



Roma, 27.1.2021

Ufficio: DOR/PF  
Protocollo: 202100001053/AG  
Oggetto: AIFA determina 18 gennaio 2021 – Modifiche e integrazioni alla determina sulla Procedura pay-back 5% - Anno 2020.

Circolare n. 12772  
SS  
4.1  
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI  
DEI FARMACISTI  
  
e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO  
CENTRALE DELLA F.O.F.I.  
  
LORO SEDI

***AIFA - Procedura pay-back 5%:  
modifiche ed integrazioni all'elenco dei medicinali con relativi prezzi riportato  
nell'allegato 2 della determina recante la procedura per l'anno 2020.***

Si fa seguito alla circolare federale n. 12765 del 21.1.2021, per segnalare che l'AIFA, con determina 18 gennaio 2021 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 16 del 21 gennaio u.s. (cfr. all. 1), ha apportato alcune modifiche ed integrazioni all'allegato 2 della determina 1376/2020 relativa alla procedura pay-back 5% per l'anno 2020.

Le modifiche e le integrazioni, che riguardano esclusivamente l'elenco dei medicinali con i relativi prezzi riportato nell'allegato 2 della precedente determina, tengono conto di tutte le comunicazioni di rettifica e/o inclusione inviate all'AIFA dalle aziende farmaceutiche interessate nel periodo compreso tra il 23 dicembre 2020 e l'8 gennaio 2021.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO  
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE  
(On. Dr. Andrea Mandelli)

All. 1

## Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Colecalciferolo Ipso Pharma» (colecalfiferolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

## Art. 3.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano ad indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

## Art. 4.

*Disposizioni finali*

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 12 gennaio 2021

*Il direttore generale:* MAGRINI

21A00244

DETERMINA 18 gennaio 2021.

**Modifica e integrazione dell'allegato n. 2 alla determina n. 1376/2020 del 30 dicembre 2020, concernente: «Procedura pay-back 5% - Anno 2020».** (Determina n. DG/73/2021).

## IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni ed integrazioni («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 successive modificazioni ed integrazioni, 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 art. 48;

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

Visto l'art. 1, comma 796, lettera f), della legge 27 dicembre 2006, n. 296 e successive modificazioni ed integrazioni («Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - finanziaria 2007»), con cui sono state confermate, 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), della legge 27 dicembre 2006, n. 296, il quale ha consentito alle aziende farmaceutiche di chiedere all'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 (SSN);

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», con cui sono stati disposti dall'AIFA 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 determina dell'AIFA del 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, della determina AIFA del 9 febbraio 2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 21 febbraio 2007, n. 43, con cui sono state individuate 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»);

Considerato che, successivamente, l'art. 1, commi 225 e 227, della legge 27 dicembre 2013, n. 147 («Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - legge di stabilità 2014»), dall'anno 2014 ha dato 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) della legge n. 296/2006, della riduzione di prezzo del 5%, disposta con determina del 27 settembre 2006;

Vista, per quanto di interesse nel presente provvedimento, la determina AIFA n. 1859/2019 del 20 dicembre 2019 («Procedura di pay-back 5% - Anno 2019»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 302 del 27 dicembre 2019, la quale ne ha regolamentato, per l'anno 2019, la relativa procedura, specificando i prezzi delle specialità medicinali rispetto alle quali le aziende intendevano avvalersi della sospensione del 5%, nonché i prezzi delle specialità medicinali cui era stata ripristinata tale riduzione del 5%;



Vista la determina AIFA n. 2162/2020 del 9 gennaio 2020 («Aggiornamento e sostituzione dell'allegato n. 2 alla determina n. 1859/2019 del 20 dicembre 2019, concernente: "Procedura *pay-Back* 5% - Anno 2019»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* – Serie generale - n. 9 del 13 gennaio 2020;

Ravvisata, anche per l'anno 2020, la necessità di procedere, con il presente provvedimento, a determinare i prezzi delle specialità medicinali delle aziende che intendono avvalersi della sospensione del 5% di cui all'art. 1, comma 796, lettera g) della legge n. 296/2006, nonché dei prezzi delle specialità medicinali delle aziende che non manifestano la detta volontà ovvero che, pur avendo manifestato la stessa, non procedono poi al versamento del dovuto in favore delle regioni;

Dato atto che, ai fini della suddetta determina dei prezzi, anche per il procedimento di cui all'anno 2020 le differenze di prezzo tra prodotti uguali o analoghi cui eventualmente indotte dall'applicazione del *pay-back* 5% non costituiscono variazioni di spesa a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visti:

la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni ed integrazioni («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 successive modificazioni ed integrazioni;

il decreto del Presidente della Repubblica 12 aprile 2006, n. 184 («Regolamento sull'accesso ai documenti amministrativi») e successive modificazioni ed integrazioni;

il regolamento AIFA per l'attuazione degli articoli 2 e 4 della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni ed integrazioni per l'accesso ai documenti amministrativi e per la dematerializzazione;

Preso atto, quindi, della comunicazione di avvio del procedimento di *pay-back* 5% 2020, pubblicata sul portale AIFA in data 30 novembre 2020, con cui le aziende farmaceutiche sono state invitate a collegarsi, a decorrere dalle ore 16,00 della medesima data, attraverso il *link* «Procedimenti di *pay-back*», alla sezione AIFA *Front-End* dedicata per prendere visione dell'elenco dei prodotti per i quali avrebbero potuto avvalersi della sospensione della riduzione del prezzo del 5% per le specialità medicinali a fronte del versamento (*pay-back*) del relativo controvalore su appositi conti correnti indicati dalle singole regioni, fissandone le tempistiche per la partecipazione al procedimento;

Acquisite dalle aziende le dichiarazioni di accettazione/diniego al *pay-back* 5% - 2020, pervenute all'AIFA fino alla data dell'11 dicembre 2020;

Tenuto conto di tutte le altre comunicazioni di rettifica e/o inclusione pervenute alla PEC dedicata fino al 23 dicembre 2020;

Vista la determina AIFA n. 1376 del 30 dicembre 2020, concernente: «Procedura *pay-back* 5% - Anno 2020», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 322 del 30 dicembre 2020;

Tenuto conto di tutte le comunicazioni di rettifica e/o inclusione inviate dalle aziende farmaceutiche interessate nel periodo che va dal 23 dicembre 2020 all'8 gennaio 2021 alla PEC dedicata di AIFA;

Ravvisata la opportunità modificare e integrare l'allegato n. 2 alla citata determina n. 1376/2020, riportante l'elenco delle specialità medicinali ed i relativi prezzi così come definito dall'art. 1 della medesima determina;

Per tutto quanto esposto in premessa:

Determina:

Art. 1.

Le seguenti righe di cui all'allegato n. 2 alla determina AIFA n. 1376/2020:

ATC	Principio attivo	A.I.C.	Denominazione	Confezione	Titolare A.I.C.	Classe	Prezzo (euro)	<i>Pay-back</i> 5% 2019
N05AX15	Cariprazina Cloridrato	045490048	REAGILA	30 cps 1,5 mg	Gedeon Richter PLC	A	71,05	x
N05AX15	Cariprazina Cloridrato	045490149	REAGILA	30 cps 3 mg	Gedeon Richter PLC	A	71,05	x
N05AX15	Cariprazina Cloridrato	045490226	REAGILA	30 cps 4,5 mg	Gedeon Richter PLC	A	71,05	x
N05AX15	Cariprazina Cloridrato	045490303	REAGILA	30 cps 6 mg	Gedeon Richter PLC	A	71,05	x



sono sostituite con le seguenti righe:

ATC	Principio attivo	A.I.C.	Specialità	Confezione	Titolare A.I.C.	Classe	Prezzo (euro)	PB5% 2020
N05AX15	Cariprazina Cloridrato	045490048	REAGILA	30 cps 1,5 mg	Gedeon Richter PLC	A	67,50	
N05AX15	Cariprazina Cloridrato	045490149	REAGILA	30 cps 3 mg	Gedeon Richter PLC	A	67,50	
N05AX15	Cariprazina Cloridrato	045490226	REAGILA	30 cps 4,5 mg	Gedeon Richter PLC	A	67,50	
N05AX15	Cariprazina Cloridrato	045490303	REAGILA	30 cps 6 mg	Gedeon Richter PLC	A	67,50	

ed integrate con la seguente riga:

ATC	Principio attivo	A.I.C.	Denominazione	Confezione	Titolare A.I.C.	Classe	Prezzo (euro)	Pay-back5% 2019
L04AC12	Brodalumab	045484019	KYNTHEUM	2 siringhe preriempite 1,5 ml 140 mg/ml	Leo Pharma A/S	H	1.105,26	x

#### Art. 2.

Il presente provvedimento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed è efficace dal giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 18 gennaio 2021

*Il direttore generale:* MAGRINI

21A00297

### COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

DELIBERA 22 dicembre 2020.

**Determinazione della contribuzione dovuta per l'esercizio 2021, ai sensi dell'articolo 40 della legge n. 724/1994.** (Delibera n. 21659).

#### LA COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

Vista la legge 7 giugno 1974, n. 216 e le successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 40 della legge 23 dicembre 1994, n. 724 e le successive modificazioni ed integrazioni, in cui è previsto, tra l'altro, che la Consob, ai fini del proprio finanziamento, determini in ciascun anno l'ammontare delle contribuzioni ad essa dovute dai soggetti sottoposti alla sua vigilanza;

Vista la propria delibera n. 21211 del 20 dicembre 2019 recante la determinazione, ai sensi del citato art. 40, della contribuzione per l'esercizio 2020;

Attesa la necessità di determinare, per l'esercizio 2021, i soggetti tenuti alla contribuzione;

Attesa la necessità di stabilire, per l'esercizio 2021, la misura della contribuzione dovuta dai soggetti individuati;

Attesa la necessità di stabilire, per l'esercizio 2021, le modalità ed i termini di versamento della contribuzione dovuta dai soggetti individuati;

Tenuto conto del perdurare della situazione di straordinaria necessità venutasi a creare a seguito dell'attuale emergenza sanitaria internazionale e allo scopo di contenere la pressione contributiva;

Considerato l'intero utilizzo delle disponibilità accantonate sul Fondo per la stabilizzazione delle entrate contributive e dell'importo dell'Avanzo di amministrazione disponibile nell'esercizio 2020 per assicurare l'integrale copertura della spesa prevista per l'esercizio 2021;

Ritenuto di confermare la vigenza delle contribuzioni determinate con propria delibera n. 21211 del 20 dicembre 2019;

