

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 30 dicembre 2005

Misure di ripiano della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata per l'anno 2005.

IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326 e s.m.i., con il quale e' stata istituita l'Agenzia Italiana del Farmaco;

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, concernente «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326»;

Visto il regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e s.m.i., ed in particolare gli articoli 8 e 9;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, recante il testo unico delle leggi sanitarie;

Visto il decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178 e s.m.i.;

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 l'art. 1, comma 408, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, che inserisce all'art. 48, comma 5, del predetto decreto-legge n. 269/03 la lettera f-bis), che consente all'Agenzia Italiana del Farmaco di procedere, in caso di superamento del tetto di spesa di cui al comma 1, ad integrazione o in alternativa alle misure di cui alla lettera f), ad una temporanea riduzione del prezzo dei farmaci comunque dispensati o impiegati dal Servizio Sanitario Nazionale, nella misura del 60 per cento del superamento;

Ritenuto di dover adottare le necessarie misure di ripiano al fine di ottemperare a quanto disposto dall'art. 48, comma 1, del predetto decreto-legge n. 269/03.

Considerato che, in attesa dell'assestamento definitivo per l'anno 2005 derivante dal flusso dei dati previsto dal comma 1 dell'art. 48 gia' citato, l'onere per il 60% a carico dei soggetti privati per l'anno 2005 e' stimato, in prima applicazione, in 795 milioni di euro.

Ritenuto che nell'anno 2005 sono stati recuperati 870 milioni di euro, comprensivi anche degli effetti determinati dalla propria determinazione 16 dicembre 2004, concernente il Prontuario Farmaceutico Nazionale 2005;

Tenuto conto della delibera del consiglio di amministrazione n. 34 del 22 dicembre 2005.

Determina:

Art. 1.

1) In fase di prima applicazione dell'art. 1, comma 408, della legge 23 dicembre 2005, n. 266 e delle misure di cui all'art. 48, comma 5, i prezzi al pubblico vigenti alla data del 31 dicembre 2004 dei farmaci comunque dispensati o impiegati dal SSN sono temporaneamente ridotti del 4,4%. Per i prodotti autorizzati successivamente alla data del 1° gennaio 2005, la riduzione si applica sul prezzo vigente alla data di entrata in vigore della

presente determinazione. Il prezzo al pubblico finale e' arrotondato alla seconda cifra decimale.

2) La riduzione del prezzo di cui al comma 1, non si applica ai prodotti emoderivati di origine estrattiva, agli emoderivati da DNA ricombinante, ai vaccini e ai medicinali non inseriti nelle liste di trasparenza di cui all'art. 7, comma 1 del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modifiche dalla legge 16 novembre 2001, n. 405 e successive modifiche, con prezzo al pubblico uguale o inferiore a 5 euro.

Art. 2.

1) Il produttore, 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 sopra citato, dei prodotti emoderivati estrattivi, degli emoderivati da DNA ricombinante, dei vaccini e dei medicinali con prezzo al pubblico uguale od inferiore ai 5 euro, dovra' 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 temporaneo dell'1% sul prezzo ex - factory, corrispondente allo 0.6% del prezzo al pubblico IVA compresa, rideterminato secondo le disposizioni del precedente comma 1.

2) Il grossista dovra' 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.

3) Per i prodotti rimborsabili ceduti non attraverso il SSN, le farmacie applicheranno all'acquirente il medesimo sconto.

4) L'Agenzia italiana del Farmaco, per assicurare la compiuta attuazione del comma 1, dell'art. 48 del decreto-legge n. 269/03, gia' citato in premessa relativo all'eventuale rideterminazione dell'onere a carico del Servizio sanitario nazionale per l'assistenza farmaceutica complessiva, entro il 31 marzo 2006, trasmette al Ministero della salute ed al Ministero dell'economia e delle finanze lo specifico flusso informativo dei dati relativi all'anno 2005.

5) Entro il 30 giugno 2006, sulla base dei dati forniti dall'Osservatorio nazionale sull'impiego dei Medicinali (OsMed), di cui all'art. 48, commi 7 ss., della legge 23 dicembre 1998, n. 448 (collegato alla legge finanziaria 1999) nonche' dei dati di cui al decreto del Ministero della salute del 15 luglio 2004, l'Agenzia Italiana del Farmaco verifica l'impatto delle misure di ripiano determinato dal presente provvedimento ed assume le ulteriori misure di ripiano che si rendano necessarie.

Art. 3.

Il presente provvedimento e' pubblicato in Gazzetta Ufficiale ed entra in vigore il 15 gennaio 2006.

Roma, 30 dicembre 2005

Il direttore generale: Martini