

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 25 gennaio 2006

Rideterminazione dei prezzi dell'ossigeno terapeutico ai sensi dell'articolo 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (GU n. 26 del 1-2-2006)

IL DIRETTORE GENERALE

Visti 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 nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, 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 di nomina del dott. Nello Martini in qualita' di direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, registrato in data 17 giugno 2004 al n. 1154 del registro visti semplici dell'Ufficio centrale di bilancio presso il Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo n. 178/1991;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 539 «Attuazione della direttiva CEE 92/26 riguardante la classificazione ai fini della fornitura dei medicinali per uso umano» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il provvedimento del Ministero della sanita' del 2 settembre 1994, con il quale le tariffe per la vendita al pubblico dell'ossigeno terapeutico sono state ridotte del 25%;

Vista la sentenza n. 2730/1998 del TAR per il Lazio, confermata con sentenza n. 1729/2002 del Consiglio di Stato, con la quale e' stato annullato il citato provvedimento del 2 settembre 1994, in quanto l'ossigeno terapeutico rientrerebbe tra i farmaci preconfezionati prodotti industrialmente e, come tale, sottoposto al regime dei prezzi sorvegliati secondo il disposto della delibera CIPE 26 febbraio 1998;

Viste le sentenze n. 5980/2003 e n. 5981/2003 del TAR per il Lazio che ordina al CIPE e al Ministero della salute di procedere all'esecuzione delle sentenze n. 2730/98 e n. 1729/02;

Tenuto conto delle richieste di determinazione del prezzo dell'ossigeno terapeutico pervenute dalle aziende autorizzate alla produzione e distribuzione dello stesso;

Considerata la necessita' di attivare la procedura di contrattazione per la determinazione del prezzo dell'ossigeno terapeutico;

Considerata l'opportunita' che il prezzo negoziato resti valido per un periodo di 48 mesi in considerazione del tempo trascorso per pervenire ad una definitiva qualificazione dell'ossigeno come farmaco nonche' delle peculiari modalita' di dispensazione dell'ossigeno terapeutico, gassoso e liquido, fermo restando che i successivi rinnovi saranno di 24 mesi a norma del punto 7 della citata delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Preso atto della rinuncia da parte delle aziende che hanno proposto giudizi di danno a seguito delle sopra citate sentenze del TAR e del Consiglio di Stato a qualsiasi pretesa possa derivare dalle stesse pronunce;

Visto il parere favorevole espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 15/16 marzo 2005;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

L'Ossigeno terapeutico e' classificato come segue:

Ossigeno gassoso:

classe di rimborsabilita': «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): 6,20 euro/m3;

Ossigeno liquido:

classe di rimborsabilita': «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): 4,20 euro/m3.

Prezzo valido 48 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Art. 3.

Condizioni e modalita' di impiego Prescrizione dell'Ossigeno liquido soggetta a diagnosi e piano terapeutico ed inserimento dell'Ossigeno liquido e gassoso nell'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 25 gennaio 2006

Il direttore generale: Martini