

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

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

