



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**Il Direttore Generale**

Roma, 30/11/2015

Agli Assessori alla Sanità  
e delle Regioni e delle Province  
Autonome di Trento e Bolzano  
LORO SEDI

e,p.c.  
Dr. Francesco Bevere  
Direttore Generale  
Agenas  
Via Puglie, 23  
00187-Roma

**OGGETTO: Trasferimento del flusso di acquisizione delle Distinte Contabili Riepilogative (DCR) dall'Agenas all'AIFA.**

Spettabili Assessorati,

in ordine a quanto in oggetto si rappresenta quanto convenuto congiuntamente con il Ministero della Salute e l'Agenas (Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali) in merito alla trasmissione da parte delle Regioni dei dati mensili delle DCR (Distinte Contabili Riepilogative).

Al riguardo si trasmette in allegato la nota inviata dall'Agenzia all'Agenas, nella quale è dettagliata la ricostruzione storica dei riferimenti normativi finalizzati al monitoraggio della spesa farmaceutica, come confermato dal Ministero della Salute, Gabinetto del Ministro in data 19 giugno u.s..

Stante tale ricostruzione, si comunica che l'Agenzia Italiana del Farmaco, a far data dal 1° dicembre 2015, provvederà a richiedere alle Regioni i dati delle Distinte contabili riepilogative che verranno acquisite dall'Ufficio Coordinamento OsMed. (referenti Dott. Renato Massimi, Dirigente dell'Ufficio, r.massimi@aifa.gov.it e D.ssa Emanuela Pieroni e.pieroni@aifa.gov.it).

Ringraziando per la collaborazione, si inviano cordiali saluti.

  
(Luca Pani)



Roma, 13 02 2015

Dr. Francesco Bevere  
Direttore Generale  
Agenas  
Via Puglie 23,  
00187 – Roma  
[dir@agenas.it](mailto:dir@agenas.it)

e p.c.  
Cons. Giuseppe Chiné  
Capo di Gabinetto  
Ministero della Salute  
Lungotevere Ripa 1  
00153 Roma  
[segr.capogabinetto@sanita.it](mailto:segr.capogabinetto@sanita.it)

Egregio Dott. Bevere,

*Caro Francesco,*

con la presente si desidera ricomporre l'evoluzione della normativa in tema di monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale al fine di consentire un'adeguata ed efficiente organizzazione dell'attività delle Agenzie, con una chiara ripartizione delle competenze loro affidate.

Al riguardo, il monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale è stato disciplinato da norme già in un'epoca antecedente all'istituzione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, tuttavia, successivamente, il legislatore ha posto a suo carico, in modo chiaro ed inequivocabile, la responsabilità del monitoraggio stesso e del governo della spesa farmaceutica nazionale.

In particolare, l'art.36, comma 16, della Legge 27 Dicembre 1997, n.449, introduceva le iniziali discipline di governo della spesa farmaceutica nazionale, con le modalità di applicazione del ripiano in caso di eccedenza della spesa rispetto alle risorse programmate, in capo all'allora Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza, del Ministero della Sanità. Tale articolo è stato successivamente integrato con l'introduzione del comma 16bis, nell'ambito del quale le eccedenze della spesa (N.d.R. leggasi lo sfondamento del tetto) "...è calcolata sulla base dei dati che le Regioni e le province autonome sono tenute a trasmettere, per il tramite dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali, al Ministero della Sanità - Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza...".

Sulla base di tale disposizione di legge, l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, poi rinominata Agenzia Nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas), acquisisce dalle Regioni i dati relativi alla "...vendita, da parte delle farmacie aperte al pubblico, di tutti i medicinali erogati con oneri a carico del SSN, escluso l'ossigeno terapeutico".

L'Agenas nello svolgere tale attività di monitoraggio acquisisce i dati delle distinte contabili riepilogative (DCR) trasmesse dalle Regioni, che costituiscono il riepilogo economico aggregato delle ricette erogate a carico del SSN dalle farmacie territoriali.

Successivamente, con l'art.68, comma 7, della Legge 23 Dicembre 1998, n.448, ha istituito, presso l'allora Ministero della Sanità, l'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali (OsMed). Questo nuovo soggetto è stato introdotto come strumento di verifica e coordinamento dei dati della spesa farmaceutica nazionale, a cui collaboravano diverse istituzioni pubbliche, tra le quali anche l'Agenzia per i servizi sanitari regionali. Tale norma, tuttavia, introduceva anche un ulteriore flusso di raccolta dati per il monitoraggio della spesa farmaceutica al comma 9, della citata normativa. In particolare, istituiva presso l'OsMed il cosiddetto flusso della convenzionata derivante dalla raccolta dalle ricette erogate a carico del SSN (N.d.R. ovvero delle singole ricette e le prescrizioni in esse contenute), dalle farmacie pubbliche e private.

Con l'istituzione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, nello specifico della normativa di riferimento data dall'art.48, comma 5, della Legge 24 novembre 2003, n.326, diverse competenze e i relativi compiti sono stati trasferiti dalla Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici del Ministero della Sanità alla nascente Agenzia. Primo tra tutti i compiti connessi al governo della spesa farmaceutica come si evince dal titolo dell'articolo 48: "Tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica". La citata normativa, tuttavia, indica in modo puntuale anche il trasferimento dei compiti relativi al monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale *"..avvalendosi dell'Osservatorio sull'impiego dei medicinali (OSMED), coordinato congiuntamente dal Direttore generale dell'Agenzia o suo delegato e da un rappresentante designato dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, e, in collaborazione con le Regioni e le Province autonome, il consumo e la spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera a carico del SSN e i consumi e la spesa farmaceutica a carico del cittadino. I dati del monitoraggio sono comunicati mensilmente al Ministero dell'economia e delle finanze."*

Pertanto, il legislatore nella successiva evoluzione della normativa, nello specifico del monitoraggio della spesa farmaceutica, di fatto ha rimesso tale compito nella relazione diretta tra OsMed e Regioni.

Tale passaggio normativo è stato ulteriormente chiarito nell'ambito del regolamento di funzionamento ed organizzazione dell'AIFA stessa, emanato attraverso il Decreto del Ministero della salute 20 Settembre 2004, n. 245: "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella L. 24 novembre 2003, n. 326." (G.U. 28 settembre 2004, n. 228). L'art.18, comma 1 del regolamento dispone quanto segue: *"Nel rispetto dell'articolo 48, comma 8, della legge di riferimento sono trasferiti all'Agenzia (N.d.R. AIFA) l'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali, già istituito dall'articolo 68, comma 7, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, nonché l'Osservatorio ...omissis..."*.


In sintesi, l'evoluzione della normativa evidenzia un superamento/abrogazione implicita di quanto previsto dall'originaria norma del '97, sia per effetto del trasferimento di una serie di competenze in tema di monitoraggio e governo della spesa farmaceutica all'AIFA, sia in conseguenza della successiva ridefinizione del tetto della spesa farmaceutica rispetto a quella inizialmente formulata nell'ambito della L.449/1997.

Tale Interpretazione è, infatti, confermata dalle successive disposizioni del legislatore in tema di governo della spesa farmaceutica, nello specifico dell'art.5, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla Legge 29 novembre 2007, n. 222, e ss.mm.ii.. In tale normativa, viene declinata la nuova definizione di tetto della spesa farmaceutica territoriale che, differentemente da quella formulata nella L.449/1997, non si

riferisce in nessun punto all'Agenzia per i servizi sanitari regionali (oggi Agenas), ma, al contrario, all'art.5, comma 2, lettera d) della Legge riporta che il monitoraggio della spesa e l'eventuale ripiano debba essere: "...calcolato sulla base dei dati dell'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali, disciplinato dall'articolo 68 della legge 23 dicembre 1998, n. 448 (N.d.R., ossia sulla base del flusso OsMed della spesa convenzionata), e dall'articolo 18 del regolamento di cui al decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 (N.d.R., ovvero nell'ambito delle competenze trasferite all'AlFA),...".

In definitiva, stante l'attuale ricostruzione dell'evoluzione normativa, al fine di consentire una chiara ripartizione delle competenze tra AlFA e Agenas, anche in considerazione della distinzione delle competenze ribadita nell'ambito del Patto per la Salute per gli anni 2014/2016 (Rep. n.82/CSR del 10 luglio 2014), si ritiene opportuno accentrare la raccolta dei dati per il monitoraggio della spesa farmaceutica convenzionata presso l'AlFA, salvo diverso parere del Ministero della Salute.

Pertanto, l'AlFA, in applicazione dei compiti ad essa attribuiti dalla legge in tema di monitoraggio e governo della spesa farmaceutica nazionale, provvederà a convocare le Regioni al fine di implementare la trasmissione dei dati certificati della spesa farmaceutica convenzionata, ad oggi rilevati da Agenas.

Il caso saluto,  
  
(Luca Pani)