



Roma 10 Gennaio 2006

Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Il Direttore Generale
Dr. Nello Martini

COMUNICATO

OGGETTO: Determinazione 30 dicembre 2005 concernente “Misure di ripiano della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata per l’anno 2005”.

Al fine di assicurare e consentire una corretta e omogenea applicazione della determinazione AIFA di cui all’oggetto ed evitare alterazioni delle liste di trasparenza, si forniscono i seguenti chiarimenti.

1. Entrata in vigore

La determinazione pubblicata in G.U. n. 2 del 3 gennaio 2006 entrerà in vigore il 15 Gennaio 2006, per consentire alle Aziende e alla Distribuzione intermedia e finale una adeguata implementazione della determinazione stessa.

2. Ambito di applicazione

La riduzione temporanea dei prezzi al pubblico (-4,4%) per i farmaci rimborsati dal SSN, con esclusione dei farmaci classificati in fascia C e C-bis è riferita ai prezzi in vigore al 31 dicembre 2004. Per i farmaci che hanno subito una variazione di prezzo nel corso del 2005 diversa da quella prevista dalla deliberazione AIFA del 16 dicembre 2004, la riduzione si applica ai prezzi vigenti alla data di entrata in vigore della determinazione in oggetto.

Lo sconto temporaneo dell’1% (pari allo 0,6% del prezzo al pubblico) a carico del produttore di cui all’art. 2 della determinazione AIFA per i medicinali rimborsabili dal SSN ed erogati tramite le farmacie (ad esclusione della distribuzione diretta e dei farmaci classificati in fascia C e C-bis) si applica sul prezzo rideterminato in base alla riduzione temporanea del prezzo del 4,4% e riportato sul sito dell’AIFA.

In analogia con i precedenti provvedimenti di ripiano della spesa farmaceutica, rimane escluso dall’ambito di applicazione della presente determina l’ossigeno terapeutico.

3. Esenzioni

Dalla riduzione temporanea del prezzo al pubblico (-4,4%) sono esentati i prodotti emoderivati di origine estrattiva, gli emoderivati da DNA ricombinante, i vaccini e i medicinali con prezzo uguale o inferiore a 5,00 €, non inseriti nelle liste di trasparenza.

Dallo sconto temporaneo a carico solo del produttore (1% sul prezzo ex-factory, corrispondente allo 0,6% del prezzo al pubblico IVA compresa), oltre agli emoderivati, ai vaccini, ai medicinali non inseriti nelle liste di trasparenza con prezzo uguale o inferiore a 5,00 € sono esentati anche i medicinali inseriti nelle liste di trasparenza di cui all'art. 7, comma 1 della Legge 405/2001.

La distinzione tra generici e non generici ai fini dell'esenzione per i medicinali con prezzo inferiore a 5,00€ evita che il provvedimento dell'AIFA possa alterare le liste di trasparenza per medicinali generici con prezzo inferiore a 5,00€.

4. Rideterminazione del tetto di spesa

L'AIFA entro il 31 Marzo 2006 trasmetterà al Ministero della Salute e al Ministero dell'Economia e delle Finanze il flusso informativo dei dati relativi al 2005, di cui al comma 1 dell'art. 48 della Legge 326/2003, per la eventuale rideterminazione dell'onere a carico del SSN per l'assistenza farmaceutica complessiva.

5. Assestamento delle misure di ripiano

Entro il 30 giugno 2006 l'AIFA verificherà l'impatto delle misure di ripiano derivanti dal provvedimento assunto, per le eventuali ulteriori determinazioni.

6. Indicazione del nuovo prezzo

Le scorte di medicinali giacenti presso i produttori, i grossisti ed i farmacisti possono essere anche esitate, fino ad esaurimento, senza apposizione del nuovo prezzo sulla fustella.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Nello Martini)

Nello Martini