

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

## DETERMINAZIONE 7 aprile 2010

Procedure di Payback per l'anno 2010. (10A04705)

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 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 del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al Registro visti semplici, foglio n. 803 in data 18 luglio 2008, con il quale e' stato designato il prof. Guido Rasi in qualita' di direttore generale dell'AIFA;

Visto l'art. 1, comma 796, lettera f) della legge 27 dicembre 2006, n. 296, che conferma per gli anni 2007 e seguenti le misure di contenimento della spesa farmaceutica assunte dall'AIFA, ed, in particolare, la delibera n. 26 del consiglio di amministrazione in data 27 settembre 2006;

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

Visto l'art. 64 della legge 23 luglio 2009, n. 99, che da' facolta' alle imprese interessate di richiedere l'estensione del payback secondo le modalita' previste all'art.1, comma 796, lettera g), della legge n. 296/2006 anche ai prodotti immessi in commercio dopo il 31 dicembre 2006;

Visto il decreto-legge 30 dicembre 2009, n.194, convertito in legge n. 25 del 26 febbraio 2010 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 48 del 27 febbraio 2010, con il quale all'art. 6, commi 5 e 6, si prevede la proroga al 31 dicembre 2010 delle disposizioni contenute all'art. 9, comma 1 della legge 28 febbraio 2008, n. 31, e successive modificazioni, e all'art. 64 della legge 23 luglio 2009, n. 99;

Vista la determinazione del 27 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», con cui e' stata disposta la riduzione nella misura del 5% del prezzo al pubblico dei medicinali comunque dispensati o impiegati dal SSN, gia' vigente, nonche' la rideterminazione dello sconto al produttore dello 0,6%, gia' disposto con la determinazione del 30 dicembre 2005, e il mantenimento delle predette misure fino ad integrale copertura del disavanzo accertato per il 2006, previa verifica da effettuarsi entro il termine del 15 febbraio 2007;

Vista la determinazione del 9 febbraio 2007, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 43 del 21 febbraio 2007, che ridetermina all'art. 2, comma 3, le quote di spettanza dovute al farmacista e al grossista a norma dell'art. 1, comma 40 della legge n. 662/1996;

Rilevato che le differenze di prezzo tra prodotti uguali o analoghi

eventualmente indotte dall'applicazione del sistema del payback in questione non costituiscono variazioni di spesa a carico del SSN;

Determina:

#### Art. 1

1. Entro il 27 aprile 2010 l'AIFA provvedera' a rendere pubblico, sul sito della trasparenza, nell'apposita area dedicata al payback 2010, l'elenco dei prodotti per i quali le aziende titolari di AIC possono avvalersi delle procedure di payback, con la quantificazione dei relativi importi.

2. Entro il 4 maggio 2010 le aziende farmaceutiche titolari dei prodotti di cui al comma precedente sono invitate, secondo le modalita' presentate sul sistema del payback per l'anno 2010, ad inviare a mezzo fax, al numero 06.5978.4219 all'attenzione dell'Ufficio prezzi e rimborso, le dichiarazioni di accettazione del payback per l'anno 2010;

3. Entro il 18 maggio 2010 le aziende farmaceutiche che hanno formulato la dichiarazione di accettazione dovranno provvedere ad effettuare il pagamento degli importi previsti in fase di prima rata. Le distinte di versamento attestanti l'effettivo pagamento degli importi dovuti per la prima rata devono essere trasmesse attraverso il sistema informatico del payback entro il 25 maggio 2010. L'AIFA rendera' disponibile sul sistema della trasparenza gli importi relativi alla seconda e terza rata, calcolati sulla base dei dati a consuntivo dell'anno 2009, rispettivamente entro il 30 giugno 2010 e il 30 settembre 2010. I pagamenti devono essere effettuati, con le medesime modalita' previste per la prima rata, entro i successivi 10 giorni.

4. Le aziende che non intendono avvalersi del payback per tutte o alcune specialita', ma che attualmente godono della sospensione della riduzione del 5% del prezzo di cui alla determinazione AIFA citata in premessa del 27 settembre 2006, sono comunque tenute al pagamento degli importi relativi al periodo 1° gennaio - 1° giugno. Gli importi dovranno essere versati in tre rate, seguendo le medesime modalita' e le scadenze riportate al precedente comma.

5. Le quote di spettanza dovute al farmacista e al grossista a norma dell'art. 1, comma 40, della legge n. 662/1996 restano quelle fissate con determinazione AIFA 9 febbraio 2007 citata nelle premesse.

#### Art. 2

1. Con successiva determinazione che sara' adottata con decorrenza 1° giugno 2010, e' pubblicato l'elenco delle confezioni di medicinali che hanno usufruito della proroga del payback, per il periodo di tempo 1° gennaio 2010 - 31 dicembre 2010, e per le quali, in ragione dall'applicazione del payback, e' sospesa la riduzione del prezzo del 5% di cui alla determinazione AIFA del 27 settembre 2006, citata in premessa. E' altresì disposto, con decorrenza 1° giugno 2010, l'elenco dei prodotti, ed i relativi prezzi, che non hanno usufruito del payback.

Il presente provvedimento e' pubblicato in Gazzetta Ufficiale.

Roma, 7 aprile 2010

Il direttore generale: Rasi