

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 9 gennaio 2020

Aggiornamento e sostituzione dell'allegato n. 2 alla determina n. 1859/2019 del 20 dicembre 2019, concernente: «Procedura pay-back 5% - Anno 2019». (Determina n. 2162/2020). (20A00209)

(GU n.9 del 13-1-2020)

## IL SOSTITUTO DEL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni ed integrazioni («Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»);

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici» e, in particolare, il comma 1 ed il comma 5, lettere f) ed f-bis), del predetto;

Visto il decreto interministeriale 20 settembre 2004, n. 245, dal titolo «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco a norma dell'art. 48, comma 13, decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto del Ministero della salute 29 marzo 2012, n. 53 («Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, in attuazione dell'art. 17, comma 10 decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, nella legge 15 luglio 2011, n. 111»), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'8 maggio 2012, n. 106;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'11 dicembre 2019, con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Visto l'art. 1, comma 796, lettera f), della legge 27 dicembre 2006, n. 296 e successive modificazioni ed integrazioni («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'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, la deliberazione del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco del 27 settembre 2006, n. 26;

Visto l'art. 1, comma 796, lettera g), della legge 27 dicembre 2006, n. 296, il quale ha consentito alle aziende farmaceutiche di chiedere all'Agenzia italiana del farmaco la sospensione degli effetti di cui alla deliberazione citata, previa dichiarazione di impegno al versamento alle regioni degli importi individuati da apposite tabelle di equivalenza degli effetti economico - finanziari per il Servizio sanitario nazionale;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», con cui sono stati disposti dall'Agenzia italiana del farmaco la riduzione, nella misura del 5%, del prezzo al pubblico, già vigente, dei medicinali comunque dispensati o impiegati dal Servizio sanitario nazionale, la ridefinizione dello sconto al produttore dello 0,6%, come da determina dell'AIFA del 30 dicembre 2005 ed il mantenimento delle predette misure sino ad integrale copertura del disavanzo accertato per il 2006, previa verifica da effettuarsi entro il termine del 15 febbraio 2007;

Visto l'art. 1, comma 3, della determina AIFA del 9 febbraio 2007, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale 21 febbraio 2007, n. 43, con cui sono state individuate le quote di spettanza dovute al farmacista ed al grossista a norma dell'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662 («Misure di razionalizzazione della finanza pubblica»);

Considerato che, successivamente, l'art. 1, commi 225 e 227, della legge 27 dicembre 2013, n. 147 («Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - legge di stabilità

2014») dall'anno 2014 ha dato la possibilita' per le aziende farmaceutiche che ne facciano richiesta, qualora interessate, di usufruire della sospensione - ai sensi dell'art. 1 comma 796, lettera g), della legge n. 296/2006 - della riduzione di prezzo del 5%, disposta con determinazione del 27 settembre 2006;

Vista, per quanto di interesse nel presente provvedimento, la determina AIFA del 21 dicembre 2018 n. 2048 («Procedure di pay-back 5% - Anno 2018 », pubblicata nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 300 del 28 dicembre 2017), la quale ne ha regolamentato, per l'anno 2018, la relativa procedura, specificando i prezzi delle specialita' medicinali rispetto a cui le aziende intendevano avvalersi della sospensione del 5%, nonche' i prezzi delle specialita' medicinali per i quali era stata ripristinata tale riduzione del 5%;

Ravvisata, anche per l'anno 2019, la necessita' di procedere, con il presente provvedimento, a determinare i prezzi delle specialita' medicinali delle aziende che intendano avvalersi della sospensione del 5% di cui all'art. 1, comma 796, lettera g) della legge n. 296/2006, nonche' dei prezzi delle specialita' medicinali delle aziende che non manifestino detta volonta', ovvero che, pur avendo manifestato la stessa, non procedano poi al versamento del dovuto in favore delle regioni;

Dato atto che, ai fini della suddetta determina dei prezzi, anche per il procedimento di cui all'anno 2019 le differenze di prezzo tra prodotti uguali o analoghi eventualmente indotte dall'applicazione del pay-back 5% non costituiscono variazioni di spesa a carico del Servizio sanitario nazionale;

Preso atto, quindi, della comunicazione di avvio del procedimento di pay-back 5% 2019, pubblicata sul portale dell'Agenzia italiana del farmaco in data 5 dicembre 2019, con cui le aziende farmaceutiche sono state invitate a collegarsi, a decorrere dalle ore 18,00 della medesima data, attraverso il link «Procedimenti di pay-back», alla sezione Agenzia italiana del farmaco Front-End dedicata, per prendere visione dell'elenco dei prodotti per i quali avrebbero potuto avvalersi della sospensione della riduzione del prezzo del 5% per le specialita' medicinali a fronte del versamento (pay-back) del relativo controvalore su appositi conti correnti indicati dalle singole regioni, fissandone le tempistiche per la partecipazione al procedimento;

Acquisite dalle aziende le dichiarazioni di accettazione/diniego al pay-back 5% - 2019, pervenute all'Agenzia italiana del farmaco sino alle ore 18,00 del 13 dicembre 2019;

Tenuto conto di tutte le altre comunicazioni di rettifica e/o inclusione, relative alle specialita' medicinali coinvolte nel procedimento in oggetto, inoltrate dalle aziende alla pec dedicata dell'Agenzia italiana del farmaco fino al 20 dicembre 2019;

Vista la determina AIFA n. 1859 del 20 dicembre 2019, recante «Procedura pay-back 5% - Anno 2019» pubblicata nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 302 del 27 dicembre 2019;

Tenuto conto di tutte le comunicazioni di rettifica e/o inclusione pervenute alla pec dedicata dopo il 20 dicembre 2019 e fino al 24 dicembre 2019, inoltrate dalle aziende farmaceutiche interessate all'Agenzia italiana del farmaco;

Ravvisata la opportunita' di prendere atto delle dette rettifiche e di aggiornare e/o modificare parte dell'allegato n. 2 alla citata determinazione n. 1859/2019, riportante l'elenco delle specialita' medicinali e i relativi prezzi cosi' come definito dall'art. 1 della medesima determina;

Per tutto quanto esposto in premessa;

Determina:

Art. 1

Parte di provvedimento in formato grafico

Art. 2

Il presente provvedimento e' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana ed e' efficace dal giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 9 gennaio 2020

Il sostituto direttore generale: Massimi

Determina:

Art. 1.

Le seguenti righe di cui all'allegato n. 2 alla determina n. 1859/2019:

ATC	Principio Attivo	AIC	Denominazione	Confezione	Titolare AIC	Classe	Prezzo (€)	Pay-back 5% 2019
B03BB01	ACIDO FOLICO	040627022	FOLIFILL	120 cpr 5 mg	ITALFARMACO SpA	A	13,92	
L01XC27	OLARATUMAB	045174012	LARTRUVO	1 flacone EV 50 ml 10 mg/ml	ELI LILLY ITALIA SpA	A	2.048,05	
H01CB05	PASIREOTIDE DIASPARTATO	042032045	SIGNIFOR	SC 60 fiale 0,3 mg 1 ml	NOVARTIS EUROPHARM LTD	A	5.389,21	x
H01CB05	PASIREOTIDE DIASPARTATO	042032084	SIGNIFOR	SC 60 fiale 0,6 mg 1 ml	NOVARTIS EUROPHARM LTD	A	6.340,25	x
H01CB05	PASIREOTIDE DIASPARTATO	042032122	SIGNIFOR	SC 60 fiale 0,9 mg 1 ml	NOVARTIS EUROPHARM LTD	A	6.340,25	x
H01CB05	PASIREOTIDE PAMOATO	042032134	SIGNIFOR	IM 1 flaconcino polv 20 mg + siringa 2 ml	NOVARTIS EUROPHARM LTD	A	5.029,94	x
H01CB05	PASIREOTIDE PAMOATO	042032146	SIGNIFOR	IM 1 flaconcino polv 40 mg + siringa 2 ml	NOVARTIS EUROPHARM LTD	A	5.917,57	x
H01CB05	PASIREOTIDE PAMOATO	042032161	SIGNIFOR	IM 1 flaconcino polv 60 mg + siringa 2 ml	NOVARTIS EUROPHARM LTD	A	6.805,21	x

sono sostituite con le seguenti righe:

ATC	Principio Attivo	AIC	Denominazione	Confezione	Titolare AIC	Classe	Prezzo (€)	Pay-back 5% 2019
B03BB01	ACIDO FOLICO	040627022	FOLIFILL	120 cpr 5 mg	ITALFARMACO SpA	A	13,22	
L01XC27	OLARATUMAB	045174012	LARTRUVO	1 flacone EV 50 ml 10 mg/ml	ELI LILLY ITALIA SpA	H	1.240,94	
H01CB05	PASIREOTIDE DIASPARTATO	042032045	SIGNIFOR	SC 60 fiale 0,3 mg 1 ml	NOVARTIS EUROPHARM LTD	A	5.119,75	
H01CB05	PASIREOTIDE DIASPARTATO	042032084	SIGNIFOR	SC 60 fiale 0,6 mg 1 ml	NOVARTIS EUROPHARM LTD	A	6.023,24	
H01CB05	PASIREOTIDE DIASPARTATO	042032122	SIGNIFOR	SC 60 fiale 0,9 mg 1 ml	NOVARTIS EUROPHARM LTD	A	6.023,24	
H01CB05	PASIREOTIDE PAMOATO	042032134	SIGNIFOR	IM 1 flaconcino polv 20 mg + siringa 2 ml	NOVARTIS EUROPHARM LTD	A	4.778,44	
H01CB05	PASIREOTIDE PAMOATO	042032146	SIGNIFOR	IM 1 flaconcino polv 40 mg + siringa 2 ml	NOVARTIS EUROPHARM LTD	A	5.621,69	
H01CB05	PASIREOTIDE PAMOATO	042032161	SIGNIFOR	IM 1 flaconcino polv 60 mg + siringa 2 ml	NOVARTIS EUROPHARM LTD	A	6.464,95	

ed integrate con la seguente riga:

ATC	Principio Attivo	AIC	Denominazione	Confezione	Titolare AIC	Classe	Prezzo (€)	Pay-back 5% 2019
N02AJ08	IBUPROFENE/CODEINA FOSFATO EMIDRATO	042269011	BRUFECOD	30 cpr riv 400 mg + 30 mg	MYLAN ITALIA Srl	A	6,79	x
D05AX52	CALCIPOTRIOLO MONOIDRATO/BETAMETASONE DIPROPIONATO	044207013	ENSTILAR	schiuma cutanea 60 g 50 mcg/g + 0,5 mg/g	LEO PHARMA A/S	A	61,92	x

Art. 2.

Il presente provvedimento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed è efficace dal giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 9 gennaio 2020

Il sostituto direttore generale: MASSIMI

20A00209

