

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 26 gennaio 2021

Attività di rimborso alle regioni per il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa tramite pay-back del medicinale per uso umano «Glucophage unidie». (Determina n. DG/91/2021). (21A00479)

(GU n.28 del 3-2-2021)

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, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito 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: «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», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il

riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini e' stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

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 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

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

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, di attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonche' della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF»), pubblicata nel Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale, n. 227, del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la determina AIFA n. 784/2016 del 6 giugno 2016, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie Generale, n. 144 del 22 giugno 2016, con l'indicazione del tetto di spesa per il medicinale «GLUCOPHAGE UNIDIE»;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nelle sedute del 28 febbraio 2020, 7 agosto 2020 e 18 dicembre 2020;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1

Ripiano

Ai fini del ripiano dello sfondamento del tetto di spesa tramite pay-back, per la specialita' medicinale GLUCOPHAGE UNIDIE, in relazione al periodo dal 1° luglio 2016 al 31 ottobre 2018, l'azienda Bruno Farmaceutici S.p.a. dovra' provvedere al pagamento del valore indicato alle distinte regioni (pari a euro 121.131,15), come riportato nell'allegato 1 alla presente determina, di cui costituisce parte integrante e sostanziale.

Art. 2

Modalita' di versamento

I versamenti degli importi dovuti alle singole regioni devono essere effettuati in un'unica tranche, entro trenta giorni successivi alla pubblicazione della presente determina nella Gazzetta Ufficiale.

I versamenti dovranno essere effettuati utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalita' di versamento del pay-back 1,83 % - alle Regioni» specificando comunque nella causale: «DET. 91/2021_tetto di spesa_GLUCOPHAGE UNIDIE_luglio 2016_ottobre 2018».

Art. 3

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sara' notificata alla societa' titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 26 gennaio 2021

Il direttore generale: Magrini

Allegato 1

Ripartizione regionale

Ditta: BRUNO FARMACEUTICI S.P.A.
Specialita' medicinale: GLUCOPHAGE UNIDIE

Parte di provvedimento in formato grafico