

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 27 settembre 2006

Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata.

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 e' stato designato il dott. Nello Martini in qualita' di Direttore generale dell'AIFA;

Vista la propria determinazione 30 dicembre 2005, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 2 del 3 gennaio 2005, recante «Misure di ripiano della spesa farmaceutica convenzionata per l'anno 2005»;

Vista la propria determinazione direttoriale del 25 luglio 2005, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 176 del 30 luglio 2005 «Elenco aggiornato dei medicinali rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN), con indicazione del regime di fornitura»;

Visto l'art. 1, comma 408, della legge 23 dicembre 2005, n. 266 ;

Vista la delibera n. 25 del 20 settembre 2006 del CdA dell'AIFA che prevede una manovra di ripiano della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata per l'anno 2006 pari a Euro 813 milioni per la quota a carico dei soggetti privati al netto dell'IVA;

Vista la delibera n. 26 del 27 settembre 2006, con cui il CdA dell'AIFA nell'approvare il documento concernente il «completamento e definizione della manovra di ripiano della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata nel quale viene rappresentata la necessita' di anticipare gli effetti della manovra al fine di ridurre il disavanzo per l'anno 2006 e contestualmente evitare il cumulo di possibili disavanzi nel 2007» da mandato al Direttore generale dell'AIFA di adottare una misura finalizzata a ridurre nella misura del 5% il prezzo al pubblico dei medicinali comunque dispensati o impiegati dal Servizio sanitario nazionale, 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 febbraio 2007;

Determina:

Art. 1.

1. I prezzi al pubblico dei medicinali comunque impiegati o dispensati dal Servizio sanitario nazionale vigenti alla data di entrata in vigore della presente determinazione sono ridotti nella misura del 5%.

2. La riduzione di cui al comma 1 non si applica ai prodotti emoderivati di origine estrattiva, agli emoderivati da DNA ricombinante, ai vaccini e ai medicinali non inseriti nelle liste di trasparenza ai sensi dell'art. 7, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, con prezzo al pubblico uguale o inferiore a 5 Euro, vigente alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

3. Per i prodotti autorizzati successivamente alla data del 1° ottobre 2006, la riduzione temporanea si applica sul prezzo negoziato. Il prezzo al pubblico finale e' arrotondato alla seconda cifra decimale.

Art. 2.

1. Il produttore, per i farmaci destinati al mercato interno e rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale, ad esclusione dei prodotti dispensati in ospedale, dei medicinali inseriti nelle liste di trasparenza ai sensi dell'art. 7, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito dalla legge 16 novembre 2001,

n. 405, dei prodotti emoderivati estrattivi, degli emoderivati da DNA ricombinante, dei vaccini e dei medicinali con prezzo al pubblico uguale o inferiore ai 5 Euro, dovrà calcolare sul proprio margine, definito all'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, alla distribuzione intermedia e, nel caso di forniture dirette alle farmacie direttamente a queste ultime, uno sconto dell'1% sul prezzo ex-factory, corrispondente allo 0.6% del prezzo al pubblico IVA compresa vigente alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

2. Il grossista dovrà trasferire tale sconto alle farmacie le quali, nel richiedere al Servizio sanitario nazionale i rimborsi per l'assistenza farmaceutica erogata, dovranno applicare lo sconto ottenuto dal produttore.

3. Per i prodotti rimborsabili ceduti non attraverso il Servizio sanitario nazionale, le farmacie applicheranno all'acquirente il medesimo sconto.

4. Al fine di dare completo adempimento alle disposizioni di cui all'art. 48, comma 5, lettera f) e f-bis) della legge 24 novembre 2003, n. 326 le misure di cui alla presente determinazione si applicano fino ad integrale copertura del disavanzo accertato per la spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata per l'anno 2006, previa verifica da effettuarsi entro il 15 febbraio 2007, dei dati forniti dall'Osservatorio nazionale sull'impiego dei Medicinali (OsMed), di cui all'art. 48, commi 7 e ss., della legge 23 dicembre 1998, n. 448 (collegato alla legge finanziaria 1999) nonché dei dati di cui al decreto del Ministro della salute del 15 luglio 2004.

Art. 3.

Il presente provvedimento è pubblicato in Gazzetta Ufficiale ed entra in vigore il 1° ottobre 2006.

Roma, 27 settembre 2006

Il direttore generale: Martini