



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**Attribuzione definitiva degli oneri di ripiano 2013-2014-2015 della spesa farmaceutica territoriale e ospedaliera ai sensi dell'art. 21 comma 8 D.L. n. 113/2016, recante "Misure finanziarie urgenti per gli enti territoriali e il territorio", convertito, con modificazioni, nella L. n. 160/2016"**

**IL DIRETTORE GENERALE**

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'articolo 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto, l'articolo 21 del decreto legge 24 giugno 2016 n. 113, convertito, con modificazioni, dalla legge dalla L. 7 agosto 2016, n. 160, pubblicata sulla G.U. 20/08/2016, n. 194, recante "Misure di governo della spesa farmaceutica e di efficientamento dell'azione dell'Agenzia Italiana del Farmaco";

Visto, in particolare, l'art. 21, comma 8, del decreto legge 24 giugno 2016 n. 113, convertito, con modificazioni, dalla L. 7 agosto 2016, n. 160, che prevede che "entro il 15 settembre 2016, il direttore generale dell'AIFA adotta, con riferimento agli anni 2013, 2014 e 2015, la determina avente ad oggetto il ripiano definitivo a carico di ogni singola azienda titolare di AIC, calcolato in proporzione al superamento della quota a loro assegnata con le modalità del comma 7. L'AIFA determina contestualmente, per ciascuna azienda titolare di AIC e regione e provincia autonoma, il differenziale tra quanto versato ai sensi del comma 2 e quanto determinato in via definitiva ai sensi del presente comma nella misura del 100 per cento sulla base dei dati accertati. Entro il successivo 15 ottobre le aziende titolari di AIC versano il differenziale negativo al Fondo di cui al comma 23 ovvero ricevono il differenziale positivo dal medesimo Fondo";

Visto l'art. 15, comma 3 del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135 e ss.mm.ii, recante "Disposizioni urgenti per l'equilibrio del settore sanitario e misure di governo della spesa farmaceutica", secondo cui a decorrere dall'anno 2013 l'onere a carico del Servizio sanitario nazionale per l'assistenza farmaceutica territoriale, di cui

all'articolo 5 del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222 e successive modificazioni, è rideterminato nella misura dell'11,35 per cento al netto degli importi corrisposti dal cittadino per l'acquisto di farmaci ad un prezzo diverso dal prezzo massimo di rimborso stabilito dall'Alfa in base a quanto previsto dall'articolo 11, comma 9, del decreto legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122,

**Visto** l'art. 15, comma 4 del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135 e ss.mm.ii, recante "Disposizioni urgenti per l'equilibrio del settore sanitario e misure di governo della spesa farmaceutica", secondo cui a decorrere dall'anno 2013 il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera di cui all'articolo 5, comma 5, del decreto legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, è rideterminato nella misura del 3,5 per cento;

**Visto** l'articolo 68, comma 9, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e ss.mm.ii., di istituzione del flusso informativo dei dati di vendita dei medicinali presso le farmacie pubbliche e private ai fini dell'assolvimento dei compiti dell'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali (OsMed);

**Visto** il decreto del Ministro della Salute del 15 luglio 2004, recante "Istituzione presso l'Agenzia Italiana del Farmaco di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo", attraverso la quale viene effettuato il monitoraggio complessivo della spesa sostenuta per l'assistenza farmaceutica ospedaliera, ai sensi dell'art. 15, comma 8, lettera d) del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, come successivamente modificato dall'art. 49, comma 2-bis, lettera a), del decreto legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98 e ss.mm.ii.;

**Visto** il decreto del Ministro della Salute del 31 luglio 2007, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 229 del 2 ottobre 2007, recante "Istituzione del flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto";

**Considerati** i dati trasmessi dalle Regioni ed acquisiti dal Nuovo Sistema Informativo Sanitario del Ministero della Salute alla data del 27 giugno 2016, relativi alla spesa per i medicinali erogati in distribuzione diretta e per conto, inclusa la distribuzione in dimissione ospedaliera (rilevati nell'ambito del flusso istituito ai sensi del decreto del Ministro della Salute del 31 luglio 2007), acquisiti dall'Alfa in pari data;

**Considerati** i dati trasmessi dalle aziende farmaceutiche ed acquisiti dal Nuovo Sistema Informativo Sanitario del Ministero della Salute alla data del 27 giugno 2016, relativi agli acquisti delle strutture sanitarie pubbliche (tramite il flusso istituito ai sensi del decreto del Ministro della Salute del 15 luglio 2004), acquisiti dall'Alfa in pari data;

**Considerato** il Comunicato dal titolo "Governo della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera per gli anni 2013, 2014, 2015 – nota informativa preliminare su accesso ai dati", con cui l'Agenzia Italiana del farmaco ha provveduto, entro il termine ultimo dell'11 luglio 2016, con modalità concordate con il Ministero della Salute, a dare accesso completo alle aziende farmaceutiche, per i medicinali di cui

sono titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio (AIC), nonché alle aziende della filiera distributiva e alle relative associazioni di categoria, limitatamente all'assistenza farmaceutica convenzionata dei dati riferiti agli anni 2012, 2013, 2014 e 2015 e aggregati per singola AIC , per mese, per Regione e ,con riguardo ai dati della distribuzione diretta e per conto di fascia «A» ;

**Visto** il parere reso dal Ministero della Salute il cui contenuto è stato integralmente pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA in data 21 luglio 2016;

**Visto** il comunicato pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA in data 5 agosto 2016 con il quale l'Agenzia, in conseguenza dei decreti monocratici del TAR Lazio, sezione III-*quater*, ha chiarito che entro il termine di 5 giorni lavorativi, decorrente dalla data di comunicazione del decreto da parte della Segreteria del Tribunale, le aziende farmaceutiche sono tenute ad effettuare il pagamento secondo le modalità ivi specificate, nonché ad inviare le proprie eventuali istanze di rettifica, attenendosi alle modalità già rese note dall'Agenzia in data 8 luglio 2016;

**Vista** la Determinazione del Direttore Generale AIFA n. 1346 del 27 settembre 2016, avente per oggetto "Monitoraggio della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera relativa agli anni 2013, 2014 e 2015", pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia in data 28 settembre 2016;

**Considerato** che AIFA ha rilevato per ciascuna azienda titolare di AIC e regione e provincia autonoma, il differenziale tra quanto versato ai sensi dell'art. 21, comma 2, del citato d.l. n. 113/2016 e quanto determinato in via definitiva ai sensi del comma 8 della richiamata norma, nella misura del 100 per cento sulla base dei dati accertati;

**Considerato** che a seguito delle rettifiche dei dati trasmessi dalle Aziende titolari di AIC e dell'applicazione di quanto previsto dal succitato art. 21, comma 8, AIFA ha modificato, aggiornandoli, gli elenchi individuati sul sito di AIFA con il Comunicato dal titolo "Governo della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera per gli anni 2013, 2014, 2015 – nota informativa preliminare su accesso ai dati", in data 8 luglio, e cioè il "Ripiano territoriale 2013 e 2015 da comma 2" e il "Ripiano ospedaliera 2013-2015 da comma 2";

**Considerato** che il succitato art. 21, comma 8, dispone inoltre che le aziende titolari di AIC debbano versare il differenziale negativo al Fondo di cui al comma 23 ovvero ricevere il differenziale positivo dal medesimo Fondo";

## DETERMINA

### ART. 1

**(Attribuzione definitiva degli oneri di ripiano 2013-2014-2015 della spesa farmaceutica territoriale e ospedaliera)**



Sono attribuiti in via definitiva gli oneri di ripiano 2013-2014-2015 della spesa farmaceutica territoriale e ospedaliera ai sensi dell'art. 21, comma 8, d.l. n. 113/2016, recante "Misure finanziarie urgenti per gli enti territoriali e il territorio", convertito, con modificazioni, nella legge n. 160/2016", come resi disponibili sul sito istituzionale dell'AIFA.

AIFA pubblica, sul proprio sito istituzionale, in aggiornamento i nuovi elenchi:

- "Ripiano territoriale 2013 e 2015 da comma 8"
- "Ripiano ospedaliera 2013-2015 da comma 8".

#### **ART. 2**

**(Versamento del differenziale al fondo di cui al comma 23 da parte delle Aziende Titolari di AIC)**

Il termine ultimo entro cui le aziende titolari di AIC sono tenute a versare il differenziale negativo al Fondo di cui al comma 23 ovvero ricevere il differenziale positivo dal medesimo Fondo", è il 31 ottobre 2016.

#### **ART. 3**

**(Trasmissione dell'attribuzione definitiva degli oneri di ripiano 2013-2014-2015 della spesa farmaceutica territoriale e ospedaliera)**

La presente determinazione è trasmessa al Ministero della Salute, al Ministero dell'Economia e delle Finanze, alle Regioni e alle Province Autonome di Trento e di Bolzano.

#### **ART. 4**

**(Disposizioni finali)**

La presente determinazione ha efficacia dal giorno successivo alla pubblicazione dell'avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana che corrisponde alla pubblicazione della determinazione sul sito istituzionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Roma, li 20.10.2016

**Il Direttore Generale**  
*(Luca Pani)*

