



GIUNTA REGIONALE

DETERMINAZIONE N° DPF003/ 56

del 15 marzo 2024

DIPARTIMENTO SANITA'

Servizio Assistenza Farmaceutica

Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaci e Dispositivi medici

OGGETTO: Sistema di remunerazione delle farmacie per il rimborso dei farmaci erogati in regime di SSN (art. 1 commi 225-228 della Legge di Bilancio n. 213 del 30.12.2023 pubblicata in G.U. n. 303 del 30.12.2023) - Nuovo modello di Distinta Contabile Riepilogativa (DCR) – Modifica Determina dirigenziale DPF003/25 del 08.02.2024

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO

VISTA la Legge 30 dicembre 2023, n. 213 “Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026” pubblicata in GU n.303 del 30-12-2023 - Suppl. Ordinario n. 40;

ATTESO che a decorrere dal 1° marzo 2024, l'art. 1 commi 225-228 della citata Legge di Bilancio n. 213 del 30.12.2023 modifica il sistema di remunerazione delle farmacie per il rimborso dei farmaci erogati in regime di SSN, in attuazione di quanto disposto dall'articolo 15, comma 2, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, nell'ambito dei limiti fissati per la spesa a carico del Servizio sanitario nazionale (SSN) per i farmaci erogati sulla base della disciplina convenzionale;

CONSIDERATO, in particolare, quanto disposto dall'art. 1 **comma 225** della Legge n. 213/2023:

- 1) il sistema di remunerazione delle farmacie per il rimborso dei farmaci erogati in regime di SSN è sostituito da una quota variabile e da quote fisse, così determinate:
 - a) una quota percentuale del 6% rapportata al prezzo al pubblico al netto dell'IVA per ogni confezione di farmaco;
 - b) una quota fissa pari a € 0,55 per ogni confezione di farmaco con prezzo al pubblico non superiore a € 4,00;
 - c) una quota fissa pari a € 1,66 per ogni confezione di farmaco con prezzo al pubblico compreso tra € 4,01 ed € 11,00;
 - d) una quota fissa pari a € 2,50 per ogni confezione di farmaco con prezzo al pubblico superiore a € 11,00;
 - e) una quota fissa aggiuntiva pari a € 0,10 per ogni confezione di farmaco appartenente alle liste di trasparenza.
- 2) Il prezzo di vendita al pubblico dei medicinali di cui all'articolo 8, comma 10, lettera a), della legge 24 dicembre 1993, n. 537, è da intendersi invariato;

CONSIDERATO che il **comma 226** dell'art. 1 della Legge n. 213/2023 dispone che “la quota di cui al comma 225, lettera e), è rideterminata in € 0,115 a decorrere dal 1° gennaio 2025”;

CONSIDERATO altresì che il **comma 227** dell'art. 1 della Legge n. 213/2023 dispone che, al fine di confermare e rafforzare la capillarità della rete delle farmacie sul territorio nazionale sono altresì riconosciute:

- a) una quota fissa aggiuntiva pari a € 1,20 per ogni farmaco erogato dalle farmacie con fatturato SSN al netto dell'IVA non superiore a € 150.000;
- b) una quota fissa aggiuntiva pari a € 0,58 per ogni farmaco erogato dalle farmacie, ad esclusione di quelle di cui alla lettera c), con fatturato SSN al netto dell'IVA non superiore a € 300.000;
- c) una quota fissa aggiuntiva pari a € 0,62 per ogni farmaco erogato dalle farmacie rurali sussidiate, come definite dalla legge 8 marzo 1968, n. 221, con fatturato SSN al netto dell'IVA non superiore a € 450.000;

DATO ATTO che il **comma 228** dell'art. 1 della Legge n. 213/2023 dispone - ferme restando le quote di spettanza per le aziende farmaceutiche sul prezzo di vendita al pubblico dei farmaci di cui all'articolo 8, comma 10, lettera a), della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e dei farmaci equivalenti di cui all'articolo 7, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, con esclusione dei medicinali originariamente coperti da brevetto o che abbiano fruito di licenze derivanti da tale brevetto, a decorrere dal 1° marzo 2024 cessa l'applicazione dei seguenti sconti:

- a) sconto a beneficio del SSN proporzionale al prezzo del farmaco per le diverse tipologie di farmacia, definito ai sensi dell'articolo 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;
- b) sconto disposto con determinazione dell'AIFA 9 febbraio 2007, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 43 del 21 febbraio 2007;
- c) sconto di cui all'articolo 1, comma 3, del decreto-legge 24 giugno 2004, n. 156, convertito, con modificazioni, dalla legge 2 agosto 2004, n. 202;
- d) sconto di cui all'articolo 11, comma 6, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge, 30 luglio 2010, n. 122;

RICHIAMATA la Determina DPF003/25 del 08.02.2024 recante “*Sistema di remunerazione delle farmacie per il rimborso dei farmaci erogati in regime di SSN (art. 1 commi 225-228 della Legge di Bilancio n. 213 del 30.12.2023 pubblicata in G.U. n. 303 del 30.12.2023) - Nuovo modello di Distinta Contabile Riepilogativa (DCR)*” con cui al punto 1) è stato approvato il “Modello DCR L. 213/2023” (allegato 1 - parte integrante e sostanziale della citata DPF003/25);

ATTESO che l'articolo 2 comma 1 della Determina AIFA 27 settembre 2006 recante “Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata” recita testualmente: “...il produttore, per i farmaci destinati al mercato interno e rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale, ad esclusione dei prodotti dispensati in ospedale, dei medicinali inseriti nelle liste di trasparenza ai sensi dell'art. 7, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, dei prodotti emoderivati estrattivi, degli emoderivati da DNA ricombinante, dei vaccini e dei medicinali con prezzo al pubblico uguale o inferiore ai 5 Euro, dovrà calcolare sul proprio margine, definito all'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, alla distribuzione intermedia e, nel caso di forniture dirette alle farmacie direttamente a queste ultime, uno sconto dell'1% sul prezzo ex-factory, corrispondente allo 0,6% del prezzo al pubblico IVA compresa vigente alla data di entrata in vigore della presente determinazione. ”

DATO ATTO che, a seguito di approfondimenti effettuati, è stato rilevato quanto di seguito:

- le nuove norme in materia di remunerazione delle farmacie di cui all'art. 1 commi 225-228 della citata Legge di Bilancio n. 213 del 30.12.2023 non modificano l'articolo 2 comma 1 della citata Determinazione AIFA 27.9.2006;
- resta vigente lo sconto di cui alla precitata norma (c.d. “sconto industria 0,6%”) pari all'1% a carico dell'industria sul prezzo *ex factory* del medicinale e corrispondente allo 0,6% del prezzo al pubblico IVA compresa;

RICHIAMATO l'art. 8 comma 2 del D. Lgs. n. 502/1992, modificato ed integrato dal D. Lgs. n. 517/1993 siglato l'8 agosto 1996, modificato ed integrato il 3 aprile 1997 reso esecutivo con D.P.R. n. 371 dell'8 luglio 1998 con cui si stabilisce che, ai fini del pagamento, la farmacia consegna le ricette e il relativo documento contabile secondo modalità concordate a livello regionale;

CONSIDERATO che la DCR (Distinta Contabile Riepilogativa) è lo strumento contabile con cui la farmacia chiede il rimborso delle prestazioni a carico SSN;

RITENUTO alla luce di quanto sopra:

- di dover modificare la Determina DPF003/25 del 08.02.2024, provvedendo ad integrare il “Modello DCR L. 213/2023” (allegato 1 alla predetta Determina DPF003/25) con la previsione della scontistica 0,6% di cui all’art. 2 della Determinazione AIFA 27.9.2006;
- di approvare, ai fini della corretta elaborazione della Distinta Contabile Riepilogativa, il nuovo modello DCR L. 213/2023 (**allegato 1** - parte integrante e sostanziale del presente provvedimento), contenente il rigo relativo alla scontistica 0,6%;
- di precisare che il nuovo modello sarà applicato sulle spettanze dovute a far data dal 1° marzo 2024;

RITENUTO di dover specificare che:

- o i gestionali delle farmacie dovranno applicare il nuovo sistema di remunerazione di cui all’art. 1 commi 225-227 considerando il prezzo al pubblico vigente nel momento in cui la singola confezione di farmaco viene erogata al fine di tener conto di eventuali cambiamenti di prezzo nell’arco del mese che potrebbero comportare lo spostamento del medicinale da una fascia di prezzo a un’altra, o l’entrata del farmaco in lista di trasparenza nel corso del mese per cui si effettua la contabilità;
- o il numero di confezioni che viene riportato nella DCR nei rigi 1D6, 1D7, 1D8 deve rispettare la classificazione in base al prezzo al pubblico vigente nel momento in cui la singola confezione di farmaco viene erogata;
- o il numero di confezioni che viene riportato nella DCR nel rigo 1D3 deve rispettare la classificazione in base all’appartenenza alla lista di trasparenza vigente nel momento in cui la singola confezione di farmaco viene erogata;
- o la remunerazione di cui al punto e) comma 225 art. 1 si applica a tutti i farmaci delle liste di trasparenza indipendentemente dal fatto che abbiano prezzo uguale o superiore a quello di riferimento;
- o gli importi devono essere calcolati con il dettaglio alla terza cifra decimale in previsione di quanto stabilito nel comma 226 dell’art. 1 della Legge n. 213/2023;

CONSIDERATO altresì di dover specificare che:

- o la Legge 30 dicembre 2023, n. 213 non modifica i margini della filiera e, nella fattispecie, a partire dal 1 marzo 2024:
 - per i farmaci di cui alla legge n. 662/96, modificata dalla legge n. 122/2010, i margini delle industrie farmaceutiche e grossisti sono fissati nella misura rispettivamente del 66,65% e del 3%;
 - per i farmaci equivalenti di cui all’articolo 7, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347 i margini delle industrie farmaceutiche e grossisti sono fissati nella misura rispettivamente del 58,65% e del 3% e permane la quota dell’8% a favore della filiera dei farmaci equivalenti in lista di trasparenza che non hanno mai goduto di copertura brevettuale;
- o la quota percentuale e le quote fisse di cui ai commi 225-227 si intendono al netto dell’IVA;

PRECISATO che il nuovo sistema di remunerazione viene applicato a partire dalle spettanze relative al mese di marzo 2024 consegnate nel mese successivo dalle farmacie ai servizi farmaceutici aziendali;

VISTA la L.R. n. 77 del 14.09.1999 e successive modifiche ed integrazioni;

DETERMINA

- per le motivazioni di cui in premessa -

- 1) di modificare la Determina DPF003/25 del 08.02.2024, provvedendo ad integrare il “Modello DCR L. 213/2023” (allegato 1 alla predetta Determina DPF003/25) con la previsione della scontistica 0,6% di cui all’art. 2 della Determinazione AIFA 27.9.2006;
- 2) di approvare, ai fini della corretta elaborazione della Distinta Contabile Riepilogativa, il nuovo “Modello DCR L. 213/2023” (allegato 1 - parte integrante e sostanziale del presente provvedimento), contenente il rigo relativo alla scontistica 0,6%;
- 3) di stabilire che il nuovo sistema di remunerazione viene applicato a partire dalle spettanze relative al mese di marzo 2024 consegnate nel mese successivo dalle farmacie ai servizi farmaceutici territoriali delle AASSLL;
- 4) di stabilire che, a partire dal termine di cui al punto precedente, i gestionali delle farmacie dovranno

applicare il nuovo sistema di remunerazione di cui all'art. 1 commi 225-227 considerando il prezzo al pubblico vigente nel momento in cui la singola confezione di farmaco viene erogata, al fine di tener conto di eventuali cambiamenti di prezzo nell'arco del mese che potrebbero comportare lo spostamento del medicinale da una fascia di prezzo a un'altra, o l'entrata del farmaco in lista di trasparenza nel corso del mese per cui si effettua la contabilità;

- 5) di stabilire che il numero di confezioni riportato nella DCR nei rigi 1D6, 1D7, 1D8 deve rispettare la classificazione in base al prezzo al pubblico vigente nel momento in cui la singola confezione di farmaco viene erogata;
- 6) di stabilire che il numero di confezioni riportato nella DCR nel rigo 1D3 deve rispettare la classificazione in base all'appartenenza alla lista di trasparenza vigente nel momento in cui la singola confezione di farmaco viene erogata;
- 7) di stabilire che la remunerazione di cui al punto e) comma 225 art. 1 si applica a tutti i farmaci delle liste di trasparenza indipendentemente dal fatto che abbiano prezzo uguale o superiore a quello di riferimento;
- 8) di stabilire che gli importi devono essere calcolati con il dettaglio alla terza cifra decimale in previsione di quanto stabilito nel comma 226 dell'art. 1 della Legge n. 213/2023;
- 9) di dare mandato al Servizio Flussi e Sanità Digitale del Dipartimento Sanità *di avviare, di concerto con il Servizio Assistenza Farmaceutica Regionale, le attività per implementare la Distinta Contabile riepilogativa elettronica, sentite le Associazioni di categoria ed i servizi Farmaceutici territoriali delle AASSLL*;
- 10) di trasmettere il presente atto per opportuna conoscenza e per gli adempimenti di competenza al Servizio Flussi e Sanità Digitale del Dipartimento Sanità, ai Servizi Farmaceutici territoriali delle AASSLL, alle Associazioni di categoria delle farmacie pubbliche e private, alla società aggiudicataria del servizio di lettura ottica delle ricette.

Pescara, 15 marzo 2024

L'estensore
Dr.ssa G. Carla Sorrentino
f.to elettronicamente

Il Responsabile dell'Ufficio
Dr.ssa G. Carla Sorrentino
f.to elettronicamente

Il Dirigente del Servizio
Dr.ssa Stefania Melena