

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 2 luglio 2025

Aggiornamento dell'elenco vincolante dei medicinali che transitano dal regime di classificazione «A-Pht» alla classe «A», ai sensi della legge 30 dicembre 2023, n. 213, articolo 1, comma 224. (Determina n. 926/2025). (25A03836)

(GU n.153 del 4-7-2025)

IL PRESIDENTE

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

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;

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;

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);

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», e successive modificazioni;

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»;

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, cosi' 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 e, in particolare, l'art. 15, che ha istituito la Commissione scientifica ed economica del farmaco (CSE) dell'AIFA;

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' e' 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;

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;

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 continuita' assistenziale Ospedale (H) - Territorio (T) (PHT) scaturito dall'esigenza di «adeguamento delle strategie assistenziali ai processi di trasformazione in sanita'»;

Tenuto conto che la summenzionata determina AIFA: (i) specifica che il PHT non scaturisce dalla necessita' di un contenimento della spesa, ma dall'esigenza di «adeguamento delle strategie assistenziali ai processi di trasformazione in sanita'»; (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 entita' e modalita' 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 complessita' della diagnostica differenziale, la criticita' 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 piu' 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 e', 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 SSN, per i suddetti farmaci continua l'applicazione della consueta metodologia di esposizione attraverso la Distinta contabile riepilogativa (DCR), cosi' come confermato dall'art. 1, comma 796, lettera f) e ss.gg., 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»;

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 SSN 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;

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;

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 SSN, 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 SSN da parte delle farmacie;

Visto il decreto-legge 7 giugno 2024, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2024, n. 107, recante «Misure urgenti per la riduzione dei tempi delle liste di attesa delle prestazioni sanitarie, disciplina misure urgenti di garanzia per l'erogazione e il monitoraggio delle prestazioni sanitarie, anche ai fini della riduzione delle liste di attesa e al rispetto dei tempi massimi previsti per l'accesso ai livelli essenziali di assistenza (LEA)»;

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 SSN 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;

Tenuto conto che il predetto tavolo tecnico, nell'ambito della riunione del 13 febbraio 2025, verificata la sostenibilità economica della manovra, ha fornito l'indirizzo politico-amministrativo al fine di «... proseguire il trasferimento di ulteriori farmaci dalla distribuzione diretta a quella convenzionata, in linea con l'obiettivo di ottimizzazione del sistema e nel pieno rispetto della normativa vigente, valutando il trasferimento dei farmaci ancora coperti da brevetto» evidenziando, altresì, che «il comma 229 dell'art. 1 della legge di bilancio per l'anno 2024, prevede che il presente tavolo è chiamato a verificare la sostenibilità economica complessiva delle disposizioni di cui ai commi da 224 a 231 del medesimo art. 1. Cio' comporta che il tavolo deve quindi considerare nel monitoraggio tutti gli elementi che comportano oneri a carico della finanza pubblica ...»;

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 in data 25 marzo 2024 (prot. AIFA n. 36733), in relazione alle modalità applicative di retrocessione di cui al «Disciplinare tecnico per la retrocessione da parte delle aziende farmaceutiche alle regioni del valore degli sconti negoziati da AIFA», che ha definito 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 dall'AIFA, a beneficio del Servizio sanitario nazionale, con le aziende farmaceutiche 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;

Considerato che, ai sensi dell'art. 1, comma 224, della legge 30 dicembre 2024, n. 207, alla luce delle indicazioni fornite dal sopra richiamato tavolo tecnico, la Commissione scientifica ed economica del farmaco (CSE), nella seduta del 17-21 marzo 2025, ha valutato di procedere alla riclassificazione dei farmaci da «A-PHT» ad «A» sulla base dei i seguenti criteri: (i) individuare medicinali attualmente già nella prescrivibilità da parte del medico di medicina generale; (ii) individuare medicinali per il trattamento di patologie croniche, che richiedono un'assunzione continuativa e la cui efficacia dipende anche dal mantenimento dell'aderenza al trattamento da parte del paziente; (iii) individuare medicinali per il trattamento di

patologie croniche ad elevato impatto epidemiologico; (iv) includere tutti i prodotti medicinali della medesima categoria farmacologica;

Tenuto conto che la CSE, nella medesima seduta e sulla base dei suddetti criteri, ha valutato alcune categorie di farmaci, anche sulla scorta di elementi istruttori forniti dai competenti uffici dell'AIFA, decidendo di procedere, nell'ambito della Nota AIFA 100, alla riclassificazione dalla classe «A-PHT» ad «A» dei medicinali afferenti alla categoria farmacologica delle gliflozine, impiegate nel trattamento del diabete mellito di tipo 2;

Rilevato che tale operazione configura una misura idonea a migliorare le condizioni di accesso del paziente al farmaco classificato a carico del Servizio sanitario nazionale (SSN);

Vista la delibera n. 37 adottata dal consiglio di amministrazione (CdA) dell'AIFA in data 30 giugno 2025;

Preso atto che, con la summenzionata delibera n. 37 del 30 giugno 2025, il consiglio di amministrazione ha, altresì, approvato il «Disciplinare tecnico per la retrocessione da parte delle aziende farmaceutiche alle regioni del valore degli sconti negoziati da AIFA»;

Determina:

Art. 1

Integrazione dell'elenco vincolante dei medicinali che transitano dal regime di classificazione A-PHT alla classe A

1. Per le finalità indicate in premessa, l'agenzia italiana del farmaco determina l'aggiornamento dell'elenco vincolante dei medicinali che, per le loro caratteristiche farmacologiche, transitano dal regime di classificazione «A-PHT» ad «A», di cui all'allegato 1 della presente determina. Tale elenco, in relazione alla decisione della CSE del 17-21 marzo 2025, include i medicinali afferenti alla categoria farmacologica delle gliflozine, contrassegnati dal rispettivo numero di autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.), nominativo del titolare di A.I.C. e nome identificativo del farmaco.

2. L'Agenzia italiana del farmaco definisce il «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'agenzia con le aziende farmaceutiche, a beneficio del Servizio sanitario nazionale, ai sensi del comma 33, art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326.

Art. 2

Pubblicazione ed efficacia

1. La presente determina è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale ed entra in vigore a far data dal quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione.

2. La presente determina è composta da n. 5 (cinque) pagine, allegati esclusi, ed è redatta in un unico esemplare informatico, firmato digitalmente.

Roma, 2 luglio 2025

Il Presidente: Nistico'

Allegato 1

Elenco vincolante dei medicinali, contrassegnati dal numero di AIC che, per le loro caratteristiche farmacologiche, 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 rimborsabilita' 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 confidenzialita' 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 modalita' di seguito indicate.

Fonte dei dati.

Le aziende farmaceutiche accedono con le proprie credenziali alla piattaforma (https://www.agenziafarmaco.gov.it/aifarsf/login) dell'AIFA, 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 rispettiva titolarita', erogati nell'ambito dell'assistenza farmaceutica convenzionata.

Tali dati sono resi disponibili con periodicità mensile.

Relativamente agli sconti negoziati da 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 ha l'accordo sottoscritto recante il valore dello stesso. Inoltre, le regioni ricevono dall'AIFA con regolarità mensile i medesimi dati ad esito della contrattazione con le aziende farmaceutiche.

I dati dell'assistenza farmaceutica convenzionata esposti dall'AIFA coincidono con quelli sviluppati sulla base dei dati delle Distinte contabili riepilogative (DCR) trasmesse dalle regioni ad AIFA 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 dei dati di consumo (numero di confezioni) resi disponibili nella piattaforma di ogni specialità medicinale ammessa al rimborso con sconti confidenziali, a fronte della cessione alle strutture sanitarie del Servizio sanitario nazionale, 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 determina AIFA del 3 luglio 2006, e della determina AIFA del 27 settembre 2006, per lo sconto confidenziale (riportato nell'accordo negoziale) per il numero delle confezioni.

Qualora si verifichi una modifica dello sconto negoziato durante un determinato mese, l'importo medio mensile verrà calcolato proporzionalmente ai giorni del mese interessato.

Il valore così ottenuto viene retrocesso alle regioni con le modalita' di seguito indicate.

Modalita' 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 A.I.C. 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 ottemperanza a quanto disposto dall'art. 11, comma 6, del decreto-legge n. 78/2010, convertito, con modificazioni, nella legge n. 122/2010 e successive modificazioni ed integrazioni (pay-back 1,83%), comprenderà anche gli importi eventualmente dovuti per i

propri prodotti riclassificati da A-PHT in A ai sensi dell'art. 1, comma 224 della legge n. 213/2023, in seguito alle retrocessioni del valore degli sconti confidenziali nel semestre di riferimento. Restano immodificate le altre modalita' gia' attualmente previste dallo svolgimento del procedimento di pay-back 1,83%.