



IL DIRETTORE GENERALE

OGGETTO: Riepilogo degli importi a carico di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC per gli anni 2013, 2014 e 2015. Integrazione della determinazione 30 maggio 2018, n. 854

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 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, 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 *“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;

Visti i decreti del Ministro della salute 17 novembre 2016 e 31 gennaio 2017, con cui il Prof. Mario Melazzini è stato, rispettivamente, nominato e confermato Direttore generale dell’Agenzia italiana del farmaco;

Visto l’articolo 1, comma 796, lett. f), della legge 27 dicembre 2006, n. 296, che conferma per gli anni 2007 e seguenti le misure di contenimento della spesa farmaceutica assunte dall’AIFA e, in particolare, la deliberazione n. 26 del Consiglio di Amministrazione resa in data 27 settembre 2006;

Visto l’articolo 5 del decreto-legge 1 ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, recante *“Interventi urgenti in materia economico – finanziaria, per lo sviluppo e l’equità sociale”* e, in particolare, il comma 3, che disciplina le regole per il ripiano dello sfondamento del tetto della spesa farmaceutica territoriale;

Visto l’articolo 15 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, recante *“Disposizioni urgenti per l’equilibrio del settore sanitario e misure di*

governo della spesa farmaceutica”, ed, in particolare, il comma 7, il quale prevede che, a decorrere dall'anno 2013, è posta a carico delle aziende farmaceutiche una quota pari al 50 per cento dell'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e che il restante 50 per cento dell'intero disavanzo a livello nazionale è a carico delle sole regioni nelle quali è superato il tetto di spesa regionale, in proporzione ai rispettivi disavanzi;

Visto l'articolo 21 del decreto legge 24 giugno 2016, n. 113, convertito, con modificazioni dalla legge 8 agosto 2016, n. 160, recante *“Misure di governo della spesa farmaceutica e di efficientamento dell'azione dell'Agenzia Italiana del Farmaco”*;

Visto il decreto 7 luglio 2016 del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 172 del 25 luglio 2016, che stabilisce le modalità operative di funzionamento del *“Fondo per payback 2013-2014 e 2015”*, ed, in particolare, l'articolo 4, comma 1;

Vista la determinazione 20 ottobre 2016, n. 1406, avente ad oggetto *“Attribuzione definitiva degli oneri di ripiano 2013-2014-2015 della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera ai sensi dell'art. 21, comma 8, del D.L. n. 113/2016, recante “Misure finanziarie urgenti per gli enti territoriali ed il territorio” convertito, con modificazioni, nella legge n. 160 del 2016”*, della cui pubblicazione sul sito istituzionale dell'AIFA è stato dato avviso sulla Gazzetta Ufficiale n. 247 del 21 ottobre 2016;

Vista la determinazione 31 gennaio 2018, n. 177, concernente *“Attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica ospedaliera per l'anno 2016 ai sensi dell'articolo 1, comma 389, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante “Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020”*, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 28 del 3 febbraio 2018;

Visto il comma 390 del richiamato articolo 1 della legge 27 dicembre 2017, n. 205, il quale prevede che l'AIFA concluda, entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della medesima legge, le transazioni relative ai contenziosi derivanti dall'applicazione del predetto articolo 21, commi 2 e 8, del decreto-legge 24 giugno 2016, n. 113, relativi al ripiano della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera per gli anni 2013, 2014 e 2015, ancora pendenti al 31 dicembre 2017, con le aziende farmaceutiche titolari di AIC che siano in regola con il versamento dell'importo dovuto a titolo di ripiano dell'eventuale sfondamento dei tetti della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera per l'anno 2016, ai sensi del richiamato comma 389;

Visto il comma 391, del sopra citato articolo 1 della legge 27 dicembre 2017, n. 205, il quale prevede che l'AIFA adotti, entro centocinquanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di bilancio 2018, una determinazione riepilogativa degli importi a carico di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC per ciascuno degli anni 2013, 2014 e 2015, anche tenendo conto delle transazioni di cui al comma 390, e comunichi, altresì, sulla base della predetta determinazione, al Ministero dell'economia e delle finanze e al Ministero della salute, con le modalità di cui all'articolo 4, comma 1, del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 7 luglio 2016, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 172 del 25 luglio 2016, per ciascuno degli anni 2013, 2014 e

2015, gli importi a carico di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC spettanti a ciascuna regione e provincia autonoma;

Visti i pareri dell'Avvocatura generale dello Stato prot. n. 52294 del 30 gennaio 2018, n. 132514 del 12 marzo 2018 e n. 139247 del 15 marzo 2018, con i quali è stato approvato per la parte legale lo schema di accordo transattivo tipo, ai sensi dell'articolo 13 del Regio Decreto del 30 ottobre 1933, n. 1611, recante il "*Testo Unico sulla rappresentanza e difesa in giudizio dello Stato e sull'ordinamento dell'Avvocatura dello Stato*", prevedendo, tra l'altro, la necessità della sottoscrizione delle transazioni anche da parte dei Ministeri vigilanti, nonché l'adesione delle regioni;

Visti gli accordi transattivi sottoscritti tra l'AIFA e le aziende farmaceutiche ricorrenti, ai sensi del sopra richiamato articolo 1, comma 390, della legge di bilancio 2018, che sono risultate in regola con l'adempimento previsto dal citato articolo 1, comma 389, della medesima legge di bilancio;

Visti gli importi indicati negli accordi transattivi sottoscritti da AIFA, che modificano le quote di ripiano della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera per gli anni 2013, 2014 e 2015, di cui agli elenchi allegati alla determinazione n. 1406/2016;

Vista la determinazione 30 maggio 2018, n. 854, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 132 del 9 giugno 2018, con la quale veniva approvato l'elenco riepilogativo degli importi di ripiano a carico di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC per ciascuno degli anni 2013, 2014 e 2015, ai sensi dell'articolo 1, comma 391, della legge 27 dicembre 2017, n. 2015;

Vista la nota prot. STDG/P/62890 del 1° giugno 2018, con la quale è stata comunicata al Ministero dell'economia e delle finanze – Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato la suddetta determinazione n. 854/2018;

Vista la nota del Ministero dell'economia e finanze – Ufficio Legislativo economia prot. n. 4308/VARIE/7973 del 22 giugno 2018, con la quale è stata trasmessa all'Agenzia italiana del farmaco la nota prot. 149525 del 13 giugno 2018, con cui il Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato ha formulato richieste di integrazione degli allegati alla predetta determinazione;

Vista, altresì, l'istanza dell'8 giugno 2018 con la quale l'azienda H. Lundbeck A/S (codice SIS 911) ha segnalato un errore materiale concernente la mancata indicazione dell'importo di ripiano previsto nel relativo accordo transattivo, stipulato in data 12 aprile 2018;

Tenuto conto, altresì, dell'avvio da parte dell'Agenzia italiana del farmaco del procedimento di recupero delle somme non corrisposte ai sensi dell'articolo 15, comma 8, lett. j), del decreto-legge n. 95/2012 sopra citato, a seguito del quale altre aziende hanno corrisposto gli importi di ripiano dovuti ai sensi della determinazione n. 177 del 2018;

Ritenuto, pertanto necessario, procedere alla sostituzione degli allegati alla sopra richiamata determinazione n. 854/2018, al fine di recepire le osservazioni del Ministero dell'economia e delle finanze e di procedere all'aggiornamento degli importi di ripiano a carico di ciascuna azienda farmaceutica, tenendo conto dei sopravvenuti versamenti, nonché dell'accordo transattivo stipulato con l'azienda H. Lundbeck A/S;

Tenuto conto che, come anche rappresentato dall'Avvocatura generale dello Stato nei sopra richiamati pareri, gli accordi transattivi stipulati ai sensi dell'articolo 1, comma 390, della legge n. 205 del 2017, divengono efficaci per la parte pubblica unicamente previa acquisizione della relativa adesione da parte delle regioni interessate, della sottoscrizione da parte del Ministero dell'economia e delle finanze e del Ministero della salute e dell'esito positivo del controllo preventivo di legittimità;

Tenuto conto che l'AIFA, in ottemperanza ai richiamati pareri dell'Avvocatura generale, ha trasmesso gli accordi transattivi al Ministero della salute e al Ministero dell'economia e delle finanze, ai fini della relativa sottoscrizione;

Considerato che è tuttora in corso il procedimento finalizzato alla sottoscrizione dei predetti accordi transattivi e che, pertanto, gli stessi non sono ancora efficaci per la parte pubblica;

Ritenuto, pertanto, necessario adottare la presente determinazione, pur nelle more della sottoscrizione dei predetti accordi transattivi e in mancanza della relativa efficacia, al fine di ottemperare a quanto disposto dal richiamato articolo 1, comma 391, della legge 27 dicembre 2017, n. 205;

DETERMINA

ART. 1

(Riepilogo degli importi a carico di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC per ciascuno degli anni 2013, 2014 e 2015)

1. Il presente provvedimento approva :

- a) l'elenco riepilogativo aggiornato degli importi di ripiano a carico di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC che ha sottoscritto gli accordi transattivi, per ciascuno degli anni 2013, 2014 e 2015, di cui all'allegato 1, che costituisce parte integrante della presente determinazione;
- b) l'elenco riepilogativo aggiornato degli importi di ripiano a carico di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC che non ha presentato ricorso, per ciascuno degli anni 2013, 2014 e 2015, di cui all'allegato 2, che costituisce parte integrante della presente determinazione;
- c) l'elenco riepilogativo aggiornato degli importi di ripiano a carico di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC che ha presentato ricorso, per ciascuno degli anni 2013, 2014 e 2015, di cui all'allegato 3, che costituisce parte integrante della presente determinazione.

2. L'elenco di cui all'allegato 1 tiene conto degli importi derivanti dalla sottoscrizione degli accordi transattivi, ivi compresi quelli che devono essere restituiti in favore delle aziende farmaceutiche titolari di AIC a carico del "*Fondo per payback 2013-2014 e 2015*", di cui al decreto ministeriale 7 luglio 2016, richiamato in premessa.

ART. 2

(Comunicazione degli importi a carico di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC spettanti a ciascuna regione e provincia autonoma)

1. Gli importi a carico di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC spettanti a ciascuna regione e provincia autonoma, come riportati all'allegato 1 bis, sono comunicati al Ministero dell'economia e delle finanze e al Ministero della salute, con le modalità di cui all'articolo 4, comma 1, del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 7 luglio 2016, citato nelle premesse.

ART. 3

(Disposizioni finali)

1. L'efficacia della presente determinazione è condizionata all'efficacia degli accordi transattivi.
2. La presente determinazione, che sostituisce la determinazione 30 maggio 2018, n. 854 dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, è pubblicata anche sul sito istituzionale dell'Agenzia Italiana (www.agenziafarmaco.gov.it) del Farmaco unitamente agli allegati, che ne costituiscono parte integrante.

Roma, li 24/07/2018

Mario Melazzini

