



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Assegnazione definitiva dei budget aziendali per l'anno 2016 ai sensi dell'art. 21, comma 18, del Decreto Legge n. 113/2016, recante "Misure finanziarie urgenti per gli enti territoriali e il territorio", convertito, con modificazioni, nella Legge n. 160/2016"

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del Decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e ss.mm.ii. 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 e ss.mm.ii., che istituisce 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 (*"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"*), così come modificato dal Decreto del Ministro della Salute, di concerto con i Ministri per la Pubblica Amministrazione e la Semplificazione e dell'Economia e delle Finanze 29 marzo 2012, n. 53, (*"Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del Decreto legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla Legge 15 luglio 2011, n. 111"*);

Visto il *"Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco"*, pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA e di cui è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana – Serie Generale n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il Decreto del Ministro della Salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del D.lgs. n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della Salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del Farmaco il Prof. Mario Melazzini;

Visto l'articolo 21 del Decreto legge 24 giugno 2016 n. 113, convertito, con modificazioni, dalla Legge 7 agosto 2016, n. 160, recante *"Misure di governo della spesa farmaceutica e di efficientamento dell'azione dell'Agenzia Italiana del Farmaco"*;

Considerato che l'articolo 21 sopracitato ha previsto uno specifico procedimento per l'assegnazione del budget 2016, necessario per la realizzazione degli obiettivi di finanza pubblica previsti per il settore della Sanità;

Visto, in particolare, il comma 18 dell'articolo 21 sopra richiamato, il quale dispone che *"entro il 30 settembre 2016, l'AIFA, ai fini della determinazione del ripiano del superamento del tetto della spesa farmaceutica ospedaliera e del tetto della spesa farmaceutica territoriale per l'anno 2016, assegna a ciascuna Azienda i budget aziendali definitivi previsti, rispettivamente, dall'articolo 15, commi 7 e 8, del Decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla Legge 7 agosto 2012, n. 135, e dall'articolo 5, commi 1 e 2, del Decreto legge 1 ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla Legge 29 novembre 2007, n. 222, utilizzando, ai fini della determinazione degli stessi, la quota assegnata a ciascun titolare di AIC per l'anno 2015, ai sensi del comma 7"*;

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 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'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 suddetto Decreto legge, 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"*, secondo cui 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, dalla 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”*;

Considerato il Comunicato pubblicato sul sito istituzionale dell’AIFA in data 8 luglio 2016 dal titolo *“Governare della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera per gli anni 2013, 2014, 2015 – nota informativa preliminare su accesso ai dati”*, con cui l’AIFA informa di aver reso disponibili i dati relativi ai medicinali erogati in assistenza farmaceutica convenzionata, di cui al cd. Flusso OsMed, aggregati per singola Regione, per mese e per Regione, e rende noto che parimenti il Ministero della Salute ha reso consultabili i dati aggiornati alla data di entrata in vigore del Decreto legge n. 113/2016 e individuati dall’art. 21, comma 4, lettera a), ovvero quelli della distribuzione diretta e per conto di fascia A (Decreto ministeriale del 30 luglio 2007), e lettera b), ovvero quelli della cosiddetta *“tracciabilità del farmaco”* (Decreto ministeriale del 15 luglio 2004);

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

Vista la Determinazione del Direttore Generale AIFA n. 1346 del 27 settembre 2016, avente ad oggetto *“Monitoraggio della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera relativa agli anni 2013, 2014 e 2015”*, pubblicata sul sito istituzionale dell’AIFA in data 28 settembre 2016;

Vista la provvisoria assegnazione dei budget aziendali alle aziende farmaceutiche ai fini della determinazione del ripiano del superamento del tetto della spesa farmaceutica ospedaliera e del tetto della spesa farmaceutica territoriale per l’anno 2016, ai sensi del comma 17 dell’articolo 21 del decreto legge n. 113/2016 sopra richiamato,

DETERMINA

ART. 1

(Assegnazione definitiva dei budget aziendali 2016)

1. Sono assegnati i budget aziendali definitivi della spesa farmaceutica territoriale e ospedaliera per l’anno 2016 ai sensi dell’articolo 21, comma 18, del Decreto legge n. 113/2016, recante *“Misure finanziarie urgenti per gli enti territoriali e il territorio”*, convertito, con modificazioni, dalla Legge n. 160/2016.
2. I dati che quantificano gli importi di budget definitivo 2016 sono disponibili nella piattaforma Front/End di AIFA, nella sezione dedicata, cui le aziende possono accedere con le credenziali loro appositamente rilasciate dall’AIFA.

ART. 2

(Trasmissione dell’assegnazione dei budget 2016 definitivi)

1. 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. 3
(Disposizioni finali)

1. La presente Determinazione ha effetto dal giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del relativo Avviso che rinvia alla pubblicazione della stessa sul portale istituzionale dell'AIFA.

Roma, li 07/12/2016

Il Direttore Generale
Mario Melazzini

