



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

DETERMINAZIONE 15 GIUGNO 2012

ANNULLAMENTO DELLA DETERMINAZIONE 7 FEBBRAIO 2012, E DELLA SUCCESSIVA DETERMINAZIONE DI MODIFICA DEL 27 FEBBRAIO 2012, RECANTE RIPIANO DELLO SFONDAMENTO DEL TETTO DELLA SPESA FARMACEUTICA PER L'ANNO 2010.

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 5, comma 1, del Decreto Legge 1 Ottobre 2007, n.159, convertito in Legge il 29 novembre 2007, n.222 che dispone che a decorrere dall'anno 2008, l'onere a carico del SSN per l'assistenza farmaceutica territoriale, comprensiva sia della spesa dei farmaci erogati sulla base della disciplina convenzionale, al lordo delle quote di partecipazione alla spesa a carico degli assistiti, sia della distribuzione diretta di medicinali collocati in classe A ai fini della rimborsabilità, inclusa la distribuzione per conto e la distribuzione in dimissione ospedaliera, non può superare a livello nazionale ed in ogni singola regione il tetto del 14% del finanziamento cui concorre ordinariamente lo Stato, inclusi gli obiettivi di piano e le risorse vincolate di spettanza regionale e al netto delle somme erogate per il finanziamento di attività non rendicontate dalle aziende sanitarie;

Visto l'articolo 13, comma 1, lettera c) del Decreto Legge 28 Aprile 2009, n.39, convertito con modificazioni in Legge 24 Giugno 2009, n.77, che ha ridotto al 13,6% per l'anno 2009 il tetto della spesa farmaceutica territoriale;

Visto l'articolo 22, comma 3, della Legge 3 Agosto 2009, n.102 che dispone l'ulteriore riduzione del tetto della spesa farmaceutica territoriale al 13,3% a decorrere dall'anno 2010;

Visto il Decreto del Ministero della Salute del 28 gennaio 2010 recante: "Determinazione del tetto per la spesa per l'assistenza farmaceutica ospedaliera" (G.U. Serie Generale n. 35 del 12 febbraio 2010) che definisce l'onere a carico del SSN per l'assistenza farmaceutica territoriale nell'anno 2010, e la sua ripartizione a livello regionale;

Visto l'articolo 11, comma 5, lettera a), del Decreto Legge 31 Maggio 2010, n.78, convertito con modificazioni in Legge 30 Luglio 2010, n. 122, che dispone l'incremento di 250 milioni di euro del Fondo Sanitario Nazionale (FSN);

Visto l'articolo 11, comma 6, del Decreto Legge 31 Maggio 2010, n.78, convertito con modificazioni in Legge 30 Luglio 2010, n.122, ulteriormente modificato dal Decreto Legge 29 Dicembre 2010, n.225, convertito con modificazioni dalla Legge 26 Febbraio 2011, n.10, che ridetermina le quote di spettanza sul prezzo di vendita al pubblico delle specialità medicinali di fascia A dovute al farmacista e al grossista previste a norma dell'articolo 1, comma 40 della legge n.662/1996 rispettivamente al 30,35% e 3,0% sul prezzo di vendita al pubblico al netto dell'IVA;

Visto l'articolo 5, comma 2 del Decreto Legge 1 Ottobre 2007, n.159, convertito in Legge 29 Novembre 2007, n.222 che dispone l'attribuzione a ciascuna Azienda titolare di autorizzazioni all'immissione in commercio di farmaci (AIC) di un budget annuale calcolato sulla base dei volumi e dei prezzi degli ultimi dodici mesi;

Considerato che l'AIFA a partire dal 24 Marzo 2010, ha reso disponibili i budget provvisori 2010 alle Aziende titolari di AIC e, a partire dal 5 Novembre 2010, sono stati resi disponibili i budget definitivi 2010;

Vista la determinazione AIFA 3 novembre 2008, recante: "Approvazione delle modalità di ripiano in caso di scostamento dal tetto programmato del 14% della spesa farmaceutica territoriale";

Visto l'articolo 5, comma 3 del Decreto Legge 1 Ottobre 2007, n.159, convertito in Legge 29 Novembre 2007, n.222 che definisce le regole per il ripiano dello sfondamento del tetto della spesa farmaceutica territoriale;

Vista la delibera del Consiglio di Amministrazione n. 27 del 9 Novembre 2011 che dà mandato al Direttore Generale di procedere al ripiano del disavanzo della spesa farmaceutica territoriale per l'anno 2010 a livello nazionale rispetto al tetto del 13,3% sul FSN, secondo le modalità di ripiano indicate dall'articolo 5, comma 3, del Decreto Legge n.159/2007, convertito in Legge n.222/2007 sopra richiamato;

Vista la Determinazione AIFA 7 Febbraio 2012, recante: "Ripiano dello sfondamento del tetto della spesa farmaceutica per l'anno 2010", pubblicata in G.U. n. 33 del 9 Febbraio 2012, con la quale è stata approvata la metodologia di ripiano del disavanzo della spesa farmaceutica territoriale 2010 a carico delle Aziende Farmaceutiche e dei Farmacisti e Grossisti.

Vista la Determinazione AIFA 27 Febbraio 2012, recante "Modifiche della determinazione 7 febbraio 2012", pubblicata in G.U. n. 50 del 29 Febbraio 2012, con la quale è stato modificato l'articolo 2 della Determinazione 7 Febbraio 2012;

Visto il Comunicato AIFA, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n.61 del 13 Marzo 2012, recante: "Sospensione temporanea degli adempimenti relativi alla Determinazione 7 Febbraio 2012 - Ripiano dello sfondamento del tetto della spesa farmaceutica per l'anno 2010";

Considerate le Sentenze del TAR Lazio, sez. III Quater, datate 29 marzo 2012, 18 e 30 aprile 2012, 16 maggio 2012, con le quali è stata annullata la Determinazione AIFA 7 Febbraio 2012 sopra richiamata e disposto di riavviare il procedimento di ripiano;

Vista la Determinazione AIFA del 18 febbraio 2011, recante: "Metodologia di attuazione dello sconto dell'1,83% a carico delle aziende farmaceutiche in applicazione dell'articolo 11, comma 6, del D.L.78/2010 convertito, con modificazioni, dalla legge n. 122 del 30 luglio 2010";

Visto l'articolo 2, comma 12-septies, del D.L. 29 dicembre 2010, n.225, convertito, con modificazioni, dalla Legge 26 Febbraio 2011, n.10, che, nel disporre la retroattività del pay-back dell'1,83% a decorrere dal 31 Maggio 2010, prevede il versamento, entro il 30 Aprile 2011, dell'importo relativo al periodo compreso tra la data di entrata in vigore del citato decreto-legge n. 78 del 2010 e la legge di conversione del medesimo decreto, all'entrata del bilancio dello Stato secondo le modalità stabilite con determinazione del Ministero dell'economia e delle finanze ;

Visto il rapporto presentato al Consiglio di Amministrazione del 30 Maggio 2012, recante: "Aggiornamento del Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Regionale Gennaio-Dicembre 2010";

Vista la delibera del Consiglio di Amministrazione n.19 del 30 Maggio 2012 che annulla la delibera n.27 del 9 Novembre 2011;

DETERMINA

Articolo 1

1. Sono annullate la Determinazione AIFA 7 Febbraio 2012, recante: "Ripiano dello sfondamento del tetto della spesa farmaceutica per l'anno 2010" e la successiva Determinazione di modifica del 27 Febbraio 2012.
2. Gli effetti dell'annullamento retroagiscono al momento dell'entrata in vigore delle determinazioni di cui al precedente comma.

Articolo 2

1. Le Regioni: Puglia, Sicilia, Sardegna, Lazio, Campania, Abruzzo, Calabria e Liguria sono autorizzate a restituire gli importi versati dalle Aziende Farmaceutiche nei termini e con le modalità previste dall'annullata Determinazione 7 Febbraio 2012.

Articolo 3

1. A fronte dell'annullamento di cui al precedente articolo 1, lo sconto disposto con Determinazione AIFA del 9 Febbraio 2007 a carico dei farmacisti e del grossista viene ristabilito pari allo 0,64% sul prezzo di vendita al pubblico comprensivo dell'IVA. Le quote di spettanza dovute al farmacista e al grossista ai sensi dell'art. 1, comma 40, della legge n. 662/1996, in applicazione dello stesso sconto vengono ristabilite rispettivamente pari al 29,77% e al 2,94% sul prezzo di vendita al pubblico al netto dell'IVA. Tali quote devono essere considerate come quote minime nel caso dei medicinali di cui all'art.13, comma 1, lettera b) del Decreto Legge 28 Aprile 2009, n. 39, coordinato con la legge di conversione 24 Giugno 2009, n. 77, a cui si deve aggiungere l'ulteriore quota dell'8% ridistribuita secondo le regole di mercato, anch'essa da scontare in proporzione alla sua ripartizione tra farmacisti e grossisti.

Articolo 4

1. La presente determinazione diviene efficace il giorno successivo alla sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

Il Direttore Generale

(Luca Pari)

