

ALLEGATO

Metodologia di calcolo degli importi di “pay-back 1,83%” a carico delle aziende farmaceutiche in attuazione dello sconto dell’1,83% in applicazione dell’art. 11 comma 6 del D.L.78/2010 convertito con modificazioni nella legge n. 122 del 30 luglio 2010

La legge n. 122 del 30 luglio 2010, al comma 6 dell’art.11 dispone l’adempimento a carico dell’Agenzia Italiana del Farmaco di pubblicare le tabelle per Regione e per singola azienda farmaceutica contenenti gli importi dell’1,83% determinati sulla base del valore dei medicinali erogati in regime di Servizio Sanitario Nazionale, che dovranno essere versati ad ogni singola Regione.

L’AIFA, in adempimento della normativa succitata, e al fine di agevolare i soggetti coinvolti dalla norma di finanza pubblica (Regioni ed aziende farmaceutiche), ha disposto il versamento degli importi pari all’1,83% tramite procedura di pay-back. Tale procedura si basa su meccanismi collaudati sia per le Regioni, che per le Aziende Farmaceutiche, essendo già da tempo impiegata in applicazione di quanto disposto dall’art.1, comma 796 lettera g della legge n.296 del 27 dicembre 2006 e dalle sue successive proroghe, fino a quella disposta in applicazione della Determinazione AIFA del 7 aprile 2010. La metodologia di calcolo del “pay-back dell’1,83%” si articola sulla base dei dati rilevati dall’Osservatorio Nazionale sull’impiego dei Medicinali (OsMed). Tale fonte contiene i dati relativi alla spesa farmaceutica convenzionata ai prezzi al pubblico (comprensiva del ticket) per singola specialità medicinale per mese per Regione, generata dalle prescrizioni a carico del SSN di farmaci erogati attraverso le farmacie aperte al pubblico (pubbliche e private). I dati OsMed analizzati sono relativi alla spesa in regime convenzionale (con l’esclusione della distribuzione diretta ed in nome e per conto) del periodo 1 agosto 2010 – 30 settembre 2010 e, preliminarmente in attesa dei dati 2010 definitivi, quelli relativi al periodo 1 ottobre 2009 – 31 dicembre 2009.

E’ stata, quindi, determinata la spesa lorda di tutte le specialità medicinali di fascia A, di ogni singola azienda farmaceutica (attribuite sulla base dell’autorizzazione ad immissione in commercio, aggiornata al 29 settembre 2010), in ogni Regione. Successivamente è stata calcolata la spesa al netto dell’imposta sul valore aggiunto; a tale valore sono stati sottratti i 5/12 dell’importo di già versato alle Regioni dalle aziende farmaceutiche che hanno aderito al pay-back nel 2010 ai sensi della determina 7 Aprile 2010 (G.U. n°89 del 17 aprile 2010), corrisposto in qualità di misura alternativa alla riduzione di prezzo a pubblico del 5% disposta con determina AIFA n. 26 del 27 settembre 2006.

In conclusione è stato calcolato l’1,83% della spesa lorda complessiva, al netto dell’IVA e del pay-back 2010, per ogni azienda e per ogni singola Regione.

11A02642

**COMITATO INTERMINISTERIALE
PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA**

DELIBERAZIONE 18 novembre 2010.

Nuclei di valutazione e verifica degli investimenti pubblici. Ripartizione delle risorse e quote per gli anni 2009 e 2010 - (art. 1, comma 7, legge n. 144/1999 e art. 145, comma 10, legge n. 388/2000). (Deliberazione n. 102/2010)

**IL COMITATO INTERMINISTERIALE
PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA**

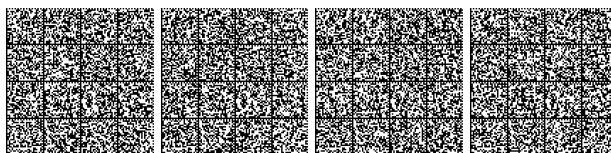
Vista la legge 17 maggio 1999, n.144 e, in particolare l’art.1, comma 7, che prevede l’istituzione di un Fondo - da ripartire sulla base di apposita deliberazione di questo Comitato, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome - finalizzata alla costituzione di Nuclei di valutazione e verifica degli investimenti pubblici presso le Amministrazioni centrali e regionali, ivi compreso il ruolo di coordinamento svolto dal CIPE;

Visto l’art. 145, comma 10, della legge 23 dicembre 2000, n. 388 (finanziaria 2001), che ha, fra l’altro, incrementato la dotazione annua del predetto Fondo, a partire dal 2001, da 10 a 40 miliardi di lire (20.658.276 euro);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 31 gennaio 2007, recante disposizioni in ordine al trasferimento di strutture e risorse finanziarie, ivi incluse quelle relative al Fondo di cui all’articolo 1 della legge 17 maggio 1999, n. 144, alla Presidenza del Consiglio dei Ministri ai sensi dell’articolo 1, commi 2 e 10, del decreto-legge n. 181/2006 convertito, con modificazioni, dalla legge 233/2006;

Viste le direttive del Presidente del Consiglio dei Ministri del 10 settembre 1999 (G.U. n. 241/1999) e del 24 aprile 2001, concernenti gli indirizzi operativi per la costituzione dei predetti Nuclei di valutazione e verifica;

Viste le proprie delibere n. 179/1999 (G.U. n. 14/2000), n. 93/2000 (G.U. n. 256/2000), n. 116/2000 (G.U. n. 8/2001), n. 143/2000 (G.U. n. 64/2001), n. 67/2001 (G.U. n. 183/2001), n. 98/2002 (G.U. n. 15/2003) e n. 122/2003 (G.U. n. 113/2004), n. 54/2005 (G.U. n. 251/2005), n. 5/2006 (G.U. n. 212/2006), n. 102/2007 (G.U. n. 41/2008) e n. 85/2008 (G.U. n. 10/2009), con le quali è stato disposto il riparto – tra i Nuclei delle Regioni e Province autonome, delle Amministrazioni centrali e le cosiddette “funzioni orizzontali” - delle quote relative agli anni 1999, 2000, 2001, 2002, 2003, 2004, 2005, 2006, 2007 e 2008, per le finalità dell’articolo 1 della legge n. 144/1999 sopra richiamata;



Ritenuto opportuno procedere al riparto delle risorse relative agli anni 2009 e 2010 destinate al cofinanziamento delle spese di funzionamento dei Nuclei di valutazione e verifica degli investimenti pubblici, tenuto conto dell'esigenza di assicurare continuità nel finanziamento delle spese di funzionamento dei Nuclei, condizione necessaria per consentire lo svolgimento delle attività istituzionali agli stessi demandate, per il complessivo importo di 22.432.175 euro, pari alla somma degli stanziamenti effettivamente disponibili (11.503.680 euro per il 2009 e 10.928.495 euro per il 2010) a seguito delle riduzioni agli stanziamenti disposte dalla legislazione vigente;

Ritenuto opportuno confermare anche per la presente ripartizione le chiavi di riparto tra livelli istituzionali applicate in occasione delle precedenti delibere adottate dal CIPE, prevedendo la destinazione: del 70 per cento dell'ammontare annuale disponibile ai Nuclei istituiti presso le Amministrazioni regionali e delle Province Autonome; del 20 per cento dell'ammontare annuale ai Nuclei istituiti presso le Amministrazioni centrali; del 10 per cento dell'ammontare annuale alle cosiddette "funzioni orizzontali";

Considerato che, ai fini della definizione del riparto 2009-2010, il Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica (DIPE) della Presidenza del Consiglio dei Ministri, con nota prot. 1557-P del 13 aprile 2010 indirizzata ai Responsabili dei Nuclei di valutazione e verifica degli investimenti pubblici istituiti presso le Amministrazioni centrali, regionali e le Province Autonome, ha avviato una ricognizione del grado di utilizzo al 31 dicembre 2009 delle risorse già trasferite ai Nuclei a valere sulle precedenti delibere CIPE n. 179/1999, n. 93/2000, n. 116/2000, n. 143/2000, n. 67/2001, n. 98/2002, n. 122/2003, n. 54/2005, n. 5/2006, n. 102/2007 e n. 85/2008;

Tenuto conto anche degli esiti di tale ricognizione, la proposta di riparto delle risorse 2009 e 2010 è stata formulata prevedendo per ciascun Nucleo:

- l'assegnazione di risorse pari a quelle allocate nel 2008, di cui una quota fissa a tutela della funzionalità di tutti i Nuclei;

- l'assegnazione di una quota premiale, ripartendo fra gli stessi Nuclei le restanti risorse con l'utilizzo di un "indicatore di performance", al fine di valorizzare i Nuclei che hanno dimostrato effettiva operatività e buona capacità di spesa;

Considerato che nel riparto 2010 delle risorse disponibili per i Nuclei delle Amministrazioni centrali non è stato incluso il Nucleo del Ministero degli Affari esteri in ragione del fatto che, in data 19 maggio 2010, tale Dicastero ha

comunicato al DIPE che il Nucleo istituito presso la Direzione Generale per l'Integrazione Europea ha cessato la propria attività nel 2009 e che non sono richieste assegnazioni di risorse per gli esercizi futuri; la quota non riferibile al suddetto Nucleo e non assegnata è stata pertanto ripartita tra i restanti Nuclei delle Amministrazioni centrali;

Ritenuto opportuno, con riferimento alle cosiddette "funzioni orizzontali", prevedere modalità di raccordo tecnico e funzionale tra i Nuclei coordinate da:

- l'Unità di Valutazione del Dipartimento per lo sviluppo e la coesione economica del Ministero dello sviluppo economico, anche attraverso le attività del Sistema nazionale di valutazione e il Progetto NUVAL;

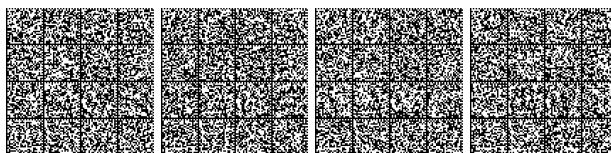
- il DIPE, anche al fine di consentire il tempestivo coinvolgimento dei Nuclei regionali e centrali sia nella valutazione dei programmi di investimento sottoposti all'approvazione del CIPE, sia nel monitoraggio annuale del complesso delle attività svolte e della spesa sostenuta dai Nuclei;

Acquisito il parere favorevole della Conferenza Stato-Regioni, espresso nel corso della seduta del 23 settembre 2010, sulla proposta di riparto relativa ai Nuclei istituiti presso le Amministrazioni regionali e delle Province autonome e alle predette attività di raccordo, proposta trasmessa alla Conferenza dal Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei Ministri, Segretario del CIPE, con nota n. 1059 del 27 luglio 2010 e integrata dalla nota DIPE n. 4044 del 16 settembre 2010 al fine di accogliere alcune raccomandazioni formulate dalle Regioni nel corso della riunione tecnica svoltasi in pari data;

Su proposta del Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei Ministri, Segretario del CIPE;

Delibera:

1. Per consentire lo svolgimento delle attività istituzionali da parte dei Nuclei di valutazione e verifica egli investimenti pubblici istituiti presso le Amministrazioni centrali e regionali, vengono assegnati gli stanziamenti di bilancio relativi agli anni 2009 (11.503.680 euro) e 2010 (10.928.495 euro), per un importo complessivo pari a 22.432.175 euro. Di tale importo complessivo, 15.702.528 euro sono destinati a favore delle Amministrazioni regionali, 4.486.437 euro a favore delle Amministrazioni centrali e 2.243.210 euro a favore delle cosiddette "funzioni orizzontali", come specificato nella tabella seguente:



	Risorse 2009	Risorse 2010	Totale assegnazioni 2009-2010
REGIONI E PROVINCE AUTONOME			
Abruzzo	280.714	270.609	551.323
Basilicata	254.890	229.202	484.092
Calabria	411.198	385.631	796.829
Campania	729.333	706.946	1.436.279
Emilia-Romagna	410.673	395.293	805.966
Friuli Venezia Giulia	222.255	209.331	431.586
Lazio	452.049	439.003	891.052
Liguria	260.886	239.466	500.352
Lombardia	743.257	724.333	1.467.590
Marche	229.956	216.387	446.343
Molise	236.239	210.551	446.790
Provincia Autonoma di Bolzano	236.239	210.551	446.790
Provincia Autonoma di Trento	236.239	210.551	446.790
Piemonte	440.297	417.067	857.364
Puglia	563.234	541.371	1.104.605
Sardegna	403.293	381.108	784.401
Sicilia	706.843	688.362	1.395.205
Toscana	360.447	347.523	707.970
Umbria	207.157	202.084	409.241
Valle d'Aosta	236.239	210.551	446.790
Veneto	431.141	414.029	845.170
Totale Regioni e P.A.	8.052.579	7.649.949	15.702.528
AMMINISTRAZIONI CENTRALI			
Affari esteri	201.613	-	201.613
Ambiente	234.608	246.447	481.055
Beni culturali	209.846	218.830	428.676
Infrastrutture e trasporti	266.751	274.646	541.397
Interno	201.872	207.572	409.444
Istruzione, università e ricerca	231.396	233.455	464.851
Politiche agricole	203.784	215.301	419.085
Salute	202.923	211.825	414.748
Sviluppo economico (ex MAP)	77.816	89.317	167.133
PCM – Dip. Pari opportunità	202.082	208.422	410.504
PCM – Dip. Programmazione economica	268.046	279.885	547.931
Totale Amministrazioni centrali	2.300.737	2.185.700	4.486.437
FUNZIONI ORIZZONTALI			
Sistema MIP/CUP	805.255	546.423	1.351.678
Azioni di raccordo fra i Nuclei, di cui:	345.109	546.423	891.532
<i>Rete dei Nuclei</i>	201.314	-	201.314
<i>MISE-DPS-Nucleo</i>	143.796	409.817	553.613
<i>PCM-Dip. Programmazione economica</i>	-	136.606	136.606
Totale Funzioni orizzontali	1.150.364	1.092.846	2.243.210
TOTALE GENERALE	11.503.680	10.928.495	22.432.175



2. In relazione ai futuri riparti della legge n. 144/1999, saranno definiti anticipatamente, anche attraverso una riflessione comune che coinvolga il sistema dei Nuclei, criteri di riparto che tengano conto non solo della capacità ma anche della qualità ed efficacia della spesa delle risorse assegnate ai Nuclei, nonché della disponibilità di forme di cofinanziamento da parte delle Amministrazioni di appartenenza. 3. Il monitoraggio di tali aspetti sarà svolto dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei Ministri, al quale i Nuclei invieranno una relazione annuale, da predisporre entro il 31 gennaio di ogni anno, sulle attività svolte e sulla spesa sostenuta a

valere sia sulle assegnazioni CIPE sia sul cofinanziamento da parte delle Amministrazioni di appartenenza.

Roma, 18 novembre 2010

Il Presidente: BERLUSCONI

Il segretario: MICCICHÈ

Registrato alla Corte dei conti il 15 febbraio 2011

Ufficio controllo Ministeri economico-finanziari, registro n. 2 Economia e finanze, foglio n. 200

11A02644

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Ramipril Mylan Generics».

Estratto determinazione V&A.PC/III/40 del 24 gennaio 2011

Specialità medicinale: RAMIPRIL MYLAN GENERICS.

Confezioni:

A.I.C. n. 037577044/M - «2.5 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 037577208/M - «5 mg compresse» 14 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 037577400/M - «10 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL.

Titolare AIC: Mylan S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento: IT/H/223/01-03.

Tipo di Modifica: Modifica stampati.

Modifica apportata: Ai sensi dell'art. 79 del decreto legislativo n. 219/2006 e s.m. è autorizzata la modifica delle etichette esterne, nella versione grafica definitiva, con l'inserimento di pittogrammi.

Le etichette esterne approvate sono allegate alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A02091

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Perindopril Mylan Generics Italia».

Estratto determinazione V&A.PC/III/39 del 24 gennaio 2011

Specialità Medicinale: PERINDOPRIL MYLAN GENERICS ITALIA.

Confezioni:

A.I.C. n. 039483122/M - «4 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Titolare AIC: Mylan S.P.A.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento: HU/H/114/01

Tipo di modifica: Modifica stampati.

Modifica apportata: ai sensi dell'art. 79 del decreto legislativo n. 219/2006 e s.m. è autorizzata la modifica dell'etichetta esterna, nella versione grafica definitiva, con l'inserimento di pittogrammi.

L'etichetta esterna approvata è allegata alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A02092

