



**Attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019 (ai sensi dell'art. 1, commi 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 583, 584 della legge 30 dicembre 2018 n. 145 di Bilancio per l'anno 2019 - Legge di Bilancio per l'anno 2019)**

**IL DIRETTORE GENERALE**

**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;

**Visto** il decreto del Ministro della Salute del 15 gennaio 2020, con cui il Dott. Nicola Magrini è stato nominato Direttore generale dell'AIFA e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

**Visto** l'articolo 68, comma 9, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, 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 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”*, e ss.mm., 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;

**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 dell'Agenzia resa in data 27 settembre 2006;

**Vista** la legge 11 dicembre 2016 n. 232, recante "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017, che, commi 398 e 399, ha definito i due nuovi tetti della spesa farmaceutica a partire dall'anno 2017, mantenendo invariate le risorse complessive pari al 14,85% del FSN;

**Visti**, inoltre, l'articolo 1, commi 400 e 401, della legge sopra citata, ai sensi dei quali rispettivamente a decorrere dal 1° gennaio 2017, nello stato di previsione del Ministero della Salute, è istituito un Fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali innovativi non oncologici, con una dotazione di 500 milioni di euro annui e sempre a decorrere dal 1° gennaio 2017, nello stato di previsione del Ministero della Salute, è istituito un Fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali oncologici innovativi, con una dotazione di 500 milioni di euro annui, mediante utilizzo delle risorse del precedente comma 393;

**Visti**, altresì, i commi 402, 403 e 404 dell'articolo 1 della legge 11 dicembre 2016 n. 232 sopra citata;

**Visto** l'articolo 29 del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito dalla legge 21 giugno 2017, n. 96;

**Visto** il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 20 dicembre 2017, recante modalità tecniche di indicazione dell'AIC sulla fattura elettronica, nonché modalità di accesso da parte dell'AIFA ai dati ivi contenuti;

**Visto** l'articolo 1, commi 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 583, 584 della legge 30 dicembre 2018 n. 145 (Legge di Bilancio per l'anno 2019);

**Vista** la nota del Ministero della salute prot. n. 0007823-24/03/2020-DGPROGS-MDS-P del 24 marzo 2020 con cui è stato comunicato all'AIFA l'importo definitivo del Fondo Sanitario Nazionale 2019 e la relativa distribuzione a livello regionale (voce in tabella "Totale finanziamento Stato");

**Visto** il documento recante "Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale Gennaio-Dicembre 2019 (CONSUNTIVO)" approvato dal Consiglio di Amministrazione dell'AIFA con delibera n. 29 del 10 luglio 2020;

**Dato** atto che il suddetto documento di monitoraggio riporta i dati trasmessi al sistema dalle aziende come previsto dal D.M. Salute del 15 luglio 2004, aggiornati al 16 aprile 2020, trasmesso ad AIFA in data 24 aprile 2020 con nota prot. 0004750-24/04/2020-DGSISS-MDS-P;

**Considerato** che dal predetto monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale per l'anno 2019 è emerso un superamento del solo tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti e non anche del tetto della spesa farmaceutica convenzionata;

**Vista** la nota sulla metodologia applicativa relativa al ripiano dello sfondamento del tetto del 6,89% - spesa farmaceutica acquisti diretti per l'anno 2019;

**Vista** la delibera del Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia n. 23 dell'11 giugno 2020, con cui è stato approvato l'elenco dei medicinali orfani, ai fini dell'applicazione dei benefici previsti dalla legge nel governo della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019;

**Vista** la delibera del Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia n. 32 del 23 luglio 2020, con cui sono state approvate le quote di mercato calcolate per ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC (codice SIS), in maniera distinta per il mercato dei gas medicinali rispetto a quello degli altri acquisti diretti e il conseguente il valore complessivo di ripiano dello sfondamento del tetto del 6,89% della spesa per acquisti diretti, inclusi i gas medicinali, riferito all'anno 2019, pari a 1.359,2 milioni di euro distinto per azienda farmaceutica (codice SIS);

**Considerato** che, nell'ambito della seduta del 23 luglio 2020, il Consiglio di Amministrazione ha inoltre dato mandato al Direttore Generale dell'Agenzia di procedere all'esposizione dei dati inerenti al ripiano della spesa per acquisti diretti anno 2019 e della nota sulla metodologia applicativa, al fine di avviare il contraddittorio con le aziende farmaceutiche interessate nell'ambito del predetto procedimento;

**Visto** il comunicato del 31 luglio 2020 pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia recante "Ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019 – Avvio del procedimento - Esposizione dei dati alle aziende farmaceutiche" che ha dato avviso alle aziende interessate dell'avvenuta esposizione dei dati di cui al punto precedente e ha concesso termine fino al 14 settembre 2020 per l'invio di osservazioni, controdeduzioni ed eventuali documenti sui dati aziendali esposti;

**Considerato** che, nell'ambito del predetto contraddittorio, sono state trasmesse circa 60 osservazioni e che l'Agenzia ha proceduto ad analizzare il contenuto di ciascuna di esse;

**Ritenuto** che, dall'esame del contenuto delle stesse, è emerso che, complessivamente, tali osservazioni riguardano questioni relative alla normativa applicata, alla metodologia adottata e ai dati esposti;

**Valutato** di non accogliere le osservazioni relative alla richiesta di applicazione di disposizioni normative non riferibili al presente procedimento di ripiano della spesa farmaceutica;

**Valutato** di non accogliere le osservazioni relative alla richiesta di applicazione di scelte metodologiche alternative a quelle descritte nella nota metodologica esposta, in quanto inapplicabili, confliggenti con la normativa di riferimento o, comunque, potenzialmente lesive delle posizioni di altre aziende farmaceutiche;

**Valutato**, in particolare, di non accogliere le osservazioni relative ai farmaci cd. Orphan like che non rientrano nell'ambito della lista dei medicinali orfani come definita ai sensi dell'art. 1, comma 578 e 584 della legge 30 dicembre 2018 n. 145;

**Valutato** di non accogliere le osservazioni relative alle richieste di rettifica dei dati esposti in quanto esulano dalle competenze dell'Agenzia alla luce di quanto disposto dall'art. 3 bis del D.M. Salute 15 luglio 2004 e ss.mm. recante "Tempi massimi per la rettifica e l'integrazione di dati già trasmessi DM Salute 15 luglio 2004 come modificato dal DM Salute 11 maggio 2018";

**Valutato** di accogliere esclusivamente le osservazioni relative ad errori materiali in quanto impattanti sul monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale per l'anno 2019 nonché sulle quote di mercato calcolate per ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC (codice SIS), in maniera distinta per il mercato dei gas medicinali rispetto a quello degli altri acquisti diretti e sul conseguente valore complessivo di ripiano dello sfondamento del tetto del 6,89%;

**Proceduto** ad effettuare le correzioni relative alle sole osservazioni accolte;

**Considerato**, quindi, che la spesa per acquisti diretti per l'anno 2019, al netto dei pay-back vigenti e della spesa per l'acquisto dei farmaci innovativi (oncologici e non oncologici) coperta dai rispettivi fondi istituiti ai sensi dei commi 400 e 401 dell'articolo 1 della legge 11 dicembre 2016 n. 232 sopra citata, sulla base dei dati attualmente disponibili derivanti dal sistema Mds/NSIS di tracciabilità, si attesta al 9,28% del FSN 2019 e corrisponde a 10.563,1 milioni di euro, pari ad un disavanzo di 2.722,9 milioni di euro rispetto al tetto programmato di spesa del 6,89%, di cui 10.327,7 milioni di euro riferiti ai farmaci non innovativi, esclusi i gas medicinali, e 235,5 milioni di euro riferiti ai gas medicinali;

**Vista** la nuova delibera del Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia n. 45 del 20 novembre 2020 con cui è stato approvato il nuovo documento recante "Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale Gennaio-Dicembre 2019 (CONSUNTIVO)" , che sostituisce la precedente delibera del Consiglio n.29 del 10 luglio 2020;

**Vista** la nuova delibera del Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia n. 46 del 20 novembre 2020, con cui sono state approvate le nuove quote di mercato calcolate per ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC (codice SIS), in maniera distinta per il mercato dei gas medicinali rispetto a quello degli altri acquisti diretti e il conseguente valore complessivo di ripiano dello sfondamento del tetto del 6,89% della spesa per acquisti diretti, inclusi i gas medicinali, riferito all'anno 2019, pari a 1.361.431.242,46 milioni di euro distinto per azienda farmaceutica (codice SIS);

**Considerato** che l'AIFA provvede a rendere disponibile sulla piattaforma Front - End le quote di mercato relative a ciascuna azienda farmaceutica unitamente ai rispettivi oneri di ripiano;

**Ritenuto**, pertanto, di procedere al ripiano del disavanzo della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019 a livello nazionale rispetto a ogni tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti (0,20 per cento per acquisti diretti di gas medicinali e 6,69 per cento per gli altri acquisti diretti) sul Fondo Sanitario Nazionale, pari a € 1.361.431.242,46 a carico dalle aziende farmaceutiche, secondo quanto disposto dall'art. 1, comma 580, della legge 30 dicembre 2018 n. 145;

**Considerato** tutto quanto precede

## **DETERMINA**

### **ART. 1**

#### **(Attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019)**

1. Sono attribuiti gli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019 a carico delle aziende farmaceutiche, ai sensi dell'art. 1, commi 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 583, 584 della legge 30 dicembre 2018 n. 145.
2. I dati che quantificano gli oneri di ripiano per acquisiti diretti per l'anno 2019, di cui all'allegato A al presente provvedimento, che ne costituisce parte integrante, sono, altresì, consultabili nella piattaforma Front/End dell'AIFA, nella sezione dedicata, cui le aziende possono accedere con le credenziali loro appositamente rilasciate dalla stessa Agenzia.
3. La nota metodologica concernente le modalità utilizzate per la determinazione del ripiano di cui al comma 1 è riportata nell'Allegato B (comprensivo degli annessi B1 e B2) al presente provvedimento, che ne costituisce parte integrante, ed è pubblicata sul sito istituzionale dell'AIFA, nell'area Servizi on line.
4. L'Allegato C al presente provvedimento, che ne costituisce parte integrante, contiene il dettaglio della ripartizione per singola Regione e provincia autonoma secondo il criterio *pro quota* degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019, posti a carico delle aziende farmaceutiche.
5. L'Allegato D al presente provvedimento, che ne costituisce parte integrante, contiene il riepilogo degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019 esigibili dalle singole Regioni e Province Autonome dalle aziende farmaceutiche.
6. L'Allegato E al presente provvedimento, che ne costituisce parte integrante, contiene la descrizione dei file e dei relativi tracciati record pubblicati sul "portale dei servizi" di AIFA.

### **ART. 2**

#### **(Modalità di versamento degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019)**

1. Le aziende titolari di AIC tenute al versamento degli oneri di ripiano devono provvedere alla corresponsione integrale alle regioni e alle province autonome degli importi dovuti, come quantificati e ripartiti negli allegati sopracitati, entro trenta giorni dalla comunicazione, secondo quanto disposto dall'art. 1, comma 580, della legge 30 dicembre 2018 n. 145. La comunicazione alle aziende si intende

perfezionata con l'avvenuta pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana dell'Avviso che rinvia alla pubblicazione della stessa e dei relativi allegati sul Portale istituzionale dell'Agenzia.

2. La causale dei suddetti versamenti sui conti correnti regionali dovrà contenere la dicitura "Det. AIFA n. 1313/2020 - Ripiano spesa 2019" ed indicare il codice SIS della società debitrice.

3. L'avvenuto pagamento dovrà essere comunicato entro i successivi tre giorni lavorativi all'AIFA, caricando le distinte di pagamento sul Servizio online "Monitoraggio Spesa Farmaceutica 2019" ed inviando le stesse agli indirizzi pec [areastrategiaeconomiaedelfarmaco@pec.aifa.gov.it](mailto:areastrategiaeconomiaedelfarmaco@pec.aifa.gov.it) e mail [spesafarmaco@aifa.gov.it](mailto:spesafarmaco@aifa.gov.it).

4. Entro sessanta giorni dalla scadenza del termine di pagamento, le regioni e le province autonome comunicano all'AIFA l'eventuale mancato versamento.

#### **ART. 3**

##### **(Trasmissione dell'attribuzione definitiva degli oneri di ripiano definitivi della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019)**

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. 4**

##### **(Disposizioni finali)**

1. La presente determinazione è efficace dal giorno successivo alla pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del relativo Avviso, che rinvia alla pubblicazione della stessa e dei relativi allegati sul Portale istituzionale dell'Agenzia.

Roma, li 20/12/2020

**Il Direttore Generale**  
*Nicola Magrini*

