



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**Procedure di Payback – Anno 2013**

**IL DIRETTORE GENERALE**

**Visti** gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 Luglio 1999, n. 300;

**Visto** l'articolo 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", così come modificato dal Decreto del Ministero della Salute 29 marzo 2012, n. 53, pubblicato sulla GU n. 106 dell'8 maggio 2012;

**Visto** il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute del 8 Novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro "Visti Semplici", Foglio n. 1.282, in data 14 Novembre 2011, con il quale è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco il Prof. Luca Pani a decorrere dal 16 Novembre 2011;

**Visto** l'articolo 1, comma 796, lett. 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'articolo 1, comma 796, lett. 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;

**Vista** la Determinazione del 27 Settembre 2006, concernente “Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata”, con cui è stata disposta la riduzione nella misura del 5% del prezzo al pubblico dei medicinali comunque dispensati o impiegati dal SSN, già vigente, nonché la rideterminazione dello sconto al produttore dello 0,6%, già 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;

**Visto** l’articolo 1, comma 3, della Determinazione del 9 Febbraio 2007, pubblicata in G.U. n. 43 del 21 Febbraio 2007, che ridetermina le quote di spettanza dovute al farmacista e al grossista a norma dell’articolo 1, comma 40 della legge 662/1996;

**Visto** l’articolo 1 del Decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri del 26 giugno 2013, pubblicato in G.U. 3 agosto 2013, n. 181, che ha prorogato al 31 dicembre 2013 i termini previsti dall’art.9, comma 1, del D.L. 31 dicembre 2007, n.248, convertito, con modificazioni dalla L. 28 febbraio 2008, n.31 e successive modificazioni, nonché di quelli previsti all’art.64, comma 1, primo periodo, della L. 23 luglio 2009, n.99 e successive modificazioni;

**Vista** la propria Determinazione 31 luglio 2012, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie generale, n. 183 del 7 agosto 2012, contenente le “procedure di Payback – Anno 2012”;

**Rilevato** che le differenze di prezzo tra prodotti uguali o analoghi eventualmente indotte dall’applicazione del payback non costituiscono variazioni di spesa a carico del SSN;

**Visto** il comunicato pubblicato sul sito dell’AIFA il 2 ottobre 2013, con cui è stato dato Avviso di apertura del procedimento amministrativo relativo al pay-back 5% - 2013, e che ha permesso alle aziende farmaceutiche di partecipare al procedimento stesso, ai sensi dell’articolo 7 della L. n. 241/90;

**Viste** le dichiarazioni di accettazione/diniego al pay-back 5% - 2013 pervenute dalla data di apertura del procedimento ad oggi, unitamente al versamento della prima rata dell’importo dovuto entro il 25 novembre 2013,

## **DETERMINA**

### **Articolo 1**

1. La metodologia di calcolo del pay-back 5% - 2013 allegata (**Allegato 1**) è parte integrante del presente provvedimento.
2. E’ approvato l’elenco delle confezioni di medicinali classificati in classe a) di cui all’art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e di classe H per i quali sono ripristinati, con decorrenza 1° dicembre 2013, i prezzi in vigore al 30 settembre 2006 (nonché quelli rideterminati successivamente a tale data) e dei medicinali per i quali, per il periodo 1° gennaio - 31 dicembre

2013, in ragione dell'applicazione del pay-back, è sospesa la riduzione del prezzo del 5% di cui alla determinazione AIFA del 27 settembre 2006, citata in premessa (**Allegato 2**).

3. I medicinali per i quali i titolari si avvalgono della facoltà di prorogare il pay-back per il periodo 1° dicembre - 31 dicembre 2013, sono indicati nell'apposita colonna dell'elenco allegato.
4. I prezzi riportati nell'allegato 2 relativo a medicinali di classe a) di cui all'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, sono prezzi al pubblico comprensivi dell'IVA applicati a fronte della loro erogazione a carico del SSN, altresì comprensivi della riduzione prevista dalla determinazione AIFA del 3 luglio 2006.
5. I prezzi riportati nell'allegato 2 relativo a medicinali di classe H sono prezzi massimi di cessione comprensivi dell'IVA applicati a fronte della loro erogazione a carico del SSN, altresì comprensivi della riduzione prevista dalla determinazione AIFA del 3 luglio 2006.

#### **Articolo 2**

1. Le aziende farmaceutiche che hanno sottoscritto la dichiarazione di accettazione/diniego al pay-back 5% 2013 dovranno provvedere a completare il versamento alle Regioni dell'intero importo rateizzato.
2. Entro i termini improrogabili del 15 Dicembre 2013 e del 15 Gennaio 2014, le aziende farmaceutiche dovranno provvedere al versamento della seconda e terza rata dell'importo dovuto. Le distinte di versamento attestanti l'effettivo pagamento delle rate dovranno essere trasmesse all'AIFA entro i successivi 10 giorni, tramite il sito della trasparenza (AIFA Front-End: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/frontend/>), nell'apposita area dedicata al payback 5% 2013.

#### **Articolo 3**

1. Il presente provvedimento è pubblicato in Gazzetta Ufficiale ed è efficace dal 1° dicembre 2013.

Roma, 02-12-13

Il Direttore Generale

*(Luca Pani)*