

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 procedimenti 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

