



IL DIRETTORE GENERALE

RIDUZIONE DEL PREZZO DI UNO O PIÙ MEDICINALI DI TITOLARITÀ DELLE AZIENDE INADEMPIENTI AGLI ONERI DI RIPIANO DELLA SPESA FARMACEUTICA OSPEDALIERA PER L'ANNO 2016, INCREMENTATO DEL 20 PER CENTO

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 *“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;

Visto il decreto del Ministro della Salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del Direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo Direttore generale dell'AIFA;

Visto il comma 389 dell'articolo 1 della legge 27 dicembre 2017, n. 205 (legge di bilancio 2018), il quale prevede che l'AIFA è tenuta ad adottare una determinazione avente ad oggetto il ripiano dell'eventuale superamento del tetto della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera per l'anno 2016 a carico di ogni singola azienda farmaceutica titolare di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della medesima legge;

Visto l'articolo 15, comma 8, lettera j) del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, il quale prevede che *“la mancata integrale corresponsione a tutte le regioni interessate da parte delle aziende farmaceutiche di quanto dovuto [a titolo di ripiano per il superamento del tetto della spesa farmaceutica] nei termini previsti comporta l'adozione da parte dell'AIFA di provvedimenti di riduzione del prezzo di uno o*

più medicinali dell'azienda interessata, in misura e per un periodo di tempo tali da coprire l'importo corrispondente alla somma non versata, incrementato del 20 per cento, fermo restando quanto previsto dalla normativa vigente in materia di recupero del credito da parte delle pubbliche amministrazioni interessate, nei confronti delle aziende farmaceutiche inadempienti”;

Vista la determinazione del 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, in particolare, l'articolo 2, comma 1, della predetta determinazione, il quale dispone che le aziende titolari di AIC tenute al versamento degli oneri di ripiano devono provvedere alla corresponsione alle regioni interessate degli importi dovuti entro trenta giorni decorrenti dalla data di efficacia della medesima determinazione e, pertanto, entro il 5 marzo 2018;

Visto, inoltre, l'articolo 2, comma 2, della richiamata determinazione, il quale prevede che le aziende forniscono tempestiva comunicazione dell'avvenuto pagamento all'Agenzia italiana del farmaco mediante caricamento delle distinte di pagamento su apposito servizio *on line*;

Visto, altresì, l'articolo 2, comma 3, della predetta determinazione che richiama quanto stabilito dal sopra citato articolo 15, comma 8, lettera j) del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, prevedendo che la mancata integrale corresponsione di quanto dovuto a tutte le regioni interessate comporta l'adozione da parte dell'AIFA di provvedimenti di riduzione del prezzo di una o più delle specialità medicinali di cui le aziende sono titolari;

Tenuto conto che, all'esito del procedimento di verifica dei versamenti effettuati dalle aziende farmaceutiche destinatarie del provvedimento di ripiano per l'anno 2016 di cui alla determinazione n. 177/2018, è emerso che alcune aziende sono risultate parzialmente o totalmente inadempienti agli oneri di ripiano suddetti;

Tenuto conto, altresì, che le suddette aziende inadempienti non hanno presentato ricorso avverso la determinazione 31 gennaio 2018, n. 177, e non sono state, pertanto, destinatarie di provvedimenti cautelari di sospensione dell'efficacia della medesima determinazione;

Considerato che l'Agenzia Italiana del Farmaco, con note del 4 giugno 2018, nonché con successive note del 12, 13 e 14 giugno 2018, ha comunicato alle aziende inadempienti che avrebbe provveduto ad applicare la disposizione di cui al richiamato articolo 15, comma 8, lettera j) del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, concedendo un termine per l'eventuale invio di memorie scritte e documenti, anche al fine di comprovare l'eventuale avvenuto pagamento;

Considerato che, a fronte delle predette comunicazioni, alcune aziende hanno rappresentato di aver integralmente adempiuto agli oneri di ripiano nei termini di legge e, per le medesime aziende, l'Agenzia italiana del farmaco ha comunicato la presa d'atto dell'avvenuto integrale pagamento, con conseguente non applicabilità della disposizione di cui al sopra citato articolo 15, comma 8, lettera j);

Tenuto conto, altresì, che alcune aziende – a fronte delle sopra indicate comunicazioni di inadempienza – hanno provveduto a corrispondere, autonomamente ovvero dietro specifica istanza all’Agenzia, gli oneri di ripiano dovuti, maggiorati del 20 per cento, e che, l’Agenzia italiana del farmaco, in applicazione dei principi di efficacia ed economicità del procedimento amministrativo, ha ritenuto di tenere conto dei predetti pagamenti;

Tenuto conto, infine, che le restanti aziende destinatarie delle richiamate comunicazioni del 4 e del 12, 13 e 14 giugno 2018, non hanno fornito alcun riscontro alle predette, né – pur fornendo riscontro – hanno trasmesso idonea documentazione comprovante l’avvenuto integrale pagamento e che, pertanto, le medesime devono essere destinatarie della riduzione del prezzo dei farmaci, di cui al richiamato articolo 15, comma 8, lettera j) del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95;

Visto che il sopra citato articolo 15 prevede che la riduzione del prezzo sia applicata *“in misura e per un periodo di tempo tali da coprire l’importo corrispondente alla somma non versata”*;

Ritenuto che le modalità di applicazione della riduzione del prezzo dei farmaci debbano essere determinate tenendo conto sia della necessità di operare un tempestivo recupero degli importi di ripiano dovuti e non versati, sia dell’esigenza di non incidere sul prezzo di riferimento dei farmaci elencati in lista di trasparenza al fine di non recare pregiudizio ad aziende estranee al presente procedimento;

Ritenuto, pertanto, opportuno operare una riduzione del prezzo per un periodo pari a sei mesi, anche in analogia a quanto previsto per il mancato adempimento del ripiano per gli anni 2013-2015 dalla disposizione di cui all’articolo 21, comma 14, del decreto-legge 24 giugno 2016, n. 113, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2016, n. 160, che richiama l’articolo 5, comma 3, lettera d), del decreto-legge 1 ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla legge 29 novembre 2007, n. 222;

Ritenuto, altresì, opportuno, per le ipotesi in cui l’applicazione del predetto termine semestrale, determini una riduzione del prezzo superiore al 30 per cento, operare la riduzione del prezzo per un periodo di tempo maggiore;

Ritenuto necessario, in attuazione del più volte richiamato articolo 15, comma 8, lettera j) del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, procedere all’adozione di un provvedimento di riduzione del prezzo di uno o più medicinali di titolarità delle aziende inadempienti agli oneri di ripiano della spesa farmaceutica ospedaliera per l’anno 2016, nei confronti di quelle aziende che non abbiano fornito prova dell’avvenuto pagamento, né provveduto alla tardiva corresponsione degli oneri di ripiano tardivamente, incrementati del 20%;

VISTA la determinazione n. 1058 del 6 luglio 2018, con la quale – ai sensi del sopra richiamato articolo 15, comma 8, lettera j), del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95 – è stata disposta la riduzione del prezzo di uno o più medicinali di titolarità delle aziende inadempienti agli oneri di ripiano della spesa farmaceutica ospedaliera per l’anno 2016, incrementato del 20 per cento;

VISTA le successive determinazioni n. 1135 del 17 luglio 2018 e n. 1416 del 3 settembre 2018 con le quali è stata sostituita la precedente determinazione n. 1058/2018 e ne è stato modificato l’allegato 1;



VISTE le ulteriori osservazioni e richieste fatte pervenire da alcune delle aziende in merito all'avvenuto integrale pagamento delle relative quote di ripiano;

PRESO ATTO delle dette osservazioni e richieste e verificati gli effettivi pagamenti da parte delle singole aziende interessate al procedimento in esame;

RITENUTO, pertanto, opportuno adottare la presente determinazione che aggiorna e sostituisce le richiamate determinazioni, mediante pubblicazione dell'elenco aggiornato dei medicinali oggetto di riduzione del prezzo, ai sensi dell'articolo 15, comma 8, lettera j) del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95;

DETERMINA

ART. 1

(Modifiche alle determinazioni n. 1135/2018 e n. 1416/2018)

1. L'allegato 1 alla presente determinazione aggiorna e modifica l'allegato 1 alle precedenti determinazioni n. 1135/2018 e n. 1416/2018.

ART. 2

(Trasmissione della riduzione dei prezzi dei medicinali)

1. La presente determinazione, con il relativo allegato, 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, pubblicata sul sito istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco, è efficace dal giorno successivo a quello della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

2. La presente determinazione è, altresì, notificata alle aziende destinatarie della medesima.

Roma, lì 17/09/2018

Il Sostituto del Direttore Generale

(Renato Massimi)