

DTS/PR



AGGIORNAMENTO DEI PREZZI AL PUBBLICO AI SENSI DEL COMMA 365, ARTICOLO 1 DELLA LEGGE 30 DICEMBRE 2025, N. 199 RELATIVA ALL'APPLICAZIONE DELLA RIDUZIONE DEL 5% DI CUI ALLA DETERMINAZIONE AIFA DEL 27 SETTEMBRE 2006.

IL DIRETTORE TECNICO SCIENTIFICO

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante *“Riforma dell’organizzazione del Governo, a norma dell’articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59”*, e successive modificazioni;

Visto l’articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, recante *“Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell’andamento dei conti pubblici”*, con il quale è stata istituita l'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito indicata come AIFA o Agenzia) e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale (di seguito indicato come SSN) tra Agenzia e Produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell’economia e delle finanze, avente ad oggetto *“Regolamento recante norme sull’organizzazione ed il funzionamento dell’Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell’articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326”*, e successive modificazioni;

Visto il vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione con delibera n. 52 del 17 settembre 2025, il cui avviso è stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 220 del 22 settembre 2025, che ha abrogato il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell’Agenzia Italiana del Farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione con deliberazione del 8 aprile 2016, n. 12, e, in particolare, l’articolo 30 *“Disposizioni transitorie e finali”*, comma 3, ai sensi del quale *“le strutture organizzative previste dal predetto regolamento e i corrispondenti incarichi dirigenziali sono fatti salvi fino alla definizione delle procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali non generali relativi alla nuova organizzazione dell’AIFA, da avviarsi entro il termine di sessanta giorni dalla comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana dell’avvenuta pubblicazione del presente regolamento sul sito istituzionale dell’AIFA”*.

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale Direttore tecnico-scientifico dell'AIFA, ai sensi dell'articolo 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determinazione del Direttore tecnico-scientifico AIFA n. 122/2024 con la quale è stato conferito alla Dott.ssa Claudia Bernardini l’incarico di Dirigente dell’Ufficio Monitoraggio della spesa farmaceutica e rapporti con le Regioni, a decorrere dal 2 dicembre 2024;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche e integrazioni, recante *“Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi”*;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 e successive modifiche e integrazioni, contenente il *“Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa”*;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 aprile 2006, n. 184 e successive modifiche e integrazioni, contenente il *“Regolamento sull'accesso ai documenti amministrativi”*;

Visto il regolamento AIFA per l'attuazione degli articoli 2 e 4 della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche e integrazioni;

Visto il regolamento AIFA in materia di accesso documentale, accesso civico e accesso generalizzato;

Visto l'articolo 1, comma 796, lettera f), della legge 27 dicembre 2006, n. 296, e successive modifiche e integrazioni, recante *“Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - finanziaria 2007”*, con cui sono state confermate, per gli anni 2007 e seguenti, le misure di contenimento della spesa farmaceutica assunte dall'AIFA con la deliberazione del CdA 27 settembre 2006, n. 26;

Visto l'articolo 1, comma 796, lettera g), della già citata legge 27 dicembre 2006, n. 296 che ha riconosciuto alle aziende farmaceutiche la possibilità di chiedere all'AIFA la sospensione degli effetti, di cui alla deliberazione citata al punto precedente, previa dichiarazione di impegno al versamento, in favore delle Regioni interessate, degli importi così come indicati nelle tabelle di equivalenza degli effetti economico-finanziari per il SSN;

Vista la determinazione del Direttore Generale dell'AIFA 27 settembre 2006 recante *“Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata”*, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 29 settembre 2006, n. 227, con cui sono stati disposti dall'AIFA: i) la riduzione, nella misura del 5%, del prezzo al pubblico, già vigente, dei medicinali comunque dispensati o impiegati dal SSN; ii) la ridefinizione dello sconto al produttore dello 0,6% del prezzo al pubblico, come da determinazione del Direttore Generale dell'AIFA 30 dicembre 2005, recante *“Misure di ripiano della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata per l'anno 2005”*; iii) il mantenimento delle predette misure sino a integrale copertura del disavanzo accertato per l'anno 2006, previa verifica da effettuarsi entro la data del 15 febbraio 2007;

Vista la determinazione del Direttore Generale dell'AIFA 9 febbraio 2007, di *“Approvazione delle richieste relative alle aziende farmaceutiche, che si sono avvalse della facoltà di ripianare l'eccedenza di spesa farmaceutica secondo le modalità di pay-back”*, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 21 febbraio 2007, n. 43 e, in particolare, l'articolo 1, comma 3, con il quale sono state individuate le quote di spettanza dovute al farmacista e al grossista ai sensi dell'articolo 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, contenente *“Misure di razionalizzazione della finanza pubblica”*;

Considerato che, successivamente, l'articolo 1, commi 225 e 227, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, recante *“Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - legge di stabilità 2014”*, a decorrere dall'anno 2014, ha dato la possibilità alle aziende farmaceutiche che ne facciano richiesta di usufruire della sospensione della riduzione di prezzo del 5% di cui all'articolo 1, comma 796, lettera g), della legge citata n. 296 del 2006, come disposta con la citata determinazione 27 settembre 2006;

Vista la determinazione del Direttore tecnico-scientifico dell'AIFA del 24 novembre 2025, n. 80, recante *“Procedura Pay-Back 5% - Anno 2025”*, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 28

novembre 2025, n. 277, che ha regolamentato, per l'anno 2025, la relativa procedura di *pay-back*, specificando, nell'allegato 2, i prezzi dei medicinali rispetto ai quali le aziende si sono avvalse della sospensione del 5% nonché i prezzi dei medicinali cui era stata ripristinata tale riduzione del 5%;

Vista la legge 30 dicembre 2025, n. 199, recante *“Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2026 e bilancio pluriennale per il triennio 2026-2028”*, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 301 del 30 dicembre 2025 e, in particolare, l'articolo 1, comma 395, il quale prevede che *“A decorrere dal 1° gennaio 2026, viene meno la facoltà delle aziende farmaceutiche di avvalersi della sospensione della riduzione nella misura del 5 per cento del prezzo al pubblico dei medicinali comunque impiegati o dispensati dal Servizio sanitario nazionale, ove prevista. Dalla medesima data la lettera g) del comma 796 dell'articolo 1 della legge 27 dicembre 2006, n. 296, e i commi 225 e 227 dell'articolo 1 della legge 27 dicembre 2013, n. 147, sono abrogati”*;

Visto il comunicato del 31 dicembre 2025, pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA, recante *“Legge di Bilancio 2026: abolita la facoltà di sospendere la riduzione di legge del 5%”*;

Tenuto conto, in ossequio alla legge n. 199 citata, dell'abrogazione, a far data dall'1 gennaio 2026, della lettera g) del comma 796 dell'articolo 1 della legge 27 dicembre 2006, n. 296 e dei commi 225 e 227 dell'articolo 1 della legge 27 dicembre 2013, n. 147 e, per l'effetto, dell'abolizione della facoltà per le aziende farmaceutiche di sospensione della riduzione del 5% prevista dalla Determinazione AIFA del 27 settembre 2006 (G. U n. 227 del 29/09/2006);

Ritenuto che, alla luce delle disposizioni di legge sopramenzionate, i prezzi dei medicinali di cui all'Allegato 2 della Determinazione n. 80/2025 citata sono rideterminati a far data dall'1 gennaio 2026;

Ritenuto, per l'effetto, doversi procedere alla pubblicazione dell'aggiornamento dei prezzi dei medicinali di cui all'Allegato 2 della Determinazione n. 80/2025 citata.

Per tutto quanto in premessa

DETERMINA

ARTICOLO 1

1. È ripristinata, a decorrere dal 1° gennaio 2026, l'applicazione della riduzione in misura del 5% prevista dalla Determinazione AIFA del 27 settembre 2006 (G. U n. 227 del 29/09/2006), ai prezzi dei medicinali per i quali le aziende si erano avvalse della sospensione della riduzione medesima, come indicati nell'Allegato 2 della Determinazione AIFA n. 80/2025 recante *“Procedura pay-back 5% - Anno 2025”*.

2. I prezzi rideterminati a far data dall'1 gennaio 2026 ai sensi del comma 1 sono riportati nell'Allegato A al presente provvedimento, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

ARTICOLO 2

1. Il presente provvedimento è pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana con efficacia dal giorno successivo alla sua pubblicazione.

La presente determinazione è composta da n. 4 pagine ed è redatta in un unico esemplare informatico, firmato digitalmente (data coincidente con quella di apposizione della firma digitale ai sensi dell'articolo 21 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82).

Roma, 7 gennaio 2026

Il Direttore tecnico-scientifico

Dott. Pierluigi Russo

*Documento firmato digitalmente ai sensi
del Codice dell'Amministrazione digitale
e norme ad esso connesse*