

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

## DETERMINAZIONE 3 luglio 2006

**Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006).**

IL DIRETTORE GENERALE

Visto gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326, recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dei conti pubblici, in particolare i commi 1 e 5 lettere c) ed f-bis);

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e finanze e con il Ministro della funzione pubblica, concernente «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

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

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

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. 8, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la propria determinazione del 16 dicembre 2004, pubblicata nel Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 299 del 22 dicembre 2004, «Prontuario farmaceutico nazionale 2005 - 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 2006, n. 326»;

Vista la propria determinazione direttoriale del 25 luglio 2005, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 176 del 30 luglio 2005 «Elenco aggiornato dei medicinali rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN), con indicazione del regime di fornitura;

Vista la propria determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004, e successive modificazioni;

Visto l'art. 1, comma 408, della legge 23 dicembre 2005, n. 266;

Vista la propria determinazione 30 dicembre 2005, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 2 del 3 gennaio 2005, recante «Misure di ripiano della spesa farmaceutica convenzionata per l'anno 2005», in particolare l'art. 1, che in fase di prima applicazione dell'art. 1, comma 408, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, ha determinato una temporanea riduzione dei prezzi al pubblico dei farmaci comunque dispensati o impiegati dal Servizio sanitario nazionale del 4,4%, ad esclusione delle categorie di prodotti indicati al comma 2 dell'art. 1 della medesima determinazione;

Tenuto conto del parere favorevole espresso, nella seduta del 3 maggio 2006, dalla Commissione consultiva tecnico scientifica, concernente la manovra selettiva di revisione del PFN per l'anno 2006;

Viste le deliberazioni n. 18 dell'8 giugno e n. 21 del 21 giugno 2006 con cui il consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana

del farmaco ha approvato, su proposta del direttore generale, la manovra comprendente, per la copertura del disavanzo a consuntivo per la spesa farmaceutica per l'anno 2005, una ulteriore temporanea riduzione del prezzo dal 4,4% al 5% nonche', per il governo della spesa farmaceutica del 2006, una manovra selettiva di revisione dell'elenco dei farmaci rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (PFN 2006), che prevede una riduzione selettiva e temporanea del prezzo dei medicinali per un massimo del 10%, al fine di assicurare il rispetto del tetto programmato di spesa;

Ritenuto pertanto necessario procedere, per quanto riguarda la copertura del disavanzo 2005, ad una ulteriore temporanea riduzione del prezzo al pubblico dei farmaci oggetto della precedente manovra di cui alla determinazione in data 30 dicembre 2005 sopra citata, dal 4,4% al 5%;

Ritenuto pertanto necessario procedere, al fine di garantire l'unitarieta' del sistema farmaceutico e di assicurare il rispetto del tetto programmato di spesa per l'anno 2006, alla prevista revisione semestrale dell'elenco dei farmaci rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (PFN 2006), ai sensi del comma 5, lettera c), dell'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326;

Ritenuto che la manovra sul PFN 2006 si configura come anticipazione rispetto al 60% dello sfondamento del tetto della spesa farmaceutica convenzionata per l'anno 2006 a carico dei soggetti privati;

Tenuto conto in particolare dei criteri e dei metodi per l'aggiornamento del Prontuario farmaceutico nazionale 2006, illustrati nell'allegato 1, parte integrante della presente determinazione;

Tenuto conto delle riduzioni selettive dei prezzi dei principi attivi raggruppati per categoria terapeutica omogenea di cui all'allegato 2 «Categorie omogenee - riduzione prezzi per principio attivo», parte integrante della presente determinazione;

Tenuto conto degli esiti dell'informativa resa in data 23 giugno 2006 alle aziende coinvolte dalla manovra di cui alla presente determinazione, nel rispetto del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 79, che ha recepito la direttiva n. 89/105/CE;

Determina:

Art. 1.

1. Fatte salve le disposizioni recate dall'art. 2 della determinazione 30 dicembre 2005 citata in premessa, ai sensi dell'art. 1, comma 408, della legge 23 dicembre 2005, n. 266 e delle misure di cui all'art. 48, comma 5, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326, il prezzo al pubblico vigente alla data di pubblicazione del presente provvedimento dei medicinali comunque dispensati o impiegati dal Servizio sanitario nazionale gia' ridotti per effetto della determinazione in data 30 dicembre 2005, citata in premessa, e' temporaneamente ed ulteriormente ridotto dal 4,4% al 5%. Per i prodotti autorizzati successivamente alla data del 15 luglio 2006, la riduzione temporanea si applica sul prezzo negoziato. Il prezzo al pubblico finale e' arrotondato alla seconda cifra decimale.

2. La riduzione del prezzo dal 4,4% al 5%, 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 Prontuario farmaceutico nazionale 2006, di cui all'allegato 3, che costituisce parte integrante della presente determinazione, riporta l'elenco dei medicinali autorizzati e in commercio con i

relativi prezzi rideterminati in ragione della manovra selettiva e temporanea di cui al presente provvedimento, rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale, in quanto appartenenti alla classe a) dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni ed integrazioni.

2. I prezzi riportati nell'elenco di cui al comma 1 sono comprensivi della riduzione di cui all'art. 1, comma 1.

3. L'ulteriore riduzione selettiva dei prezzi successiva alla riduzione del 5% non si applica alle confezioni pediatriche, ai principi attivi commercializzati nell'anno 2005, ai medicinali compresi nelle CTO H e L della classificazione ATC, ai principi attivi 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, ai prodotti emoderivati di origine estrattiva, agli emoderivati da DNA ricombinante, ai farmaci di esclusivo uso ospedaliero, ai prodotti con prezzo al pubblico uguale o inferiore a 5 Euro e alle confezioni i cui principi attivi sono inseriti nel PHT di cui all'elenco riportato all'allegato 2 della determinazione 29 ottobre 2004, citata in premessa, e successive modificazioni ed integrazioni, per la parte degli acquisti diretti da parte delle strutture pubbliche.

4. Le aziende titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali le cui confezioni sono già autorizzate e classificate in classe a), ma non presenti nell'allegato 3, in quanto non commercializzate alla data prevista dal comma 1, devono comunicare all'Agenzia italiana del farmaco - Ufficio prezzi e rimborso - via della Sierra Nevada n. 60 - 00144 Roma, la proposta del prezzo, qualora intendano mettere in commercio le suddette confezioni.

5. Per il periodo di vigenza del presente provvedimento, i produttori, i grossisti e i farmacisti possono applicare direttamente i nuovi prezzi senza aggiornare il prezzo sulle confezioni.

6. I medicinali di cui all'allegato 4, parte integrante del presente provvedimento, le cui aziende titolari di AIC non hanno accettato la riduzione selettiva del prezzo sono riclassificati nella fascia c) di cui all'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

#### Art. 3.

Entro il 31 ottobre 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) nonché dei dati di cui al decreto del Ministero della salute del 15 luglio 2004, l'Agenzia italiana del farmaco verifica l'impatto della manovra di ripiano della spesa farmaceutica 2005 e di governo della spesa farmaceutica 2006 ed assume le ulteriori misure che si rendano necessarie al fine di assicurare il rispetto del tetto programmato di spesa.

#### Art. 4.

Il presente provvedimento è pubblicato in Gazzetta Ufficiale ed entra in vigore il 15 luglio 2006.

Roma, 3 luglio 2006

Il direttore generale: Martini