Tenuto conto che l'Ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 10 maggio 2018 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «COM.IN.A.S. Società cooperativa - per il commercio, l'industria e l'artigianato Soc. coop. a r.l.» con sede in Crema (Cremona) (codice fiscale 01302340193), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Ruggero Ferrari, nato a Crema (Cremona) il 7 dicembre 1967 (codice fiscale FRRRGR67T07D142W) e ivi domiciliato in Crema, via IV Novembre n. 51/G.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 10 luglio 2018

Il direttore generale: MOLETI

18A05042

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 17 luglio 2018.

Riduzione del prezzo di uno o più medicinali di titolarità delle aziende inadempienti agli oneri di ripiano della spesa farmaceutica ospedaliera per l'anno 2016, incrementato del 20 per cento. (Determina n. 1135/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «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, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, concernente «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326»;

Visto il «Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco», pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA e di cui è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie Generale n. 140 del 17 giugno 2016;

Visti i decreti del Ministro della salute 17 novembre 2016 e 31 gennaio 2017, con cui il prof. Mario Melazzini è stato, rispettivamente, nominato e confermato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il comma 389 dell'art. 1 della legge 27 dicembre 2017, n. 205 (legge di bilancio 2018), il quale prevede che l'AIFA è tenuta ad adottare una determinazione avente ad oggetto il ripiano dell'eventuale superamento del tetto della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera per l'anno 2016 a carico di ogni singola azienda farmaceutica titolare di autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.) entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della medesima legge;

Visto l'art. 15, comma 8, lettera *j)* del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, il quale prevede che «la mancata integrale corresponsione a tutte le regioni interessate da parte delle aziende farmaceutiche di quanto dovuto [a titolo di ripiano per il superamento del tetto della spesa farmaceutica] nei termini previsti comporta l'adozione da parte dell'AIFA di provvedimenti di riduzione del prezzo di uno o più medicinali dell'azienda interessata, in misura e per un periodo di tempo tali da coprire l'importo corrispondente alla somma non versata, incrementato del 20 per cento, fermo restando quanto previsto dalla normativa vigente in materia di recupero del credito da parte delle pubbliche amministrazioni interessate, nei confronti delle aziende farmaceutiche inadempienti»;

Vista la determinazione del 31 gennaio 2018, n. 177, concernente «Attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica ospedaliera per l'anno 2016 ai sensi dell'art. 1, comma 389, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 28 del 3 febbraio 2018;

Visto, in particolare, l'art. 2, comma 1, della predetta determinazione, il quale dispone che le aziende titolari di AIC tenute al versamento degli oneri di ripiano devono provvedere alla corresponsione alle regioni interessate degli importi dovuti entro trenta giorni decorrenti dalla data di efficacia della medesima determinazione e, pertanto, entro il 5 marzo 2018;

Visto, inoltre, l'art. 2, comma 2, della richiamata determinazione, il quale prevede che le aziende forniscono tempestiva comunicazione dell'avvenuto pagamento all'Agenzia italiana del farmaco mediante caricamento delle distinte di pagamento su apposito servizio on-line;

Visto, altresì, l'art. 2, comma 3, della predetta determinazione che richiama quanto stabilito dal sopra citato art. 15, comma 8, lettera *j)* del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, prevedendo che la mancata integrale corresponsione di quanto dovuto a tutte le regioni interessate comporta l'adozione da parte dell'AIFA di provvedimenti di riduzione del prezzo di una o più delle specialità medicinali di cui le aziende sono titolari;

Tenuto conto che, all'esito del procedimento di verifica dei versamenti effettuati dalle aziende farmaceutiche destinatarie del provvedimento di ripiano per l'anno 2016 di cui alla determinazione n. 177/2018, è emerso che alcune aziende sono risultate parzialmente o totalmente inadempienti agli oneri di ripiano suddetti;

Tenuto conto, altresì, che alcune delle suddette aziende inadempienti non hanno presentato ricorso avverso la determinazione 31 gennaio 2018, n. 177, e non sono state, pertanto, destinatarie di provvedimenti cautelari di sospensione dell'efficacia della medesima determinazione;

Considerato che l'Agenzia italiana del farmaco, con note del 4 giugno 2018, nonché con successive note del 12, 13 e 14 giugno 2018, ha comunicato alle aziende inadempienti che avrebbe provveduto ad applicare la disposizione di cui al richiamato art. 15, comma 8, lettera *j)* del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, concedendo un termine per l'eventuale invio di memorie scritte e documenti, anche al fine di comprovare l'eventuale avvenuto pagamento;

Considerato che, a fronte delle predette comunicazioni, alcune aziende hanno rappresentato di aver integralmente adempiuto agli oneri di ripiano nei termini di legge e, per le medesime aziende, l'Agenzia italiana del farmaco ha comunicato la presa d'atto dell'avvenuto integrale pagamento, con conseguente non applicabilità della disposizione di cui al sopra citato art. 15, comma 8, lettera *j)*;

Tenuto conto, altresì, che alcune aziende – a fronte delle sopra indicate comunicazioni di inadempienza – hanno provveduto a corrispondere, autonomamente ovvero dietro specifica istanza all'Agenzia, gli oneri di ripiano dovuti, maggiorati del 20 per cento, e che, l'Agenzia italiana del farmaco, in applicazione dei principi di efficacia ed economicità del procedimento amministrativo, ha ritenuto di tenere conto dei predetti pagamenti;

Tenuto conto, infine, che le restanti aziende destinatarie delle richiamate comunicazioni del 4 e del 12, 13 e 14 giugno 2018, non hanno fornito alcun riscontro alle predette, né – pur fornendo riscontro – hanno trasmesso idonea documentazione comprovante l'avvenuto integrale pagamento e che, pertanto, le medesime devono essere destinatarie della riduzione del prezzo dei farmaci, di cui al richiamato art. 15, comma 8, lettera *j)* del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95;

Visto che il sopra citato art. 15 prevede che la riduzione del prezzo sia applicata «in misura e per un periodo di tempo tali da coprire l'importo corrispondente alla somma non versata»;

Ritenuto che le modalità di applicazione della riduzione del prezzo dei farmaci debbano essere determinate tenendo conto sia della necessità di operare un tempestivo recupero degli importi di ripiano dovuti e non versati, sia dell'esigenza di non applicare alle aziende una percentuale di riduzione del prezzo sproporzionata;

Ritenuto, pertanto, opportuno operare una riduzione del prezzo per un periodo pari a sei mesi, anche in analogia a quanto previsto per il mancato adempimento del ripiano per gli anni 2013-2015 dalla disposizione di cui all'art. 21, comma 14, del decreto-legge 24 giugno 2016, n. 113, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2016, n. 160, che richiama l'art. 5, comma 3, lettera *d)*, del decreto-legge 1º ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla legge 29 novembre 2007, n. 222;

Ritenuto, altresì, opportuno, per le ipotesi in cui l'applicazione del predetto termine semestrale, determini una riduzione del prezzo superiore al 30 per cento, operare la riduzione del prezzo per un periodo di tempo maggiore;

Ritenuto necessario, in attuazione del più volte richiamato art. 15, comma 8, lettera *j)* del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, procedere all'adozione di un provvedimento di riduzione del prezzo di uno o più medicinali di titolarità delle aziende inadempienti agli oneri di ripiano della spesa farmaceutica ospedaliera per l'anno 2016, nei confronti di quelle aziende che non abbiano fornito prova dell'avvenuto pagamento, né provveduto alla tardiva corresponsione degli oneri di ripiano tardivamente, incrementati del 20%;

Vista la determinazione n. 1058 del 6 luglio 2018, con la quale – ai sensi del sopra richiamato art. 15, comma 8, lettera *j)*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95 – è stata disposta la riduzione del prezzo di uno o più medicinali di titolarità delle aziende inadempienti agli oneri di ripiano della spesa farmaceutica ospedaliera per l'anno 2016, incrementato del 20 per cento;

Visto che la predetta determinazione non ha ancora esplicato i suoi effetti, non essendo stata portata a conoscenza dei destinatari né tramite notifica né attraverso la pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* ovvero sul sito istituzionale dell'Agenzia;

Preso atto che alcune aziende destinatarie del provvedimento – nelle more della notifica dello stesso da parte dell'Agenzia e della relativa pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* – hanno provveduto a corrispondere le quote di ripiano dovute, maggiorate del 20 per cento;

Ritenuto, in applicazione dei sopra richiamati principi di efficacia ed economicità del procedimento amministrativo, di tenere conto dei pagamenti intervenuti in assenza di una determinazione di riduzione del prezzo efficace;

Ritenuto, pertanto, di adottare la presente determinazione, che sostituisce la determinazione n. 1058 del 6 luglio 2018, modificandone l'allegato 1;

Determina:

Art. 1.

Riduzione del prezzo di uno o più medicinali di titolarità delle aziende inadempienti agli oneri di ripiano della spesa farmaceutica ospedaliera per l'anno 2016 incrementato del 20 per cento

1. I prezzi dei medicinali di titolarità delle aziende inadempienti agli oneri di ripiano della spesa farmaceutica ospedaliera per l'anno 2016, sono ridotti per un termine e per una percentuale tale da coprire l'importo corrispondente alla somma di ripiano non versata dalle medesime aziende, incrementato del 20 per cento, come indicato nell'allegato 1 alla presente determinazione, che ne costituisce parte integrante.

2. La metodologia di definizione della riduzione del prezzo dei farmaci di titolarità delle aziende inadempienti è indicata nell'allegato 2 alle presente determinazione, che ne costituisce parte integrante.

Art. 2.

Trasmissione della riduzione dei prezzi dei medicinali

1. La presente determinazione, con i relativi allegati, è trasmessa al Ministero della salute, al Ministero dell'economia e delle finanze, alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano.

Art. 3.

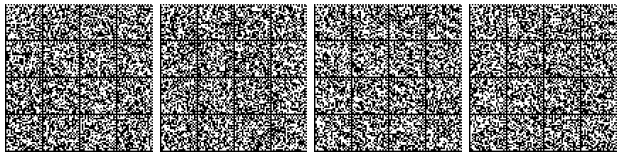
Disposizioni finali

1. La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed è, altresì, pubblicata sul sito istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco.

2. La presente determinazione è, altresì, notificata alle aziende destinatarie della medesima.

Roma, 17 luglio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI



ALLEGATO 1

ELENCO FARMACI CON RIDUZIONE PREZZO A 6 MESI

Codice SIS	Titolare SIS	AIC	Classe	Prezzo al pubblico (netto riduzioni di legge)	Percentuale abbattimento prezzo nuova	Prezzo ridotto nuovo
529	FARMACEUTICI DAMOR S.P.A.	028705022	A	2,62	0,01%	2,62
529	FARMACEUTICI DAMOR S.P.A.	034601017	A	4,83	0,01%	4,83
529	FARMACEUTICI DAMOR S.P.A.	037008012	A	6,24	0,01%	6,24
902	VISUFARMA S.P.A.	023921048	A	7,63	0,03%	7,63
902	VISUFARMA S.P.A.	024150029	A	6,80	0,03%	6,80
902	VISUFARMA S.P.A.	027606019	A	7,56	0,03%	7,56
902	VISUFARMA S.P.A.	033901036	A	4,86	0,03%	4,86
902	VISUFARMA S.P.A.	033901048	A	5,17	0,03%	5,17
902	VISUFARMA S.P.A.	041908029	A	7,00	0,03%	7,00
933	IMMUNOMEDICS B.V.	033305018	H	576,94	2,31%	563,63
1379	PHARMACHEMIE B.V.	027069018	H	9,84	22,93%	7,58
1379	PHARMACHEMIE B.V.	027069020	H	20,02	22,93%	15,43
1379	PHARMACHEMIE B.V.	027069032	H	35,37	22,93%	27,26
2628	ITC FARMA S.R.L.	034803015	A	11,79	1,29%	11,64
2628	ITC FARMA S.R.L.	034837031	H	28,65	1,29%	28,28
2806	MEDIFARM S.R.L.	039785035	A	15,03	0,01%	15,03
2806	MEDIFARM S.R.L.	041894027	A	8,37	0,01%	8,37
2806	MEDIFARM S.R.L.	042211019	A	10,62	0,01%	10,62
2806	MEDIFARM S.R.L.	042830012	A	6,77	0,01%	6,77
2806	MEDIFARM S.R.L.	043630019	A	9,49	0,01%	9,49
2806	MEDIFARM S.R.L.	043651013	A	6,12	0,01%	6,12
2806	MEDIFARM S.R.L.	043651025	A	7,22	0,01%	7,22
2806	MEDIFARM S.R.L.	043704030	A	5,53	0,01%	5,53
3030	RADIOPHARMACY LABORATORY LTD	040312011	H	893,70	23,51%	683,56
3030	RADIOPHARMACY LABORATORY LTD	041477011	H	643,66	23,51%	492,31
3253	RIVOPHARM (UK) LIMITED	042436028	A	9,12	0,02%	9,12
3253	RIVOPHARM (UK) LIMITED	042436030	A	6,79	0,02%	6,79
3373	IS PHARMACEUTICALS LIMITED	039246020	H	170,86	8,27%	156,73
3373	IS PHARMACEUTICALS LIMITED	042969016	H	160,18	8,27%	146,93
3396	GP-PHARM S.A.	041465016	A	140,01	6,81%	130,47
3468	GEKOFAR S.R.L.	041267016	A	10,20	0,01%	10,20
3468	GEKOFAR S.R.L.	041267030	A	10,20	0,01%	10,20
3468	GEKOFAR S.R.L.	041267042	A	10,20	0,01%	10,20
3468	GEKOFAR S.R.L.	041746013	A	6,77	0,01%	6,77
3468	GEKOFAR S.R.L.	041754019	A	6,54	0,01%	6,54
3468	GEKOFAR S.R.L.	043158017	A	5,74	0,01%	5,74
3468	GEKOFAR S.R.L.	043158029	A	9,57	0,01%	9,57
3468	GEKOFAR S.R.L.	043158031	A	5,74	0,01%	5,74
3468	GEKOFAR S.R.L.	043158043	A	9,57	0,01%	9,57
3468	GEKOFAR S.R.L.	043223027	A	5,75	0,01%	5,75
3468	GEKOFAR S.R.L.	043475019	A	8,48	0,01%	8,48
3468	GEKOFAR S.R.L.	043475021	A	9,43	0,01%	9,43
3468	GEKOFAR S.R.L.	043478015	A	12,57	0,01%	12,57
3468	GEKOFAR S.R.L.	043629017	A	8,60	0,01%	8,60
3468	GEKOFAR S.R.L.	043629029	A	10,90	0,01%	10,90
3468	GEKOFAR S.R.L.	043984018	A	5,56	0,01%	5,56
3468	GEKOFAR S.R.L.	043984020	A	9,49	0,01%	9,49
3468	GEKOFAR S.R.L.	044048015	A	7,22	0,01%	7,22
3468	GEKOFAR S.R.L.	044503023	A	4,93	0,01%	4,93
3468	GEKOFAR S.R.L.	044657017	A	9,12	0,01%	9,12
3468	GEKOFAR S.R.L.	044657029	A	6,77	0,01%	6,77
3780	ELPEN PHARMACEUTICAL CO. INC.	041500012	A	41,14	0,00%	41,14
3780	ELPEN PHARMACEUTICAL CO. INC.	041500024	A	53,87	0,00%	53,87

3780	ELPEN PHARMACEUTICAL CO. INC.	041893013	A	41,14	0,00%	41,14
3780	ELPEN PHARMACEUTICAL CO. INC.	041893025	A	53,87	0,00%	53,87
3865	MAVEN PHARMA S.R.L.	039306016	A	6,32	0,02%	6,32
3878	ANSERIS FARMA SRL	026964015	A	2,65	1,26%	2,62
3878	ANSERIS FARMA SRL	026964039	A	4,80	1,26%	4,74
3923	GENERAL PHARMA SOLUTIONS SPA	043388026	A	10,20	0,00%	10,20
3923	GENERAL PHARMA SOLUTIONS SPA	043388038	A	15,03	0,00%	15,03
3923	GENERAL PHARMA SOLUTIONS SPA	043517034	A	9,57	0,00%	9,57
3923	GENERAL PHARMA SOLUTIONS SPA	043517046	A	5,75	0,00%	5,75
3923	GENERAL PHARMA SOLUTIONS SPA	043517059	A	9,57	0,00%	9,57
3923	GENERAL PHARMA SOLUTIONS SPA	043633027	A	9,43	0,00%	9,43
3923	GENERAL PHARMA SOLUTIONS SPA	043633039	A	9,43	0,00%	9,43
3923	GENERAL PHARMA SOLUTIONS SPA	043707013	A	10,90	0,00%	10,90
3923	GENERAL PHARMA SOLUTIONS SPA	043707025	A	8,60	0,00%	8,60
3923	GENERAL PHARMA SOLUTIONS SPA	043770015	A	7,56	0,00%	7,56
3923	GENERAL PHARMA SOLUTIONS SPA	043828019	A	7,22	0,00%	7,22
3923	GENERAL PHARMA SOLUTIONS SPA	043953013	A	12,57	0,00%	12,57
3923	GENERAL PHARMA SOLUTIONS SPA	043954015	A	17,50	0,00%	17,50
3923	GENERAL PHARMA SOLUTIONS SPA	044424012	A	18,50	0,00%	18,50
3923	GENERAL PHARMA SOLUTIONS SPA	044628016	A	5,53	0,00%	5,53
4127	EUMEDICA N.V./S.A.	022907036	A	5,46	0,06%	5,46
4237	UPSA SAS	027989033	A	3,96	0,00%	3,96
4945	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	029824048	A	0,19	8,71%	0,17
4945	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	029824051	A	0,23	8,71%	0,21
4945	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	029825015	A	1,21	8,71%	1,10
4945	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	029825039	A	1,44	8,71%	1,31
4945	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	029829037	A	1,63	0,00%	1,63
4945	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	029856059	H	5,39	8,71%	4,92
4945	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	029863053	A	1,36	8,71%	1,24
4945	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	029863065	A	1,63	8,71%	1,49
4945	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	029863178	A	1,59	8,71%	1,45
4945	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	029863180	A	1,91	8,71%	1,74
4945	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	029874056	A	1,40	8,71%	1,28
4945	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	029874068	A	1,81	8,71%	1,65
4945	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	029874361	A	0,20	8,71%	0,18
4945	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	029874373	A	0,23	8,71%	0,21
4945	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	029874385	A	0,27	8,71%	0,25
4945	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	029874512	H	27,21	8,71%	24,84
4945	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	034808016	H	6,99	0,00%	6,99
4945	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	034808028	H	13,99	8,71%	12,77
7168	PH&T S.P.A.	033714015	H	26,01	2,31%	25,41
3571	BIOMEDICA FOSCAMA GROUP S.P.A.	027154057	H	13,99	2,59%	13,63
3571	BIOMEDICA FOSCAMA GROUP S.P.A.	034843019	A	15,70	2,59%	15,29
3571	BIOMEDICA FOSCAMA GROUP S.P.A.	035990023	A	18,00	0,00%	18,00
3571	BIOMEDICA FOSCAMA GROUP S.P.A.	036327017	A	7,15	2,59%	6,96
3571	BIOMEDICA FOSCAMA GROUP S.P.A.	038319012	A	7,43	2,59%	7,24
3571	BIOMEDICA FOSCAMA GROUP S.P.A.	038319024	A	6,48	2,59%	6,31
3571	BIOMEDICA FOSCAMA GROUP S.P.A.	038585105	A	26,63	2,59%	25,94
3187	IROKO PRODUCTS LIMITED	019954015	A	5,52	0,03%	5,52
3189	BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB	039044045	A	1,27	0,02%	1,27
3189	BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB	039044223	A	2,23	0,02%	2,23
3189	BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB	039044235	A	2,53	0,02%	2,53
3189	BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB	039044437	A	3,64	0,02%	3,64
3189	BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB	039179092	A	16,17	0,02%	16,17
3189	BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB	039241029	A	29,83	0,02%	29,83
3189	BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB	039241082	A	124,00	0,02%	123,98
3189	BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB	039486028	A	5,60	0,02%	5,60
3189	BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB	039486079	A	8,01	0,02%	8,01
3189	BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB	039937026	A	12,50	0,02%	12,50
3189	BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB	039937077	A	20,00	0,02%	20,00
3189	BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB	039937127	A	40,00	0,02%	39,99
3189	BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB	040100075	A	7,30	0,02%	7,30
3189	BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB	040749018	A	10,98	0,02%	10,98

ELENCO FARMACI CON RIDUZIONE PREZZO A 12 MESI

Codice SIS	Titolare SIS	AIC	Classe	Prezzo al pubblico (netto riduzioni di legge)	Percentuale abbattimento prezzo nuova	Prezzo ridotto nuovo
1664	AB ANALITICA S.R.L.	034510014	H	42,44	18,59%	34,55
2421	SOOFT ITALIA S.P.A.	040637011	H	126,06	55,60%	55,97
2976	STRAGEN NORDIC A/S	040876029	H	13,46	37,12%	8,46
3597	LINCOLN MEDICAL LIMITED	040864011	H	62,13	55,60%	27,58
3597	LINCOLN MEDICAL LIMITED	040864023	H	62,13	55,60%	27,58
3844	SPECTRUM PHARMACEUTICALS B.V.	036311013	H	14.894,86	61,82%	5.686,74
3980	RICHEN CORTEX EUROPE S.R.L.	034020014	H	40,32	29,99%	28,23

ALLEGATO 2

"Metodologia di calcolo della riduzione del prezzo dei medicinali di titolarità delle aziende inadempienti agli oneri di ripiano della spesa farmaceutica ospedaliera per l'anno 2016"

AMBITO DI APPLICAZIONE SOGGETTIVO

La presente metodologia di calcolo tiene conto di tutte le aziende farmaceutiche titolari di AIC (indentificate mediante codice SiS) risultate inadempienti agli oneri di ripiano della spesa farmaceutica ospedaliera per l'anno 2016 , definiti con determinazione AIFA n. 177 del 31 gennaio 2018.

Ai sensi dell'articolo 15, comma 8, lett. j), del decreto-legge n. 95/2012, convertito in legge n. 135/2012, sono state ritenute inadempienti le aziende farmaceutiche titolari di AIC che non hanno provveduto al versamento integrale a tutte le regioni interessate di quanto dovuto a titolo di ripiano della spesa farmaceutica per l'anno 2016 come prevista dalla richiamata determinazione AIFA n. 177 del 31 gennaio 2018 e che non sono state destinatarie di un provvedimento cautelare di sospensione della richiamata determinazione.

AMBITO DI APPLICAZIONE OGGETTIVO

La riduzione del prezzo è applicata a uno o più medicinali delle aziende inadempienti che hanno concorso allo sfondamento della spesa farmaceutica ospedaliera per l'anno 2016 , con l'esclusione dei medicinali che nel corso dell'anno 2016 hanno ottenuto il riconoscimento del requisito dell'innovatività.

Per ogni medicinale (inteso come singola confezione – AIC a nove cifre) individuato sulla base dell'ambito di applicazione precedentemente definito e rimborsato dal Servizio Sanitario Nazionale, ai sensi della legge 24 dicembre 1993, n. 537, è stato individuato il prezzo al pubblico vigente a carico del Servizio Sanitario Nazionale, calcolato al netto delle riduzioni di prezzo disposte con determinazione AIFA del 3 luglio 2006 (pubblicata nel S.O. della G.U. n. 156 del 7/7/2006), nonché con la successiva determinazione AIFA 27 settembre 2006 (pubblicata con G.U. n. 227 del 29/9/2006) (di seguito definiti "prezzi SSN").

PERIODO DI VIGENZA DELLA RIDUZIONE DI PREZZO

Ai sensi dell'art. 15, comma 8, lett. j), del decreto-legge n. 95/2012, convertito in legge n. 135/2012, le riduzioni di prezzo disposte con il presente provvedimento decorreranno dalla data di efficacia dello stesso, in misura e per un periodo di tempo tali da coprire l'importo corrispondente alla somma non versata, incrementato del 20 per cento,come indicato nell'allegato n. 1). Una volta recuperata la suddetta somma, saranno ripristinati i prezzi precedentemente vigenti per i medicinali oggetto del provvedimento.

PROCEDURA DI CALCOLO DELLA RIDUZIONE DEL PREZZO

Per ogni medicinale (inteso come singola confezione – AIC a nove cifre), individuato sulla base dell'ambito di applicazione precedentemente definito, si considerano sia i valori di spesa farmaceutica lorda erogata in regime di assistenza convenzionata, sia quelli relativi agli acquisti effettuati dalle strutture sanitarie pubbliche e rilevati nell'ambito del flusso informativo istituito ai sensi del decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 2 del 4 gennaio 2005 (cosiddetta "tracciabilità del

farmaco"). Tali dati corrispondono a quelli già comunicati alle aziende farmaceutiche nell'ambito del procedimento di ripiano della spesa farmaceutica ospedaliera 2016, che sono esitati nel provvedimento di cui alla determinazione AIFA n.177 del 31 gennaio 2018.

Tali dati sono necessari al fine di recuperare l'importo dovuto a titolo di ripiano dello sfondamento della spesa farmaceutica ospedaliera 2016, indipendentemente dalle modalità di erogazione (ospedaliera o territoriale) che il medicinale stesso avrà nel corso del periodo di vigenza del provvedimento.

Per ogni AIC si è provveduto a sommare i valori della spesa farmaceutica lorda erogata in regime di assistenza convenzionata con i concomitanti valori agli acquisti effettuati dalle strutture sanitarie pubbliche, al fine di calcolare il valore complessivo annuale della spesa erogata a carico del SSN. Successivamente tale importo è stato dimezzato, per calcolare la spesa media semestrale di ogni AIC. Pertanto, è stata calcolata la sommatoria della spesa media semestrale di tutte le AIC che hanno concorso allo sfondamento della spesa farmaceutica ospedaliera 2016 delle aziende inadempienti, per derivare la proporzione percentuale di spesa a carico del SSN di ogni AIC.

Considerato l'importo di ripiano, precedentemente attribuito ai sensi della determinazione AIFA n.177 del 31 gennaio 2018 all'azienda inadempiente, incrementato del 20%, è stato ripartito tale importo sulla base della proporzione percentuale di spesa a carico del SSN di ogni AIC, come precedentemente calcolato.

Pertanto, per ogni AIC, è stata calcolata la percentuale di riduzione del prezzo sulla base del rapporto tra la quota dell'importo di ripiano incrementato del 20% di competenza della singola AIC e la corrispondente spesa media semestrale a carico del SSN nel 2016.

In conclusione, la percentuale di riduzione del prezzo calcolata è applicata ai "prezzi SSN" su definiti, per individuare i prezzi che i medicinali oggetto del presente provvedimento dovranno tenere nei sei mesi di vigenza della riduzione del prezzo.

Nei casi in cui l'utilizzo di un termine semestrale abbia determinato una percentuale di riduzione superiore al 30%, la riduzione del prezzo è applicata per un termine di dodici mesi, come indicato nell'allegato 1".

Per le aziende che hanno adempiuto agli oneri di ripiano tardivamente, ma che non hanno provveduto a corrispondere la prescritta maggiorazione del 20%, la riduzione del prezzo è applicata unicamente con riferimento all'importo corrispondente alla predetta maggiorazione.

18A05017

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE DELLE ALPI ORIENTALI

Nuova perimetrazione del Distretto idrografico delle Alpi Orientali

Si rende noto che, con decreto del segretario generale n. 54 del 15 giugno 2018, è stata approvata la nuova perimetrazione del Distretto idrografico delle Alpi Orientali.

Il decreto, completo degli allegati cartografici, è consultabile sul sito istituzionale dell'ente.

18A05018

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Cevazuril 50 mg/ml»

Estratto provvedimento n. 491 del 6 luglio 2018

Medicinale veterinario: CEVAZURIL 50 mg/ml.

Confezioni: A.I.C. n. 104061.

Titolare dell'A.I.C.: Ceva Salute Animale S.p.A, viale Colleoni 15, Agrate Brianza (MB).

Oggetto del provvedimento:

procedura europea: FR/V/0195/001/IB/016

Si accettano la modifica come di seguito descritta:

aggiunta la confezione «bottiglia da 250 ml A.I.C. n. 104061041».