



Accertamento ai sensi dall'art. 9-bis, commi 3 e 4, del decreto-legge del 14 dicembre 2018 n. 135, convertito dalla legge 11 febbraio 2019 n. 12 recante "Disposizioni urgenti in materia di sostegno e semplificazione per le imprese e per la pubblica amministrazione"

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante "*Riforma dell'organizzazione del Governo a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59*";

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

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della Salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, concernente il "*Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326*";

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;

Vista la legge 31 dicembre 2018, n. 145, recante "*Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021*" e, in particolare, l'articolo 1, comma 582, il quale ha disposto che, "*Al fine di garantire gli equilibri di finanza pubblica relativi al ripiano della spesa farmaceutica ... omissis ... , per l'anno 2017 per la spesa per acquisti diretti, nel caso in cui, alla data del 15 febbraio 2019, il Ministero dell'economia e delle finanze, ... omissis , nonché le regioni e le province autonome non siano rientrate delle risorse finanziarie connesse alle procedure di ripiano di cui al presente comma, ogni tetto di spesa farmaceutica per acquisti diretti e il tetto della spesa per la farmaceutica convenzionata sono parametrati al livello del fabbisogno sanitario nazionale standard previsto per l'anno 2018, fino al recupero integrale delle predette risorse, accertato con determinazione dell'AIFA, sentiti i Ministeri vigilanti*";

h

Visto l'articolo 9-bis del decreto-legge del 14 dicembre 2018 n. 135 recante *“Disposizioni urgenti in materia di sostegno e semplificazione per le imprese e per la pubblica amministrazione”*, convertito dalla legge 11 febbraio 2019 n. 12; ed in particolare:

a) il comma 3 che recita *“per le finalità di cui al comma 582 dell'articolo 1 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, nel caso in cui alla data del 15 febbraio 2019 non si sia perfezionato il recupero integrale delle risorse finanziarie connesse alle procedure di ripiano della spesa farmaceutica per gli anni dal 2013 al 2015 e per l'anno 2016, ai sensi dell'articolo 1, commi da 389 a 392, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, nonché per l'anno 2017 per la spesa per acquisti diretti, il direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) accerta che entro il 30 aprile 2019 sia stato versato dalle aziende farmaceutiche titolari di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) almeno l'importo di euro 2.378 milioni, a titolo di ripiano della spesa farmaceutica stessa”*;

b) il comma 4 che recita *“L'accertamento di cui al comma 3 è compiuto entro il 31 maggio 2019, anche sulla base dei dati forniti dal Ministero dell'economia e delle finanze nonché dalle regioni interessate, ed è effettuato computando gli importi già versati per i ripiani degli anni 2013-2017 e quelli versati risultanti a seguito degli effetti, che restano fermi, delle transazioni stipulate ai sensi dell'articolo 1, comma 390, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, e dell'articolo 22-quater del decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2018, n. 136. Dell'esito dell'accertamento è data notizia nel sito istituzionale dell'AIFA.*

Considerato che la predetta disposizione di cui al citato comma 3, ha previsto, altresì, che, *“al fine di semplificare le modalità di versamento, le predette aziende si avvalgono del Fondo istituito presso il Ministero dell'economia e delle finanze dall'articolo 21, comma 23, del decreto-legge 24 giugno 2016, n. 113, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2016, n. 160, che è ridenominato allo scopo «Fondo per payback 2013-2017”*;

Tenuto conto di quanto disposto dal comma 5, dell'articolo 9-bis in esame a tenore del quale *“l'accertamento positivo del conseguimento della somma complessivamente prevista dal comma 3 si intende soddisfacente di ogni obbligazione a carico di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC tenuta al ripiano della spesa farmaceutica per gli anni dal 2013 al 2017 e ne consegue l'estinzione di diritto, per cessata materia del contendere, a spese compensate, delle liti pendenti dinanzi al giudice amministrativo, aventi ad oggetto le determinazioni dell'AIFA relative ai ripiani di cui al comma 3”*;

VISTO che lo stesso comma 5 di cui sopra, ha stabilito, peraltro, che l'AIFA è tenuta a comunicare l'esito dell'accertamento di cui al comma 4, alle segreterie degli organi giurisdizionali presso i quali pendono i giudizi di cui al presente comma, inerenti all'attività di recupero del ripiano della spesa farmaceutica degli anni 2013-2017;

Considerato, che il comma 6 dell'articolo 9 bis, già citato ha disposto che, a seguito dell'accertamento positivo, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, sentita l'AIFA, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, è ripartito tra le regioni e le province autonome l'importo giacente sul Fondo per payback 2013-2017;

Tenuto conto delle transazioni stipulate dall'AIFA con le aziende farmaceutiche ai sensi dell'articolo 1, comma 390, della legge 27 dicembre 2017, n. 205 e dell'articolo 22-*quater* del decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119 convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2018, n.136;

Tenuto conto dei dati forniti dal Ministero dell'economia e delle finanze (*cf.* nota prot. n. 141310 del 30 maggio 2019) relativi agli importi versati dalle aziende farmaceutiche a titolo di ripiano della spesa per gli anni 2013-2017;

Acquisita la nota dell'azienda farmaceutica Abbvie pervenuta in AIFA in data 30 maggio 2019, che ha fatto presente di aver versato erroneamente al Fondo per pay-back 2013-2017 l'importo di 4 milioni di euro, e ritenuto necessario, nel computo delle risorse di cui al presente provvedimento di accertamento, non tener conto del suddetto importo erroneamente versato dalla menzionata azienda;

Tenuto conto dei dati forniti, anche mezzo posta elettronica certificata, dalle regioni e province autonome fino alla data del 30 maggio 2019, relativi agli importi incassati dalle medesime regioni e province autonome a titolo di ripiano della spesa farmaceutica 2013-2017, versati dalle aziende farmaceutiche;

Considerato che, dall'accertamento effettuato alla data del 30 aprile 2019 ai sensi del comma 3 dello articolo 9-bis citato, risulta versato, alla menzionata data, l'importo pari euro 2.148 milioni a titolo di ripiano per gli anni 2013-2017;

Rilevato che alla data del 30 maggio 2019, risulta versato l'importo pari a euro 2.379,3 come accertato dai predetti dati forniti dal Ministero dell'economia e delle finanze e delle regioni, al netto dell'importo erroneamente versato dall'azienda farmaceutica Abbvie;

ACCERTA

– che alla data del 30 aprile 2019, è stato versato dalle aziende farmaceutiche un importo pari a euro 2.148 milioni, a titolo di ripiano della spesa farmaceutica per gli anni 2013-2017

- che nel periodo 1° maggio 2019 -30 maggio 2019, sono stati versati dalle aziende farmaceutiche ulteriori importi per un valore complessivo pari a 2.379,3 a titolo di ripiano della spesa farmaceutica per gli anni dal 2013 al 2017.

Sul sito istituzionale dell'AIFA è data notizia dell'accertamento oggetto del presente provvedimento.

Roma, lì 31 maggio 2019

Il Direttore Generale

Luca Li Bassi

