



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

Il Direttore Generale

Roma,

15/05/17

Al Coordinamento tecnico interregionale  
dell'Area assistenza farmaceutica e  
dispositivi medici

Agli Assessori alla Sanità delle Regioni

Ai Referenti regionali per la spesa  
farmaceutica

A Federfarma

A Assofarm

A Farmacieunite

**OGGETTO: Riscontro richieste informazioni sentenza TAR Lazio, sezione Terza Quater, n.288/2016 – restituzione somme corrisposte dalle farmacie in applicazione della Determina Aifa del 30.10.2014 n. 1238.**

La scrivente Agenzia Italiana del Farmaco ha ricevuto alcune richieste di informazioni da parte delle Regioni in merito alle modalità di esecuzione da parte dell'AIFA della sentenza resa dal TAR del Lazio, sezione Terza Quater, n. 288/2016, sul ricorso proposto da Federfarma per l'annullamento della Determinazione n. 1238/2014 del 30 ottobre 2014, recante *"Ripiano dello sfondamento del tetto dell'11,35% della spesa farmaceutica territoriale del 2013 ai sensi della legge n.222/2007 e ss.mm.ii"*. Le Regioni, rimaste estranee al relativo giudizio, rappresentano di aver ricevuto da parte delle associazioni sindacali delle farmacie alcune richieste di restituzione delle somme già corrisposte in applicazione della suddetta Determinazione AIFA, e pertanto chiedono all'AIFA se vi sia la previsione di adottare una nuova determinazione in luogo di quella annullata dal TAR del Lazio.

Al riguardo, si forniscono i seguenti elementi conoscitivi.

A seguito dell'annullamento da parte del TAR Lazio dei provvedimenti di ripiano della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera per il 2013, l'AIFA ha proceduto alla ripetizione dei relativi procedimenti secondo le modalità previste dall'art. 21 del decreto legge 24 giugno 2016, n. 113, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2016, n. 160.

In particolare, nell'ambito dell'Avviso alle aziende farmaceutiche pubblicato sul portale istituzionale dell'AIFA in data 8 luglio 2016, concernente *"Governo della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera per gli anni 2013, 2014 e 2015"*, si rendeva noto, tra l'altro, che

*“riguardo al calcolo della quota del superamento del tetto della spesa farmaceutica territoriale a carico delle aziende della filiera distributiva, di cui all’art. 21, comma 10 del DL n. 113/2016, si rileva che la spesa a carico del SSN, al netto del pay-back dell’1,83% sulla convenzionata, nel 2013 ha evidenziato una variazione negativa rispetto al valore del 2012 (i.e. 8.862 milioni di euro nel 2013, rispetto a 8.985,5 milioni di euro nel 2012). Analogamente, è stata rilevata una variazione negativa del valore nel 2015 rispetto a quello del 2014 (i.e. 8.477 milioni di euro nel 2015, di contro a 8.598 milioni di euro nel 2014). Pertanto, nulla è dovuto a titolo di ripiano degli sfondamenti del tetto dell’11,35% della spesa farmaceutica territoriale 2013 e 2015 in capo alle aziende della filiera distributiva”* .

Successivamente, è stata adottata la Determinazione n. 1406/2016, recante *“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”*, nell’ambito della quale in particolare nulla è previsto in merito all’incremento dello sconto a carico della filiera distributiva per il 2013.

Pertanto, l’AIFA ha dato esecuzione alla sentenza del TAR Lazio n. 288/2016 in oggetto, rideterminandosi nel senso di ritenere insussistente alcun onere di ripiano dello sfondamento del tetto della spesa farmaceutica territoriale per il 2013 in capo alle aziende della filiera distributiva.

Si segnala, altresì, che il Consiglio di Stato, Sezione Terza, con sentenza n. 1673/2017, ha riconosciuto che *“le nuove quote di sfondamento del tetto della spesa farmaceutica territoriale per l’anno 2013 sostituiscono integralmente le precedenti”* e che *“è venuta meno la necessità di procedere alla temporanea rideterminazione per l’anno 2013, a carico dei grossisti e dei farmacisti, delle quote di spettanza sul prezzo di vendita dei medicinali”*. Per quanto riguarda la sentenza del TAR Lazio n. 288/2016, il CDS ha riconosciuto che *“il TAR ha annullato la determina n. 1238/2014 per un vizio istruttorio, che è stato ormai superato in radice dall’assenza stessa del presupposto per adottare qualsivoglia ripiano e, cioè, il ridotto sfondamento della spesa farmaceutica territoriale nel 2013”* e che *“la delibera n. 1406 ha disposto il ripiano dello sfondamento di spesa territoriale e ospedaliera a carico dei titolari di AIC, ma non riguarda gli altri soggetti della filiera distributiva”*.

Ad avviso dell’AIFA, pertanto, le somme corrisposte dalle farmacie in applicazione della Determinazione AIFA n.1238/2014 del 30 ottobre 2014, non hanno alcun titolo per essere trattenute dalle Regioni.

La presente comunicazione viene pubblicata sul sito istituzionale dell'Agenzia ai fini di pubblicità legale.

Mario Melazzini

