



## GESTIONE TELEMATICA DELLE ISTANZE E DELLA DOCUMENTAZIONE DELL'UFFICIO PREZZI E RIMBORSO

Indicazioni per le Aziende farmaceutiche e le Associazioni di categoria

Si riportano di seguito le modalità operative in vigore dal **1° luglio 2026** per la trasmissione telematica delle istanze negoziali e della documentazione indirizzata all'Ufficio Prezzi e Rimborso.

1. Modalità di trasmissione della documentazione
2. Modalità di presentazione del dossier di prezzo e rimborso
3. Comunicazioni successive e aggiornamenti del dossier
4. Assolvimento dell'imposta di bollo

### 1. Modalità di trasmissione della documentazione

A partire dal **1° luglio 2026**, tutta la corrispondenza destinata all'Ufficio Prezzi e Rimborso dovrà essere trasmessa esclusivamente all'indirizzo di posta elettronica certificata [protocollo@pec.aifa.gov.it](mailto:protocollo@pec.aifa.gov.it), inserendo in copia (cc) l'indirizzo mail [hta.prezzi@aifa.gov.it](mailto:hta.prezzi@aifa.gov.it).

**Si precisa che a decorrere dalla medesima data l'indirizzo PEC [hta.prezzi@pec.aifa.gov.it](mailto:hta.prezzi@pec.aifa.gov.it), non sarà più utilizzato.**

Si raccomanda di utilizzare esclusivamente l'indirizzo PEC [protocollo@pec.aifa.gov.it](mailto:protocollo@pec.aifa.gov.it) e di non utilizzare altri indirizzi di posta elettronica, certificata e/o ordinaria, diversi da quelli indicati, al fine di consentire la semplificazione dei flussi ed evitare la dispersione delle istanze e della documentazione, ottimizzando in tal modo l'iter istruttorio da parte dell'Ufficio Prezzi e Rimborso.

Per consentire una corretta e tempestiva gestione delle comunicazioni relative alle istanze di P&R, nell'oggetto della PEC destinata all'Ufficio Prezzi e Rimborso, trasmessa a [protocollo@pec.aifa.gov.it](mailto:protocollo@pec.aifa.gov.it), deve essere riportato obbligatoriamente l'acronimo "UPR/", seguito dalla denominazione del farmaco, dell'Azienda titolare AIC e del codice pratica. A titolo esemplificativo, l'oggetto della PEC avrà, pertanto, la seguente struttura:

*UPR / NomeFarmaco\_DenominazioneAzienda\_CodicePratica*

Ciò al fine di garantire un'immediata identificazione del medicinale oggetto di istanza e dell'Azienda titolare AIC che ha sottomesso il dossier.

Nel caso di comunicazioni o richieste informazioni destinate all'Ufficio Prezzi e Rimborso, ma non correlate a un'istanza, l'oggetto della PEC, indirizzata a [protocollo@pec.aifa.gov.it](mailto:protocollo@pec.aifa.gov.it) e inviata in copia (cc) all'indirizzo mail [hta.prezzi@aifa.gov.it](mailto:hta.prezzi@aifa.gov.it), dovrà avere la seguente struttura:

*UPR / Denominazione Azienda\_ Comunicazioni/Richiesta informazioni/Argomento*

*UPR / Denominazione Soggetto Richiedente\_ Comunicazioni/Richieste informazioni/Argomento*

Si precisa che la dimensione massima complessiva dei documenti allegati alla PEC non può superare i **60 MB**.

## **2. Modalità di presentazione del dossier di prezzo e rimborso**

Le Aziende sono invitate a utilizzare la versione aggiornata delle “*Linee guida per la compilazione del dossier a supporto dell’Health Technology Assessment di un medicinale ai fini della rimborsabilità e del prezzo a carico del SSN (versione 2.0 – dicembre 2025)*”, adottate con Determinazione DTS n. 88/2025 del 23 dicembre 2025 ed efficaci dal **1° aprile 2026**, come da comunicato pubblicato il 24/12/2025 nella sezione del portale AIFA “Avvisi per le Aziende” reperibile al seguente link <https://www.aifa.gov.it/-/linee-guida-compilazione-dossier-medicinale-rimborsabilita-prezzo-ssn>

Il dossier, redatto in conformità alle nuove Linee guida e ai requisiti del Decreto Ministeriale 2 agosto 2019 “*Criteri e modalità con cui l’Agenzia Italiana del Farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale*” (GU n. 185 del 24 luglio 2020), dovrà essere presentato in formato digitale tramite il portale **e-Dossier Prezzo e Rimborso**, aggiornato secondo quanto indicato nel comunicato pubblicato il 06/03/2026 nella sezione del portale AIFA “Avvisi per le Aziende” reperibile al seguente link: <https://www.aifa.gov.it/-/aggiornamento-portale-e%E2%80%91dossier-in-vista-dell-entrata-in-vigore-delle-nuove-linee-guida> e accessibile alle Aziende farmaceutiche dai Servizi Online AIFA.

Il Dossier P&R in formato PDF dovrà, come di consueto, essere depositato, insieme alla restante documentazione di supporto già prevista per l’istanza (ad esempio cover letter, RCP, ecc.), all’interno dell’attuale sistema di negoziazione online. Alla luce di quanto sopra, a partire dal **1° luglio 2026**, l’apposita comunicazione di avvenuta presentazione dell’istanza dovrà essere inviata esclusivamente all’indirizzo [protocollo@pec.aifa.gov.it](mailto:protocollo@pec.aifa.gov.it), inserendo in copia (cc) l’indirizzo mail [hta.prezzi@aifa.gov.it](mailto:hta.prezzi@aifa.gov.it).

## **3. Comunicazioni successive e aggiornamenti del dossier**

Le ulteriori comunicazioni inerenti a un’istanza già presentata (*controdeduzioni, richiesta scoping meeting/ richieste di audizione, chiarimenti, aggiornamenti del dossier in fase endo-procedimentale*) dovranno pervenire esclusivamente in via telematica secondo le seguenti modalità operative:

- Trasmissione della comunicazione all’indirizzo PEC [protocollo@pec.aifa.gov.it](mailto:protocollo@pec.aifa.gov.it), inserendo in copia (cc) l’indirizzo mail [hta.prezzi@aifa.gov.it](mailto:hta.prezzi@aifa.gov.it), che dovrà riportare l’oggetto “UPR”/Nome Farmaco\_Denominazione Azienda\_codice pratica integrato con la specifica della tipologia di documento trasmesso (ad esempio: controdeduzioni, integrazione, richiesta informazioni), così da permettere una rapida individuazione della natura del documento.

Es: *UPR/NomeFarmaco\_DenominazioneAzienda\_codicepratica\_ controdeduzioni/richiesta scoping meeting/richiesta audizione/aggiornamento dossier.*

- Caricamento della comunicazione nel sistema di negoziazione on-line nell'apposita sezione denominata "Gestione domanda".

Si precisa che nel caso in cui la dimensione massima complessiva dei documenti allegati alla PEC superi i **60 MB**, l'Azienda potrà allegare unicamente la lettera di accompagnamento, che dovrà specificare tale informazione al fine di consentire una corretta gestione interna del flusso documentale in entrata relativo all'attività istruttoria dell'Ufficio Prezzi e Rimborso.

#### **4. Assolvimento dell'imposta di bollo**

In sede di trasmissione all'indirizzo PEC [protocollo@pec.aifa.gov.it](mailto:protocollo@pec.aifa.gov.it), inserendo in copia (cc) l'indirizzo mail [hta.prezzi@aifa.gov.it](mailto:hta.prezzi@aifa.gov.it), della comunicazione di deposito dell'istanza di prezzo e rimborsabilità, si renderà necessario attestare l'avvenuto pagamento dell'imposta di bollo dovuta pari a euro 16,00, per la presentazione della stessa.

Si rappresenta inoltre che, ai sensi del DPR 642/1972 (nota 1-quater all'art. 4 della tariffa, parte prima) l'imposta nella misura forfettaria di euro 16,00 è dovuta per gli atti e provvedimenti rilasciati per via telematica a prescindere dalla dimensione del documento.

Alle Aziende verrà, pertanto, richiesto di effettuare il pagamento dell'imposta di bollo e di darne evidenza prima di ricevere il provvedimento digitale.

Si precisa che le Aziende hanno la possibilità di trasmettere già in sede di presentazione dell'istanza, l'attestazione di avvenuto pagamento dell'imposta di bollo anche per la notifica del provvedimento finale.

L'imposta di bollo dovuta per la presentazione delle istanze può essere assolta mediante:

- compilazione e pagamento del modello F23 dell'Agenzia delle Entrate;
- marca da bollo cartacea;
- imposta di bollo virtuale, per soggetti autorizzati dall'Agenzia delle Entrate.

Ulteriori dettagli sono disponibili nella sezione "Modulistica" del portale istituzionale dell'Agenzia alla voce "*Istanze presentate all'AIFA per via telematica: modalità di assolvimento dell'imposta di bollo*".

Infine, si precisa che in accordo a quanto previsto dal Comunicato del 24 Aprile 2020 reperibile al seguente link: <https://www.aifa.gov.it/-/notifica-telematica-degli-atti-autorizzativi-emessi-dall-area-autorizzazioni-medicinali-e-dal-settore-hta-ed-economia-del-farmaco>, tutte le aziende per la notifica telematica degli atti, ai sensi del combinato disposto dell'art. 47 del codice civile e degli artt. 3 bis e 6 del D.lgs. 82/2005, anche a mezzo dei procuratori accreditati, sono tenuti ad eleggere il proprio domicilio digitale secondo le modalità riportate nel comunicato. La comunicazione circa l'elezione del domicilio digitale è in capo al legale rappresentante dell'azienda ovvero al procuratore già accreditato presso il database dei procuratori AIFA così come ogni successiva variazione.

Resta responsabilità del dichiarante comunicare anche all'Ufficio Prezzi e Rimborso qualsiasi variazione del domicilio digitale intervenuta tra la presentazione dell'istanza e l'emissione del provvedimento finale.

*23 giugno 2026*