

Decreta:

Art. 1.

1. A norma dell'art. 17-*bis*, quarto comma, lettera *b*), del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065 e successive modifiche e integrazioni, le sotto riportate varietà, iscritte al registro nazionale delle varietà di specie di piante agrarie con il decreto a fianco indicato, sono cancellate dal registro medesimo:

Codice	Specie	Varietà	Responsabile della conservazione in purezza	D.M. Iscrizione o rinnovo
10975	Sorgo	Angelus	Sud Cereales SCA	27/03/2008
13036	Sorgo	Biomass 150	Sud Cereales SCA	11/03/2011
10977	Sorgo	Biomass 952	Sud Cereales SCA	27/03/2008
13669	Sorgo	Claudius	Sud Cereales SCA	07/08/2012
13662	Sorgo	Marzio	Sud Cereales SCA	07/08/2012
13663	Sorgo	Plinius	Sud Cereales SCA	07/08/2012
11548	Sorgo	Sucro 405	Sud Cereales SCA	20/04/2009
13668	Sorgo	Tullio	Sud Cereales SCA	07/08/2012

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 dicembre 2018

*Il direttore generale:* GATTO

AVVERTENZA: *Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica, n. 38/1998.*

19A00202

## DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 10 gennaio 2019.

**Aggiornamento dell'allegato n. 2 alla determina n. 2048/2018 del 21 dicembre 2018, concernente: «Procedura Pay-Back 5% per l'anno 2018».** (Determina n. 40/2019).

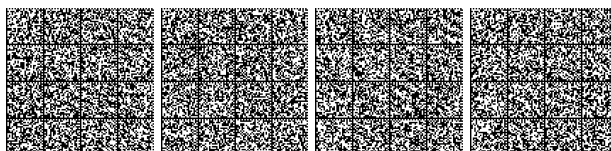
IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modifiche 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 modifiche ed integrazioni, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo svilup-

po 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;

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 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011 n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto l'art. 1, comma 796, lettera *f*) legge 27 dicembre 2006, n. 296 e successive modifiche 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*), 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;

Vista la determinazione 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 determinazione 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;

Vista la determinazione AIFA 9 febbraio 2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 21 febbraio 2007, n. 43, con cui sono state individuate le quote di spettanza dovute al farmacista e 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 legge 27 dicembre 2013, n. 147 («Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - legge di stabilità 2014»), da decorrere 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 determinazione del 27 settembre 2006;

Ravvisata, come per gli anni precedenti, anche per l'anno 2018, la necessità di procedere, 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;

Vista, quindi, la determinazione n. 2048/2018 del 21 dicembre 2018 (pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 300 del 28 dicembre 2018) da intendersi quivi integralmente richiamata e parte integrante del presente provvedimento, con la quale l'AIFA ha proceduto a determinare i prezzi delle specialità medicinali come sopra rappresentato;

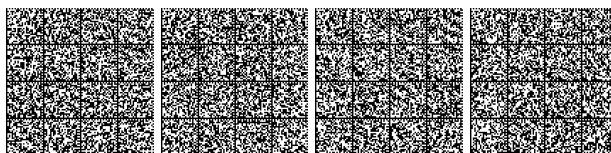
Tenuto conto di tutte le comunicazioni di rettifica e/o inclusione pervenute alla pec dedicata dopo il 20 dicembre 2018 e fino all'8 gennaio 2019, inoltrate dalle aziende farmaceutiche interessate all'AIFA;

Ravvisata la opportunità di prendere atto delle dette rettifiche e di aggiornare e/o modificare parte dell'allegato n. 2 alla citata determinazione n. 2048/2018, riportante l'elenco delle specialità medicinali e i relativi prezzi così come definito dall'art. 1 della medesima determinazione;

Per tutto quanto esposto in premessa;

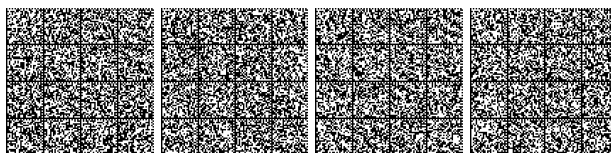
Determina

di aggiornare e/o modificare le seguenti righe di cui all'allegato n. 2 alla determinazione n. 2048/2018:



ATC	Principio attivo	AIC	Denominazione	Confezione	Titolare AIC	Classe	Prezzo	Pay-back 5% 2018
L02AE02	LEUPRORELINA ACETATO	36967038	ELIGARD	1 siringa 7,5 mg + kit	ASTELLAS PHARMA SpA	A	149,77	X
L02AE02	LEUPRORELINA ACETATO	36967040	ELIGARD	1 siringa SC 22,5 mg + kit	ASTELLAS PHARMA SpA	A	387,49	X
L02AE02	LEUPRORELINA ACETATO	36967065	ELIGARD	1 siringa polv soluz iniett 45 mg + kit	ASTELLAS PHARMA SpA	A	774,97	X
L01XX43	VISMODEGIB	42881019	ERIVEDGE	28 cps 150 mg flacone	ROCHE REGISTRATION LTD	H	7030,00	X
N02AB03	FENTANIL CITRATO	39542016	INSTANYL	10 dosi spray nasale 50 mcg	TAKEDA PHARMA A/S	A	101,92	X
N02AB03	FENTANIL CITRATO	39542028	INSTANYL	20 dosi spray nasale 50 mcg	TAKEDA PHARMA A/S	A	203,82	X
N02AB03	FENTANIL CITRATO	39542042	INSTANYL	10 dosi spray nasale 100 mcg	TAKEDA PHARMA A/S	A	101,92	X
N02AB03	FENTANIL CITRATO	39542055	INSTANYL	20 dosi spray nasale 100 mcg	TAKEDA PHARMA A/S	A	203,82	X
N02AB03	FENTANIL CITRATO	39542079	INSTANYL	10 dosi spray nasale 200 mcg	TAKEDA PHARMA A/S	A	101,92	X
N02AB03	FENTANIL CITRATO	39542081	INSTANYL	20 dosi spray nasale 200 mcg	TAKEDA PHARMA A/S	A	203,82	X
B01AB12	BEMIPARINA SODICA	35577028	IVOR	10 siringhe SC 2.500 UI 0,2 ml	FROSST IBERICA S.A.	A	25,23	X
B01AB12	BEMIPARINA SODICA	35577067	IVOR	10 siringhe SC 3.500 UI 0,2 ml	FROSST IBERICA S.A.	A	37,71	X
B01AB12	BEMIPARINA SODICA	35577105	IVOR	10 siringhe SC 5.000 UI 0,2 ml	FROSST IBERICA S.A.	A	53,91	X
B01AB12	BEMIPARINA SODICA	35577143	IVOR	10 siringhe SC 7.500 UI 0,3 ml	FROSST IBERICA S.A.	A	80,79	X
B01AB12	BEMIPARINA SODICA	35577182	IVOR	10 siringhe SC 10.000 UI 0,4 ml	FROSST IBERICA S.A.	A	107,74	X
V03AB37	IDARUCIZUMAB	44561013	PRAXBIND	2 flaconcini EV 2,5 g 50 ml	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	H	2369,06	
L01XE31	NINTEDANIB	43782022	VARGATEF	120 cps molli 100 mg	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	H	2454,16	
L01XE31	NINTEDANIB	43782046	VARGATEF	60 cps molli 150 mg	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	H	2454,16	

con le seguenti righe sostitutive delle precedenti:



ATC	Principio attivo	AIC	Denominazione	Confezione	Titolare AIC	Classe	Prezzo	Pay-back 5% 2018
V03AB37	IDARUCIZUMAB	44561013	PRAXBIND	2 flaconcini EV 2,5 g 50 ml	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	H	2.493,75	X
L01XE31	NINTEDANIB	43782022	VARGATEF	120 cps molli 100 mg	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	H	2.583,33	X
L01XE31	NINTEDANIB	43782046	VARGATEF	60 cps molli 150 mg	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	H	2.583,33	X
L02AE02	LEUPRORELINA ACETATO	36967038	ELIGARD	1 siringa 7,5 mg + kit	ASTELLAS PHARMA SpA	A	142,28	
L02AE02	LEUPRORELINA ACETATO	36967040	ELIGARD	1 siringa SC 22,5 mg + kit	ASTELLAS PHARMA SpA	A	368,12	
L02AE02	LEUPRORELINA ACETATO	36967065	ELIGARD	1 siringa polv soluz iniett 45 mg + kit	ASTELLAS PHARMA SpA	A	736,22	
L01XX43	VISMODEGIB	42881019	ERIVEDGE	28 cps 150 mg flacone	ROCHE REGISTRATION LTD	H	6.678,50	
N02AB03	FENTANIL CITRATO	39542016	INSTANYL	10 dosi spray nasale 50 mcg	TAKEDA PHARMA A/S	A	96,82	
N02AB03	FENTANIL CITRATO	39542028	INSTANYL	20 dosi spray nasale 50 mcg	TAKEDA PHARMA A/S	A	193,63	
N02AB03	FENTANIL CITRATO	39542042	INSTANYL	10 dosi spray nasale 100 mcg	TAKEDA PHARMA A/S	A	96,82	
N02AB03	FENTANIL CITRATO	39542055	INSTANYL	20 dosi spray nasale 100 mcg	TAKEDA PHARMA A/S	A	193,63	
N02AB03	FENTANIL CITRATO	39542079	INSTANYL	10 dosi spray nasale 200 mcg	TAKEDA PHARMA A/S	A	96,82	
N02AB03	FENTANIL CITRATO	39542081	INSTANYL	20 dosi spray nasale 200 mcg	TAKEDA PHARMA A/S	A	193,63	
B01AB12	BEMIPARINA SODICA	35577028	IVOR	10 siringhe SC 2.500 UI 0,2 ml	FROSST IBERICA S.A.	A	23,97	
B01AB12	BEMIPARINA SODICA	35577067	IVOR	10 siringhe SC 3.500 UI 0,2 ml	FROSST IBERICA S.A.	A	35,82	
B01AB12	BEMIPARINA SODICA	35577105	IVOR	10 siringhe SC 5.000 UI 0,2 ml	FROSST IBERICA S.A.	A	51,21	
B01AB12	BEMIPARINA SODICA	35577143	IVOR	10 siringhe SC 7.500 UI 0,3 ml	FROSST IBERICA S.A.	A	76,75	
B01AB12	BEMIPARINA SODICA	35577182	IVOR	10 siringhe SC 10.000 UI 0,4 ml	FROSST IBERICA S.A.	A	102,35	

Roma, 10 gennaio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A00235

