

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 7 febbraio 2018

Procedura Pay-Back 5% - Anno 2017 - Aggiornamento. (Determina n. 211/2018). (18A01063)

(GU n.35 del 12-2-2018)

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e ss.mm.ii. («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 ss.mm.ii., 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 (AIFA), 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 8 maggio 2012, n. 106;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e ss.mm.ii. («Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»), il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 («Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa») e ss.mm.ii., il decreto del Presidente della Repubblica 12 aprile 2006, n. 184 («Regolamento sull'accesso ai documenti amministrativi») e ss.mm.ii., nonché il regolamento AIFA per l'attuazione degli articoli 2 e 4 della legge 7 agosto 1990, n. 241, e ss.mm.ii. per l'accesso ai documenti amministrativi e per la dematerializzazione;

Visto l'art. 1, comma 796, lettera f) legge 27 dicembre 2006, n. 296 e ss.mm.ii. («Disposizioni per la formazione del bilancio annuale

e pluriennale dello Stato - finanziaria 2007»), che conferma, per gli anni 2007 e seguenti, le misure di contenimento della spesa farmaceutica assunte dall'AIFA e, in particolare, la deliberazione del Consiglio di amministrazione AIFA 27 settembre 2006, n. 26;

Visto l'art. 1, comma 796, lettera g), legge 27 dicembre 2006, n. 296, il quale consente alle aziende farmaceutiche di chiedere ad AIFA 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 determinazione AIFA 27 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», con cui sono stati disposti 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 determinazione AIFA 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 determinazione AIFA 9 febbraio 2007, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale 21 febbraio 2007, n. 43, che individua le quote di spettanza dovute al farmacista ed al grossista a norma dell'art. 1, comma 40 legge 23 dicembre 1996, n. 662 («Misure di razionalizzazione della finanza pubblica»);

Visto l'art. 1, commi 225 e 227 legge 27 dicembre 2013, n. 147 («Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - legge di stabilità 2014»), che dall'anno 2014 offre la possibilità per le aziende farmaceutiche che ne facciano richiesta, qualora interessate, di usufruire della sospensione ai sensi dell'art. 1, comma 796, lettera g) legge, della riduzione di prezzo del 5%, disposta con determinazione AIFA del 27 settembre 2006;

Vista la determinazione n. 2129/2017 del 22 dicembre 2017, relativa alla Procedura di pay-back - Anno 2017, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 300 del 27 dicembre 2017;

Tenuto conto di tutte le altre comunicazioni di rettifica e/o inclusione pervenute alla pec dedicata dopo il 15 dicembre 2017 e fino al 15 gennaio 2018;

Considerata la documentazione agli atti di questo Ufficio;

Aggiorna

l'allegato della determinazione, sostituendo l'elenco già pubblicato:

Parte di provvedimento in formato grafico

Il direttore generale: Melazzini

2012, n. 53 («Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), 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* 8 maggio 2012, n. 106;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e ss.mm.ii. («Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»), il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 («Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa») e ss.mm.ii., il decreto del Presidente della Repubblica 12 aprile 2006, n. 184 («Regolamento sull'accesso ai documenti amministrativi») e ss.mm.ii., nonché il regolamento AIFA per l'attuazione degli articoli 2 e 4 della legge 7 agosto 1990, n. 241, e ss.mm.ii. per l'accesso ai documenti amministrativi e per la dematerializzazione;

Visto l'art. 1, comma 796, lettera f) legge 27 dicembre 2006, n. 296 e ss.mm.ii. («Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - finanziaria 2007»), che conferma, per gli anni 2007 e seguenti, le misure di contenimento della spesa farmaceutica assunte dall'AIFA e, in particolare, la deliberazione del Consiglio di amministrazione AIFA 27 settembre 2006, n. 26;

Visto l'art. 1, comma 796, lettera g) legge 27 dicembre 2006, n. 296, il quale consente alle aziende farmaceutiche di chiedere ad AIFA 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 determinazione AIFA 27 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», con cui sono stati disposti 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 determinazione AIFA 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 determinazione AIFA 9 febbraio 2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 21 febbraio 2007, n. 43, che individua le quote di spettanza dovute al farmacista ed al grossista a norma dell'art. 1, comma 40 legge 23 dicembre 1996, n. 662 («Misure di razionalizzazione della finanza pubblica»);

Visto l'art. 1, commi 225 e 227 legge 27 dicembre 2013, n. 147 («Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - legge di stabilità 2014»), che dall'anno 2014 offre la possibilità per le aziende farmaceutiche che ne facciano richiesta, qualora interessate, di usufruire della sospensione ai sensi dell'art. 1, comma 796, lettera g) legge, della riduzione di prezzo del 5%, disposta con determinazione AIFA del 27 settembre 2006;

Vista la determinazione n. 2129/2017 del 22 dicembre 2017, relativa alla Procedura di pay-back - Anno 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 300 del 27 dicembre 2017*;

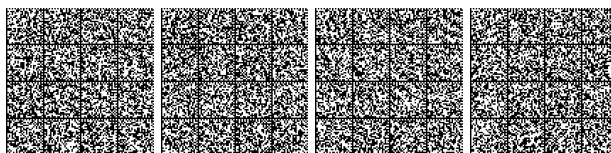
Tenuto conto di tutte le altre comunicazioni di rettifica e/o inclusione pervenute alla pec dedicata dopo il 15 dicembre 2017 e fino al 15 gennaio 2018;

Considerata la documentazione agli atti di questo Ufficio;

Aggiorna

l'allegato della determinazione, sostituendo l'elenco già pubblicato:

ATC	Principio attivo	A.I.C.	Denominazione	Confezione	Titolare A.I.C.	Classe	Prezzo	Pay-back 5% 2017
L01XE13	Afatinib Dimaleato	043023035	GIOTRIF	28 cpr riv 20 mg	Boehringer Ingelheim Int. GmbH	H	2151,94	X
L01XE13	Afatinib Dimaleato	043023062	GIOTRIF	28 cpr riv 30 mg	Boehringer Ingelheim Int. GmbH	H	2151,94	X
L01XE13	Afatinib Dimaleato	043023098	GIOTRIF	28 cpr riv 40 mg	Boehringer Ingelheim Int. GmbH	H	2151,94	X



L01XE13	Afatinib Dimaleato	043023124	GIOTRIF	28 cpr riv 50 mg	Boehringer Ingelheim Int. Gmbh	H	2151,94	X
R03AC19	Olodaterolo Cloridrato	042432017	STRIVERDI RESPIMAT	soluz inal 30 dosi 2,5 mcg	Boehringer Ingelheim Int. Gmbh	A	36,99	X

con le righe:

ATC	Principio attivo	A.I.C.	Denominazione	Confezione	Titolare A.I.C.	Classe	Prezzo	Pay-back 5% 2017
L01XE13	Afatinib Dimaleato	043023035	GIOTRIF	28 cpr riv 20 mg	Boehringer Ingelheim Int. Gmbh	H	2044,34	
L01XE13	Afatinib Dimaleato	043023062	GIOTRIF	28 cpr riv 30 mg	Boehringer Ingelheim Int. Gmbh	H	2044,34	
L01XE13	Afatinib Dimaleato	043023098	GIOTRIF	28 cpr riv 40 mg	Boehringer Ingelheim Int. Gmbh	H	2044,34	
L01XE13	Afatinib Dimaleato	043023124	GIOTRIF	28 cpr riv 50 mg	Boehringer Ingelheim Int. Gmbh	H	2044,34	
R03AC19	Olodaterolo Cloridrato	042432017	STRIVERDI RESPIMAT	soluz inal 30 dosi 2,5 mcg	Boehringer Ingelheim Int. Gmbh	A	34,86	

ed integrando con le seguenti righe:

ATC	Principio attivo	A.I.C.	Denominazione	Confezione	Titolare A.I.C.	Classe	Prezzo	Pay-back 5% 2017
A10BK01	Dapagliflozin propanediolo monoidrato	042494070	FORXIGA	28 cpr riv 10 mg	Astrazeneca AB	A	56,10	X
R03AL05	Acilidinio bromuro/ Formoterolo fumarato diidrato	043777010	DUAKLIR GENUAIR	1 inalatore 60 dosi polv inal 340 mcg + 12 mcg	Astrazeneca AB	A	63,50	X
R03AL05	Acilidinio bromuro/ Formoterolo fumarato diidrato	043773011	DUAKLIR GENUAIR	1 inalatore 60 dosi polv inal 340 mcg + 12 mcg	Astrazeneca AB	A	63,50	X

Roma, 7 febbraio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A01063

