

sificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Xanax» (alprazolam) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 041602119;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 7-10 settembre 2021;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale XANAX (alprazolam) nelle confezioni sottoindicate è classificato come segue:

confezione:

«1 mg compresse» 20 compresse - A.I.C. n. 041602119 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Xanax» (alprazolam) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

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'importazione parallela del medicinale.

Roma, 7 ottobre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A06222

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 11 agosto 2021.

Riconoscimento della remunerazione aggiuntiva alle farmacie per il rimborso dei farmaci erogati in regime di Servizio sanitario nazionale.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'art. 32 della Costituzione;

Visto il regio decreto 30 settembre 1938, n. 1706, recante «Approvazione del regolamento per il servizio farmaceutico»;

Visto il decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, recante «Ricostituzione degli ordini delle professioni sanitarie e per la disciplina dell'esercizio delle professioni stesse»;

Vista la legge 8 marzo 1968, n. 221, recante «Provvidenze a favore dei farmacisti rurali»;

Vista la legge 2 aprile 1968, n. 475, recante «Norme concernenti il servizio farmaceutico»;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del servizio sanitario nazionale»;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421»;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, recante «Interventi correttivi di finanza pubblica» ed in particolare l'art. 8, comma 10;

Vista la legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica» ed in particolare l'art. 1, commi 34, 34-bis e 40;

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»;

Richiamato il vigente codice deontologico del farmacista nonché il vigente codice di deontologia medica;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, recante «Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica» convertito con modificazioni dalla legge 30 luglio 2010, n. 122 ed in particolare l'art. 11, comma 6;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario», convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135 ed in particolare l'art. 15, comma 2;

Vista legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023»;

Visto il decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito con modificazioni dalla legge 21 maggio 2021, n. 69, recante «Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19» ed in particolare l'art. 20, comma 4, il quale prevede che «al fine di rafforzare strutturalmente la resilienza, la prossimità e la tempestività di risposta del Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) alle patologie infettive emergenti e ad altre emergenze sanitarie, nonché l'attività di cui all'art. 1, comma 471, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, con decreto del Ministro della salute, adottato di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato,



le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, è riconosciuta, in via sperimentale, per gli anni 2021 e 2022, una remunerazione aggiuntiva in favore delle farmacie per il rimborso dei farmaci erogati in regime di Servizio sanitario nazionale, nei limiti dell'importo di cui al comma 6»;

Visto l'art. 20, comma 6, del summenzionato decreto-legge, il quale prevede che «agli oneri derivanti dai commi 4 e 5, pari a 50 milioni di euro per l'anno 2021 e a 150 milioni di euro per l'anno 2022, si provvede a valere sulle risorse di cui all'art. 1, commi 34 e 34-bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662. Al finanziamento di cui al comma 4 accedono tutte le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, in deroga alle disposizioni legislative che stabiliscono per le autonomie speciali il concorso regionale e provinciale al finanziamento sanitario corrente»;

Vista l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, nella seduta del 4 agosto 2021;

Decreta:

Art. 1.

1. A decorrere dal 1° settembre 2021 e fino al 31 dicembre 2022 è riconosciuta alle farmacie la remunerazione aggiuntiva per il rimborso dei farmaci erogati in regime di Servizio sanitario nazionale (S.S.N.), secondo la ripartizione individuata nell'allegato 1 che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. La remunerazione aggiuntiva prevista dal presente decreto non concorre alla determinazione della spesa farmaceutica convenzionata ai fini del raggiungimento del limite di cui all'art. 1, comma 475, della legge 30 dicembre 2020, n. 178.

3. In sede di applicazione, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano monitorano con cadenza temporale periodica l'effettiva spesa sostenuta per il riconoscimento della remunerazione aggiuntiva di cui all'art. 2. Al fine di rispettare il limite di spesa fissato dall'art. 20, comma 6, del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 maggio 2021, n. 69, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano provvedono a riconoscere la remunerazione aggiuntiva fino a concorrenza delle risorse loro assegnate per ciascuno degli anni 2021 e 2022 e, qualora dalla rendicontazione prodotta dalle farmacie risulti che le somme erogate siano superiori alle risorse disponibili, procedono al recupero delle somme eccedenti secondo termini e modalità da concordarsi in sede locale con le associazioni di categoria maggiormente rappresentative delle farmacie. In caso di eccedenze degli importi di cui all'allegato 1, rispetto alla spesa effettivamente sostenuta per la remunerazione aggiuntiva, le risorse

restano a disposizione delle regioni e province autonome per le finalità di cui all'art. 1, comma 471 della legge 30 dicembre 2020, n. 178.

Art. 2.

1. A tutte le farmacie è dovuta una quota fissa aggiuntiva per singola confezione di 0,08 euro da applicare a tutti i farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale e una quota premiale aggiuntiva di 0,12 euro applicata ad ogni confezione di farmaci a brevetto scaduto presenti all'interno della lista di trasparenza con prezzo pari a quello di riferimento.

2. Alle farmacie che godono della riduzione del 60% del multi-sconto S.S.N., ai sensi dell'art. 1, comma 40, quinto periodo, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, è dovuta una ulteriore quota «tipologica» aggiuntiva per singola confezione di 0,12 euro da applicare a tutti i farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale.

3. Alle farmacie rurali sussidiate che godono dello sconto forfetario 1,5%, ai sensi dell'art. 1, comma 40, quarto periodo, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, è dovuta una ulteriore quota aggiuntiva per singola confezione di 0,14 euro da applicare a tutti i farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale.

4. Alle farmacie rurali e urbane con fatturato S.S.N. inferiore a 150 mila euro che sono esentate dallo sconto S.S.N., ai sensi dell'art. 1, comma 40, sesto periodo, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, è dovuta una ulteriore quota aggiuntiva per singola confezione di 0,25 euro da applicare a tutti i farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale.

Il presente decreto, comprensivo dell'allegato 1 sarà inviato agli organi di controllo secondo la normativa vigente e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

Roma, 11 agosto 2021

Il Ministro della salute
SPERANZA

*Il Ministro dell'economia
e delle finanze*
FRANCO

Registrato alla Corte dei conti l'11 ottobre 2021

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero del turismo, del Ministero della salute, registrazione n. 2626



<i>Ripartizione fondo remunerazione aggiuntiva farmacie Anno 2021</i>	
Regione	Totale Riproporzionato
Piemonte	3.758.319
Valle d'Aosta	91.998
Lombardia	7.378.810
PA Bolzano	283.180
PA Trento	408.507
Veneto	3.747.917
Friuli-Venezia Giulia	891.461
Liguria	1.431.849
Emilia-Romagna	3.797.950
Toscana	3.229.434
Umbria	758.369
Marche	1.315.988
Lazio	4.956.180
Abruzzo	1.190.892
Molise	297.300
Campania	4.608.798
Puglia	3.862.930
Basilicata	542.317
Calabria	1.563.336
Sicilia	4.456.782
Sardegna	1.427.683
Totale	50.000.000

<i>Ripartizione fondo remunerazione aggiuntiva farmacie Anno 2022</i>	
Regione	Totale Riproporzionato
Piemonte	11.272.111
Valle d'Aosta	275.874
Lombardia	22.142.433
PA Bolzano	849.593
PA Trento	1.225.662
Veneto	11.240.681
Friuli-Venezia Giulia	2.673.941
Liguria	4.293.796
Emilia-Romagna	11.389.172
Toscana	9.686.743
Umbria	2.275.554
Marche	3.948.112
Lazio	14.872.289
Abruzzo	3.572.568
Molise	891.336
Campania	13.829.580
Puglia	11.591.172
Basilicata	1.626.485
Calabria	4.688.618
Sicilia	13.371.129
Sardegna	4.283.151
Totale	150.000.000

21A06483

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tachipirinacid»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 162 del 20 ottobre 2021

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C. è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: TACHIPIRINAKID, nella forma e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Aziende chimiche riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in viale Amelia n. 70 - 00181 Roma (RM), Italia.

Confezione: «120 mg/5 ml sospensione orale gusto vaniglia caramello» 1 flacone in pet da 120 ml con adattatore, siringa dosatrice e bicchierino dosatore - A.I.C. n. 048012013 (in base 10) 1FT6RF (in base 32).

Forma farmaceutica: sospensione orale.

Validità prodotto: tre anni.

La validità dopo prima apertura della sospensione è di un anno.

Condizioni particolari per la conservazione: non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Composizione:

principio attivo: paracetamolo (ogni ml di sospensione orale contiene 24 mg di paracetamolo, 5 ml di sospensione contengono 120 mg di paracetamolo);

