



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**Determina di approvazione delle richieste pay back delle Aziende farmaceutiche.**

### **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 della salute 30 aprile 2004, registrato in data 17 giugno 2004 al n° 1154 del Registro Visti Semplici dall'Ufficio Centrale del Bilancio presso il Ministero della salute, con il quale è stato designato il Dott. Nello MARTINI in qualità di Direttore Generale dell'AIFA;

**Vista** la Delibera n.26 del Consiglio di Amministrazione in data 27 settembre 2006;

**Vista** la propria Determina del 27 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata " con cui è stata adottata una misura finalizzata a ridurre nella misura del 5% il prezzo al pubblico dei medicinali comunque dispensati o impiegati dal SSN, già vigente; nonché di rideterminare lo sconto al produttore dello 0,6%, già disposto con la determinazione Aifa del 30 dicembre 2005, cit. in premesse e mantenere in vigore le 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 27 dicembre 2006 n. 296, che consente alle Aziende farmaceutiche di chiedere all'Aifa la sospensione degli effetti

di cui alla deliberazione n. 26 del 27 settembre 2006, di cui sopra, previa dichiarazione di impegno al versamento alle Regioni degli importi individuati da apposite tabelle di equivalenza degli effetti economico – finanziari per il SSN ;

**Visto** in particolare il terzo capoverso della lett. g ) della disposizione di cui sopra che prevede da parte dell'Aifa l'approvazione, entro il 10 febbraio, delle richieste delle singole aziende farmaceutiche relativamente alla manovra del pay back;

**Vista** l'art.1, comma 796, lett. h ), della legge n.296 già cit.

**Tenuto** conto delle adesioni formalizzate dalle singole Aziende alla manovra del pay back entro il termine del 30 gennaio us, disposto dalla norma di cui alla lett. g) della disposizione normativa più volte 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 del CdA 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) le richieste di sospensione degli effetti della misura di cui alla Delibera n.26 de medesimo Consiglio;

## **DETERMINA**

### Art. 1

1. E' approvato l'allegato elenco (all.1) relativo alle Aziende che si sono avvalse della facoltà di ripianare l'eccedenza di spesa farmaceutica secondo le modalità di pay back con la indicazione dell'importo della prima rata di versamento per ogni singola Regione, parte integrante del presente provvedimento.
2. E' approvato l'elenco(all.2). delle confezioni di medicinali per le quali le Aziende hanno aderito all'adozione del pay back, parte integrante del presente provvedimento.
3. Sono rideterminate temporaneamente, per i prodotti rimborsabili dal SSN, le quote di spettanza dovute al farmacista e al grossista a norma dell'art.1, comma 40, della legge n. 662/1996 che risultano rispettivamente pari a 26,19% e 6,52% sul prezzo di vendita al pubblico al netto dell'IVA. La quota di spettanza per l'azienda farmaceutica rimane fissata al 66,65%. Il grossista nel cessione al farmacista applica un valore pari a 73,17 % . Il SSN nel procedere alla corresponsione di quanto dovuto alle farmacie trattiene, a titolo di sconto, l'importo corrispondente allo 0,6 % del prezzo al pubblico comprensivo dell' IVA equivalente alla differenza tra il prezzo al pubblico al netto di IVA e le quote di spettanza sopra individuate.

Art.2

1. Con successiva determinazione che sarà adottata con decorrenza 1° marzo 2007 sarà pubblicato l'elenco delle confezioni di medicinali per le quali per il periodo di tempo 1°marzo 2007-29 febbraio 2008, 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.

Il presente provvedimento è pubblicato in Gazzetta Ufficiale.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Nello MARTINI

*Nello Martini*

Roma 9 febbraio 2007