



MODIFICA DELLA DETERMINAZIONE AIFA N. 166/2021 RECANTE “DEFINIZIONE DEI CRITERI PER L’INSERIMENTO IN LISTA DI TRASPARENZA DEI MEDICINALI AI SENSI DELL’ART. 7 DEL D.L. 18.9.2001, N. 347 (CONVERTITO IN LEGGE 16.11.2001, N. 405)”

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’articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59”*;

Visto l’articolo 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 il *“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;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è 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;

Visto l’articolo 7 del decreto legge 18 settembre 2001 n. 347, recante *“Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria”*, convertito con modificazioni dalla legge 16 novembre 2001 n. 405, come modificato dall’articolo 9, comma 5, del decreto-legge 8 luglio 2002, n. 138, convertito dalla legge di conversione 8 agosto 2002, n. 178, e dall’articolo 48, comma 31, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge di conversione 24 novembre 2003, n. 326, il quale dispone che *“i medicinali, aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali, sono rimborsati al farmacista dal Servizio sanitario nazionale fino alla concorrenza del prezzo più basso del corrispondente prodotto disponibile nel normale ciclo distributivo regionale, sulla base di apposite direttive definite dalla regione”*;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, recante *“Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE”*;

Considerato che il sopra richiamato articolo 11, comma 12, del decreto-legge n. 1 del 2012, disciplina l’obbligo, per il solo farmacista, di fornire il medicinale prescritto che abbia il prezzo più basso, qualora sulla ricetta non risulti apposta del medico la clausola della non sostituibilità;

Visto l’articolo 11, comma 1-bis, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, secondo cui *“in sede di periodico aggiornamento del prontuario farmaceutico nazionale, i medicinali equivalenti ai sensi di legge non possono essere classificati come farmaci a carico del Servizio sanitario nazionale con decorrenza anteriore alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico ai sensi delle vigenti disposizioni di legge”*;

Vista la determinazione del Direttore Generale dell’AIFA n. 166/2021 del 10 febbraio 2021, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie generale, n. 39, del 16 febbraio 2021, recante *“Definizione dei criteri per l’inserimento in lista di trasparenza dei medicinali ai sensi dell’art. 7 del d.l. 18.9.2001, n. 347 (convertito in legge 16.11.2001, n. 405)”*;

Considerato che rientra tra gli obblighi del titolare dell’AIC, ai sensi dell’articolo 34, comma 5, del decreto legislativo n. 219/2006, quello di informare l’AIFA della data di effettiva commercializzazione del medicinale nel territorio nazionale, tenendo conto delle diverse presentazioni autorizzate;

Considerato, inoltre, che l’aggiornamento della lista di trasparenza viene pubblicato mensilmente sul sito dell’Agenzia, fatti salvi tempestivi aggiornamenti che la stessa Agenzia ritiene necessari per ragioni di urgenza;

Tenuto conto che i criteri di inserimento dei farmaci nella lista di trasparenza sono stati individuati all’esito dell’istruttoria svolta dalle competenti strutture dell’Agenzia, anche in ragione dell’appropriatezza prescrittiva e della sostenibilità economica della spesa farmaceutica per il Servizio Sanitario Nazionale;

Considerato che le sentenze Tar Lazio- Roma nn. 13304/2021, 28/2022, 29/2022, 31/2022 e 1092/2022 hanno disposto l’annullamento della citata Determinazione AIFA n. 166/2021 nella parte in cui ha previsto la rimozione dalla lista di trasparenza dei raggruppamenti in tutti i casi in cui non si rilevi un differenziale di prezzo tra i medicinali ivi inseriti e il prezzo di riferimento;

Ritenuto, pertanto, necessario provvedere alla spontanea esecuzione delle sopracitate sentenze e alla conseguente modifica della Determinazione AIFA n. 166/2021;

DETERMINA

ART. 1

(Modifica della Determinazione AIFA n. 166/2021)

1. La determinazione AIFA n. 166/2021 citata in premessa è modificata come segue:
 - a) All'articolo 2, comma 1, lettera *h*), le parole *“qualora vi sia un differenziale di prezzo”* sono eliminate;
 - b) All'articolo 5, il comma 4, recante: *“Nel caso in cui all'interno dei gruppi di cui alla lettera h) dell'art. 2, non si rilevi un differenziale di prezzo tra i medicinali ivi compresi e il prezzo di riferimento, il gruppo è rimosso d'ufficio dalla lista di trasparenza e il medicinale viene rimborsato integralmente dal SSN”*, è eliminato.

ART. 2

(Disposizioni finali)

1. La presente determinazione è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, ed è altresì pubblicata sul sito istituzionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Roma, lì 15/02/2022

Il Direttore Generale
Nicola Magrini