



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

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 è stato designato il Prof. Guido Rasi in qualità di Direttore Generale dell'AIFA;

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;

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 15.02.07;

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;

Visto l'art.1, comma 796, lett. h), della legge n.296/2006 citata;

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 S.S.N.;

Vista la Delibera 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, lett. g) della legge n.296/2006 citata, 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 Determinazione del 9 febbraio 2007, pubblicata in G.U. n. 43 del 21 febbraio 2007, 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;

Visto l'articolo 9, comma 1 del decreto legge 31.12.2007 n. 248, convertito in legge 28 febbraio 2008 n. 31, che proroga fino al 31 dicembre 2008 gli effetti della facoltà esercitata dalle aziende farmaceutiche in ordine alla sospensione della riduzione del 5 per cento dei prezzi, ai sensi dell'articolo 1, comma 796, lettera g), della legge n.296/2006 citata;

Visto l'articolo 34, comma 1 del decreto legge 30.12.2008, n. 207, pubblicato in G.U. n. 304 del 31 dicembre 2008, che proroga fino al 31 dicembre 2009 gli effetti della disposizione di cui all'art. 9 comma 1, primo periodo, del decreto legge 31.12.2007, n. 248, convertito in legge n.31/2008 citato, e che dispone che con determinazione dell'Aifa, da approvarsi entro il 31 gennaio 2009, sono definiti gli aspetti applicativi,

DETERMINA

Art. 1

1. Entro il 13 febbraio 2009 l'AIFA provvederà a rendere pubblico, sul sito della trasparenza, nell'apposita area dedicata al pay back 2009, l'elenco dei prodotti per i quali le aziende titolari di AIC possono avvalersi delle procedure di pay back, con la quantificazione dei relativi importi.

2. Entro il 18 febbraio 2009 le aziende farmaceutiche titolari dei prodotti di cui al comma precedente sono invitate, secondo le modalità presentate sul sistema del pay back per l'anno 2009, ad inviare a mezzo fax, le dichiarazioni di accettazione della proroga del pay back per l'anno 2009;

3. Entro il 24 febbraio 2009 le aziende farmaceutiche che hanno formulato la dichiarazione di accettazione della proroga 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 pay back entro il 27 febbraio 2009. L'AIFA renderà disponibile sul sistema della trasparenza gli importi relativi alla seconda e terza rata, calcolati sulla base dei dati a consuntivo dell'anno 2008, rispettivamente entro il 15 giugno 2009 e il 15 settembre 2009. I pagamenti devono essere effettuati, con le medesime modalità previste per la prima rata, entro i successivi 10 giorni.

4. Le aziende che non intendono avvalersi della proroga del pay back per tutte o alcune specialità, sono comunque tenute al pagamento degli importi relativi al periodo 1° gennaio 2009-28 febbraio 2009. Gli importi che dovranno essere versati in una unica tranche, saranno comunicati dall'AIFA a ciascuna azienda interessata, a mezzo di raccomandata r/r, entro il 30 aprile 2009. I versamenti dovranno essere effettuati entro il 15 maggio 2009 e le distinte di versamento, attestanti l'effettivo pagamento, dovranno essere trasmesse a mezzo di raccomandata all'AIFA, all'Ufficio Prezzi, Via della Sierra Nevada, 60 – 00144 Roma.

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 sarà adottata con decorrenza 1° marzo 2009 è pubblicato l'elenco delle confezioni di medicinali che hanno usufruito della proroga del pay back, per il periodo di tempo 1° gennaio 2009 – 31 dicembre 2009, e per le quali, in ragione dall'applicazione del pay back, è 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° marzo 2009, l'elenco dei prodotti, ed i relativi prezzi, che non hanno usufruito della proroga del pay back.

Il presente provvedimento è pubblicato in Gazzetta Ufficiale.

IL DIRETTORE GENERALE
Prof. Guido Rasi

Roma, 29 gennaio 2009