



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

**MONITORAGGIO DELLA SPESA FARMACEUTICA TERRITORIALE ED OSPEDALIERA
RELATIVA AGLI ANNI 2013, 2014 E 2015**

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 7 agosto 2016, n. 160, pubblicata sulla G.U., Serie generale n. 194 del 20 agosto 2016, recante "*Misure di governo della spesa farmaceutica e di efficientamento dell'azione dell'Agenzia Italiana del Farmaco*";

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro "Visti Semplici", Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto, in particolare, il comma 6 dell'art. 21, del decreto legge 24 giugno 2016 n. 113, che prevede l'approvazione e la pubblicazione da parte dell'AIFA, tenuto conto delle istanze di rettifica formulate dalle aziende farmaceutiche, del documento recante il monitoraggio della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera per gli anni 2013, 2014 e 2015, che accerti il superamento del tetto della spesa farmaceutica territoriale e del tetto della spesa farmaceutica ospedaliera, secondo quanto disposto dall'articolo 15, commi 3 e 4, del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e fatto salvo quanto previsto all'articolo 1, comma 569, della legge 28 dicembre 2015, n. 208;

Visto l'articolo 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 ss.mm.ii., 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'AIFA 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'articolo 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, 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'articolo 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, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98 e ss.mm.ii.;

Visto il decreto del Ministro della Salute del 31 luglio 2007, pubblicato sulla 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 e 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'AIFA in pari data;

Considerati i dati trasmessi dalle aziende farmaceutiche e 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'AIFA in pari data;

Visto 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 autorizzazione 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», per azienda sanitaria;

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;

Esaminate le istanze di rettifica delle aziende farmaceutiche e, con riferimento alla spesa farmaceutica convenzionata, quelle delle aziende della filiera distributiva, nonché quelle delle relative associazioni di categoria interessate, formulate ai sensi dell'articolo 21, comma 5, del D.L. n. 113/2016, e pubblicate sul sito istituzionale dell'AIFA;

Considerate le verifiche effettuate dall'AIFA sulle istanze di rettifica regolarmente pervenute all'indirizzo PEC DL_113-2016@aifa.mailcert.it;

Considerato che col comunicato pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA in data odierna sono state rese disponibili tutte le istanze di rettifica formulate ai sensi dell'art. 21, comma 5, del D.L. n. 113/2016, nonché specificate in un'apposita tabella di sintesi le motivazioni addotte da ciascuna azienda farmaceutica a sostegno della propria istanza;

Visti gli allegati che costituiscono parte integrante della presente determinazione;

DETERMINA

ART. 1

(Approvazione monitoraggio della spesa farmaceutica)

E' approvato il monitoraggio della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera per gli anni 2013, 2014 e 2015, che accerta il superamento del tetto della spesa farmaceutica territoriale e del tetto della spesa farmaceutica ospedaliera, nella misura riportata nelle tabelle di cui agli Allegati A, B e C alla presente determinazione.

Ogni tabella contenuta negli Allegati A, B e C di cui al precedente comma riporta distintamente il monitoraggio della spesa territoriale ed ospedaliera, rispettivamente per gli anni 2013, 2014 e 2015, nonché la relativa verifica del rispetto dei tetti di spesa a livello nazionale.



ART. 2
(Trasmissione del monitoraggio della spesa farmaceutica)

La presente determinazione, comprensiva degli Allegati A, B e C, 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. 3
(Disposizioni finali)

La presente determinazione ha efficacia dal giorno della sua pubblicazione sul sito istituzionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Roma, li 27/09/2016

Il Direttore Generale

(Luca Papi)

