029	TEVA ITALIA S.R.L.	SITAGLIPTIN TEVA
044228031	TEVA ITALIA S.R.L.	SITAGLIPTIN TEVA
044228183	TEVA ITALIA S.R.L.	SITAGLIPTIN TEVA
044228195	TEVA ITALIA S.R.L.	SITAGLIPTIN TEVA
044228346	TEVA ITALIA S.R.L.	SITAGLIPTIN TEVA
044228359	TEVA ITALIA S.R.L.	SITAGLIPTIN TEVA
044228500	TEVA ITALIA S.R.L.	SITAGLIPTIN TEVA
044228512	TEVA ITALIA S.R.L.	SITAGLIPTIN TEVA
044228664	TEVA ITALIA S.R.L.	SITAGLIPTIN TEVA
044228676	TEVA ITALIA S.R.L.	SITAGLIPTIN TEVA
044228827	TEVA ITALIA S.R.L.	SITAGLIPTIN TEVA
044228839	TEVA ITALIA S.R.L.	SITAGLIPTIN TEVA
044228981	TEVA ITALIA S.R.L.	SITAGLIPTIN TEVA
044228993	TEVA ITALIA S.R.L.	SITAGLIPTIN TEVA
044230151	TEVA ITALIA S.R.L.	SITAGLIPTIN TEVA
044230163	TEVA ITALIA S.R.L.	SITAGLIPTIN TEVA
044230314	TEVA ITALIA S.R.L.	SITAGLIPTIN TEVA
044230326	TEVA ITALIA S.R.L.	SITAGLIPTIN TEVA
044230478	TEVA ITALIA S.R.L.	SITAGLIPTIN TEVA
044230516	TEVA ITALIA S.R.L.	SITAGLIPTIN TEVA
044230555	TEVA ITALIA S.R.L.	SITAGLIPTIN TEVA
044230593	TEVA ITALIA S.R.L.	SITAGLIPTIN TEVA
044230631	TEVA ITALIA S.R.L.	SITAGLIPTIN TEVA



AIC	NOME TITOLARE	NOME FARMACO
044230670	TEVA ITALIA S.R.L.	SITAGLIPTIN TEVA
044230718	TEVA ITALIA S.R.L.	SITAGLIPTIN TEVA
044230757	TEVA ITALIA S.R.L.	SITAGLIPTIN TEVA
044230795	TEVA ITALIA S.R.L.	SITAGLIPTIN TEVA
049814041	TEVA ITALIA S.R.L.	SITAGLIPTIN E METFORMINA TEVA
049814128	TEVA ITALIA S.R.L.	SITAGLIPTIN E METFORMINA TEVA
045714021	TEVA B.V.	VILDAGLIPTIN E METFORMINA TEVA
045714060	TEVA B.V.	VILDAGLIPTIN E METFORMINA TEVA
045714084	TEVA B.V.	VILDAGLIPTIN E METFORMINA TEVA
045714122	TEVA B.V.	VILDAGLIPTIN E METFORMINA TEVA
045714134	TEVA B.V.	VILDAGLIPTIN E METFORMINA TEVA
045714146	TEVA B.V.	VILDAGLIPTIN E METFORMINA TEVA
045976065	TEVA B.V.	VILDAGLIPTIN TEVA
045976077	TEVA B.V.	VILDAGLIPTIN TEVA
048948032	TOWA PHARMACEUTICAL S.P.A.	VILDAGLIPTIN PENZA
048949022	TOWA PHARMACEUTICAL S.P.A.	VILDAGLIPTIN E METFORMINA PENZA
048949046	TOWA PHARMACEUTICAL S.P.A.	VILDAGLIPTIN E METFORMINA PENZA
049656022	TOWA PHARMACEUTICAL S.P.A.	SITAGLIPTIN PENZA
049656046	TOWA PHARMACEUTICAL S.P.A.	SITAGLIPTIN PENZA
049656061	TOWA PHARMACEUTICAL S.P.A.	SITAGLIPTIN PENZA
050064029	TOWA PHARMACEUTICAL S.P.A.	SITAGLIPTIN E METFORMINA PENZA
050064043	TOWA PHARMACEUTICAL S.P.A.	SITAGLIPTIN E METFORMINA PENZA
048940023	ZENTIVA ITALIA S.R.L.	SITAGLIPTIN ZENTIVA
048940062	ZENTIVA ITALIA S.R.L.	SITAGLIPTIN ZENTIVA
048940100	ZENTIVA ITALIA S.R.L.	SITAGLIPTIN ZENTIVA
049764032	ZENTIVA ITALIA S.R.L.	VILDAGLIPTIN E METFORMINA ZENTIVA
049764107	ZENTIVA ITALIA S.R.L.	VILDAGLIPTIN E METFORMINA ZENTIVA
049764172	ZENTIVA ITALIA S.R.L.	VILDAGLIPTIN E METFORMINA ZENTIVA
049764246	ZENTIVA ITALIA S.R.L.	VILDAGLIPTIN E METFORMINA ZENTIVA
049929033	ZENTIVA ITALIA S.R.L.	SITAGLIPTIN E METFORMINA ZENTIVA
049929084	ZENTIVA ITALIA S.R.L.	SITAGLIPTIN E METFORMINA ZENTIVA
048318051	MYLAN S.P.A.	VILDAGLIPTIN MYLAN
049443029	MYLAN S.P.A.	SITAGLIPTIN MYLAN
049443094	MYLAN S.P.A.	SITAGLIPTIN MYLAN
049443144	MYLAN S.P.A.	SITAGLIPTIN MYLAN
049443219	MYLAN S.P.A.	SITAGLIPTIN MYLAN
049443260	MYLAN S.P.A.	SITAGLIPTIN MYLAN
049443334	MYLAN S.P.A.	SITAGLIPTIN MYLAN
049969025	MYLAN IRELAND LIMITED	SITAGLIPTIN/METFORMINA CLORIDRATO MYLAN
049969052	MYLAN IRELAND LIMITED	SITAGLIPTIN/METFORMINA CLORIDRATO MYLAN
049969102	MYLAN IRELAND LIMITED	SITAGLIPTIN/METFORMINA CLORIDRATO MYLAN
049969138	MYLAN IRELAND LIMITED	SITAGLIPTIN/METFORMINA CLORIDRATO MYLAN



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 negoziato 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 «Spend-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

zione 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 verrà 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%), comprenderà 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 otterrà 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.

24A02347

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera n. 39/XICDA adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza e assistenza veterinari in data 28 settembre 2023.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0005332/VET-L-113 del 22 aprile 2024 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 39/XICDA adottata dal consiglio di amministrazione dell'ENPAV in data 28 settembre 2023, concernente la determinazione del contributo di maternità per l'anno 2024, in misura pari a euro 95,00 *pro-capite*.

24A02294

Approvazione della delibera n. 245/23/DI adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza dei dottori commercialisti in data 15 novembre 2023.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0005545/COM-L-218 del 29 aprile 2024 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509,

di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 245/23/DI adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa dei dottori commercialisti in data 15 novembre 2023, concernente la determinazione, per l'anno 2023, del tasso annuo di capitalizzazione dei montanti contributivi di cui all'art. 26, comma 13, lettera *d*), del regolamento unitario in materia di previdenza e di assistenza e del tasso annuo di capitalizzazione ai fini della totalizzazione di cui all'art. 4, comma 3, lettera *b*), del decreto legislativo n. 42/2006.

24A02295

Approvazione della delibera dell'Ente nazionale di previdenza per gli addetti e gli impiegati in agricoltura n. 41/2023, adottata dal comitato amministratore della gestione separata periti agrari in data 28 novembre 2023.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0005546/ENP-PA-L-166 del 29 aprile 2024 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera dell'ENPAIA n. 41/2023, adottata dal comitato amministratore della gestione separata periti agrari in data 28 novembre 2023, concernente la determinazione del tasso di rivalutazione dei montanti contributivi per gli anni 2020 e 2021.

24A02296

