

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

## DETERMINAZIONE 28 febbraio 2007

**Approvazione dell'elenco delle confezioni di medicinali, per le quali sono ripristinati i prezzi di cui alla determinazione 27 settembre 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 f) e f-bis);

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle 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;

Vista la delibera n. 26 del consiglio di amministrazione in data 27 settembre 2006;

Vista la propria determinazione del 27 settembre 2006, concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata «con cui e' stata adottata una misura finalizzata a ridurre nella misura del 5% il prezzo al pubblico dei medicinali comunque dispensati o impiegati dal Servizio sanitario nazionale, gia' vigente; nonche' di rideterminare lo sconto al produttore dello 0,6%, gia' disposto con la determinazione AIFA del 30 dicembre 2005, citata in premesse e mantenere in vigore le predette misure fino ad integrale copertura del disavanzo accertato per il 2006, previa verifica da effettuarsi entro il termine del 15 febbraio 2007;

Visto l'art. 1, comma 796, lettera g) della legge 27 dicembre 2006, n. 296, che consente alle aziende farmaceutiche di chiedere all'AIFA la sospensione degli effetti di cui alla deliberazione n. 26 del 27 settembre 2006, di cui sopra, previa dichiarazione di impegno al versamento alle regioni degli importi individuati da apposite tabelle di equivalenza degli effetti economico-finanziari per il Servizio sanitario nazionale;

Visto in particolare il terzo capoverso della lettera g) della disposizione di cui sopra che prevede da parte dell'AIFA l'approvazione, entro il 10 febbraio, delle richieste delle singole aziende farmaceutiche relativamente alla manovra del pay back;

Tenuto conto delle adesioni formalizzate dalle singole aziende alla manovra del pay back entro il termine del 30 gennaio u.s., disposto dalla norma di cui alla lettera g) della disposizione normativa piu' volte citata;

Rilevato che le differenze di prezzo tra prodotti uguali o analoghi eventualmente indotte dall'applicazione del sistema del pay back in questione non costituiscono variazioni di spesa a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la delibera del consiglio di amministrazione n. 4 in data 8 febbraio 2007, con cui il consiglio di amministrazione ha approvato ai sensi e per gli effetti dell'art. 1, comma 796, lettera g), di ripristinare, con decorrenza 1° marzo 2007, i prezzi in vigore il

30 settembre 2006 per i farmaci indicati nell'elenco delle confezioni di medicinali per le quali le aziende hanno applicato il pay back;

Vista la propria determinazione del 9 febbraio 2006, recante approvazione dell'elenco relativo alle aziende che si sono avvalse della facoltà di ripianare l'eccedenza di spesa farmaceutica secondo le modalità di pay back;

Determinazione:

Art. 1.

1. E' approvato l'allegato elenco (allegato 1), recante le confezioni dei medicinali classificati nella fascia A) di cui all'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, oggetto della manovra di pay back, per i quali sono ripristinati, con decorrenza 1° marzo 2007, i prezzi in vigore il 30 settembre 2006 nonché quelli successivamente a tale data rideterminati. E', altresì, approvato l'allegato elenco (allegato 2), recante le confezioni dei medicinali classificati nella classe «A» di cui sopra ad uso esclusivamente ospedaliero (H).

2. Gli sconti dovuti dal produttore di cui alla determinazione AIFA del 30 dicembre 2006 e dal farmacista e dal grossista di cui alla determinazione AIFA del 9 febbraio pari allo 0,6% del prezzo al pubblico comprensivo di IVA, sono applicati anche ai prodotti rimborsabili ceduti non attraverso il Servizio sanitario nazionale.

Art. 2.

1. Per le confezioni dei medicinali di cui all'art. 1, per il periodo di tempo 1° marzo 2007/29 febbraio 2008, in ragione dall'applicazione del pay back, e' sospesa la riduzione del prezzo del 5% di cui alla determinazione AIFA del 27 settembre 2006, citata in premessa.

Art. 3.

1. Eventuali differenze dei prezzi riscontrate rispetto alle tabelle di equivalenza saranno compensate in occasione del pagamento del secondo versamento da effettuarsi entro il 22 giugno 2007.

Il presente provvedimento e' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale ed e' efficace dal 1° marzo 2007.

Roma, 28 febbraio 2007