

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 26 luglio 2005

Applicazione degli interventi di ripiano della spesa farmaceutica di cui al decreto-legge 24 giugno 2004, convertito, con modificazioni, nella legge 2 agosto 2004, n. 202.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326, con il quale e' stata istituita l'Agenzia italiana del farmaco, in particolare il comma 5, lettera f), che dispone, in caso di superamento del tetto di spesa, di affidare all'Agenzia il compito di ridefinire, anche temporaneamente, nella misura del 60% del superamento, la quota di spettanza al produttore prevista dall'art. 1, comma 40, legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco ai sensi del comma 13, dell'art. 48 sopra citato, ed in particolare l'art. 6, comma 2;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2004, registrato in data 17 giugno 2004 al n. 1154 del Registro visti semplici dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute, con il quale e' stato designato il dott. Nello Martini in qualita' di direttore generale dell'AIFA;

Visto il decreto-legge 24 giugno 2004, n. 156, convertito, con modificazioni, in legge 2 agosto 2004, n. 202, recante «Interventi urgenti per il ripiano della spesa farmaceutica», che all'art. 1, comma 3, ha posto a carico del produttore sul proprio margine definito dall'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, uno sconto del 6,8%, pari al 4,12% sul prezzo al pubblico, IVA compresa;

Considerato che il citato decreto-legge 24 giugno 2004, n. 156, all'art. 1, comma 4, affida all'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) il compito di verificare le misure di ripiano dello sfondamento della spesa SSN, al fine di apportare, se necessario, gli opportuni aggiustamenti;

Considerato che, secondo i valori indicati dall'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali (OSMED) relativi all'andamento della spesa farmaceutica 2004, la quota a carico del produttore relativa al ripiano dello sfondamento della spesa programmata, e' pari ad euro 870 milioni;

Tenuto conto che il suddetto sfondamento di 870 milioni di euro e' gia' stato in parte recuperato per la misura stimata in euro 484 milioni mediante lo sconto del 6,8% a carico del produttore disposto con il decreto-legge n. 156/2004 sopra citato, e, per la misura di 218 milioni di euro, con l'adozione dell'aggiornamento, limitata all'anno 2005, del Prontuario Farmaceutico Nazionale del 2005;

Rilevato che rispetto allo sfondamento di 870 milioni di euro a carico del produttore restano da recuperare 168 milioni di euro;

Ravvisata pertanto la necessita' di assicurare fino al 31 ottobre 2005 l'applicazione a carico del produttore dello sconto del 6,8% (pari al 4,12% sul prezzo al pubblico comprensivo di IVA), di cui ai punti precedenti, per garantire il recupero dello sfondamento di 168

milioni di euro;

Vista la deliberazione n. 16-bis del 23 giugno 2005 del consiglio di amministrazione dell'Agenzia Italiana del farmaco adottata su proposta del Direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Il produttore, fino al 31 ottobre 2005, per i farmaci destinati al mercato interno e rimborsabili dal SSN, 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, con modificazioni, in legge 16 novembre 2001, n. 405, e successive modificazioni, dei prodotti emoderivati, continua ad applicare alla distribuzione intermedia e nel caso di forniture dirette alle farmacie direttamente a queste ultime, uno sconto del 6,8 per cento pari al 4,12 per cento sul prezzo al pubblico IVA compresa. Il grossista continua a trasferire tale sconto alle farmacie le quali, nel richiedere al SSN i rimborsi per l'assistenza farmaceutica erogata, dovranno applicare lo sconto ottenuto dal produttore. Per i prodotti rimborsabili ceduti non attraverso il SSN, le farmacie continuano ad applicare all'acquirente il medesimo sconto. Le quote di spettanza al grossista e alla farmacia restano quelle definite all'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662.

Art. 2.

L'AIFA entro il 15 ottobre verifica l'entità del ripiano della spesa 2004 ottenuto attraverso le misure di risanamento adottate, al fine di apportare, qualora fosse necessario, eventuali correttivi.

Roma, 26 luglio 2005

Il direttore generale: Martini