

COMUNICATO AIFA

D.L. 39 del 28 aprile 2009

Al fine di rendere immediatamente applicabili le disposizioni contenute nel D.L. 39 del 28 aprile 2009, attualmente in fase di conversione in legge, si comunica quanto segue:

1) l'AIFA renderà quanto prima disponibile sul proprio sito, l'elenco dei prodotti medicinali equivalenti che sulla base di quanto prescritto all'Art 13 ,comma 1, lettera a) devono ridurre il prezzo al pubblico del 12 per cento.

L'elenco dei farmaci è predisposto seguendo i sottoelencati criteri:

-i farmaci inclusi nella verifica complessiva sono quelli compresi nell'ultima lista di riferimento AIFA del 15 maggio 2009;

- i medicinali presenti nella lista a cui non si applica la riduzione del prezzo sono quelli che hanno goduto di un brevetto/licenza sul principio attivo e quelli, equivalenti, la cui procedura negoziale del prezzo sul principio attivo si sia conclusa in una seduta del C.d.A. successiva al 30 settembre 2008.

I prodotti equivalenti classificati in fascia H non riducono il prezzo al pubblico. Per le forniture ospedaliere di prodotti a cui si applicano le riduzioni di prezzo, il prezzo di cessione alle strutture ospedaliere è disciplinato dalle apposite norme contrattuali convenute tra le parti.in sede di aggiudicazione della gara.

2) per tutti i medicinali equivalenti compresi nelle liste di riferimento, ovvero sia quelli in riduzione di prezzo che quelli negoziati successivamente alla data del 30 settembre 2008, il prezzo ex factory è rideterminato applicando, per la quota di spettanza al produttore, la percentuale del 58,65 sul prezzo al pubblico al netto di IVA. Al fine di rendere uniforme il procedimento di calcolo il nuovo valore ex factory per la vendita alla distribuzione intermedia è ottenuto dividendo il prezzo al pubblico vigente per il parametro 1,8755;

3) il comma 1 lettera c) e congiuntamente, il comma 5 ridefiniscono il tetto della spesa farmaceutica prevedendo per l'anno 2009 un valore del 13.6% del livello del finanziamento del SSN e una riduzione del finanziamento stesso di 380 milioni di euro. Pertanto il budget per azienda per il 2009 deve necessariamente essere ridefinito in diminuzione rispetto a quanto pubblicato sul sito apposito dell'AIFA. I budget ricalcolati sulla base delle risorse ora disponibili saranno pubblicati sul sito appena saranno disponibili tutte le informazioni necessarie per il ricalcolo;

4) il comma 4 deve essere applicato dalla azienda titolare dell'autorizzazione in commercio del farmaco originator o del licenziatario che hanno goduto di tutela brevettuale sul principio attivo prendendo a riferimento, per il calcolo del differenziale di prezzo, il prezzo al pubblico del medicinale equivalente più basso.