



**Attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2021 (ai sensi dell'art. 1, commi 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 583, 584 della legge 30 dicembre 2018 n. 145 "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021")**

#### **IL DIRETTORE GENERALE**

**Visto** l'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito 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, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge n. 269 del 2003, citato, come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della Salute, di concerto con i Ministri per la Pubblica Amministrazione e la Semplificazione e dell'Economia e delle Finanze;

**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'Agenzia Italiana del Farmaco 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, relativo all'istituzione del flusso informativo dei dati di vendita dei medicinali dispensati con onere a carico del Servizio sanitario nazionale da parte delle farmacie pubbliche e private, nonché da parte delle strutture di detto Servizio, pubbliche o private e accreditate, di dati utili 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.ii., 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;

**Visti** 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** l'articolo 1, commi 398 e 399 della legge 11 dicembre 2016 n. 232, recante "*Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017*", che 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;

**Visto** l'articolo 1, comma 475 della Legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante "*Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023*" il quale ha stabilito che, a decorrere dall'anno 2021, fermo restando il valore complessivo del 14,85 per cento, il limite della spesa farmaceutica convenzionata, di cui all'articolo 1, comma 399, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, è rideterminato nella misura del 7 per cento e, conseguentemente, a partire dal medesimo anno, il tetto di spesa della spesa farmaceutica per acquisti diretti, di cui all'articolo 1, comma 398, della citata legge n. 232 del 2016, è rideterminato nella misura del 7,85 per cento, fermo restando il valore percentuale del tetto per acquisti diretti di gas medicinali di cui all'articolo 1, comma 575, della legge 30 dicembre 2018, n. 145.

**Visto** l'articolo 1, comma 477 della Legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante "*Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023*";

**Visto**, il decreto legge n. 73 del 25 maggio 2021, convertito con modificazioni dalla L. 23 luglio 2021, n. 106;

**Visti**, inoltre, l'articolo 1, commi 400 e 401, della legge 11 dicembre 2016 n. 232, 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, 402 bis, 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, recante "Disposizioni urgenti in materia finanziaria, iniziative a favore degli enti territoriali, ulteriori interventi per le zone colpite da eventi sismici e misure per lo sviluppo", convertito dalla legge 21 giugno 2017, n. 96, relativamente ai Flussi informativi delle prestazioni farmaceutiche;

**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) con riferimento particolare al monitoraggio del rispetto del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti;

**Vista** la nota del Ministero della salute prot. n. 47318 del 20/04/2022-AIFA-AIFA\_STDG-A del 20 aprile 2022 con cui è stato comunicato all'AIFA l'importo definitivo del Fondo Sanitario Nazionale 2021 e la relativa distribuzione a livello regionale;

**Visto** il documento recante "*Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale Gennaio-Dicembre 2021 (CONSUNTIVO)*" approvato dal Consiglio di Amministrazione dell'AIFA con Delibera n. 36 del 28 luglio 2022;

**Dato** atto che il suddetto documento di monitoraggio riporta i dati trasmessi dalle aziende al Ministero della Salute, come previsto dal D.M. Salute del 15 luglio 2004, comunicati ad AIFA in data 25 maggio 2022, tramite nota prot. 0032308-25/05/2022-DGSISS-MDS-P, e aggiornati al 19 maggio 2022;

**Considerato** che dal predetto monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale per l'anno 2021 è emerso un superamento del solo tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti, inclusi i Gas Medicinali e non anche del tetto della spesa farmaceutica convenzionata;

**Vista** la nota sulla metodologia applicativa relativa al ripiano dello sfondamento del tetto del 7,85% - spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2021;

**Vista** la delibera del Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia n. 36 del 28 luglio 2022 con cui sono state approvate le quote di mercato calcolate per ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC (identificate tramite 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 7,85% della spesa per acquisti diretti, inclusi i gas medicinali, riferito all'anno 2021, pari a 1.034,70 milioni di euro distinto per azienda farmaceutica (identificata tramite codice SIS);

**Considerato** che, nella seduta del 28 luglio 2022, 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 2021 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 1 agosto 2022 pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia recante "*Ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2021 – Avvio del procedimento - Esposizione dei dati alle aziende farmaceutiche*" con cui le aziende interessate sono state informate dell'avvenuta esposizione dei dati di cui al punto precedente e con cui è stato concesso alle stesse termine fino al 12 settembre 2022 per l'invio di eventuali osservazioni, controdeduzioni e/o documenti sui dati aziendali esposti, garantendo così il contraddittorio procedimentale;

**Considerato** che, entro il termine sopra indicato, sono state trasmesse n. 21 osservazioni;

**Visto** che l'Agenzia ha provveduto a fornire puntuale riscontro alle aziende che hanno presentato le

suddette osservazioni;

**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** di non accogliere le osservazioni relative alle richieste di rettifica dei dati esposti in quanto esulano dalle competenze dell'Agenzia, come disposto dall'art. 3 *bis* del D.M. Salute 15 luglio 2004, introdotto con il successivo D.M. Salute 11 maggio 2018, rubricato "*Tempi massimi per la rettifica e l'integrazione di dati già trasmessi*";

**Considerato** che la spesa per acquisti diretti per l'anno 2021, al netto dei payback 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 9,56% del FSN 2021 e corrisponde a 11.561,97 milioni di euro, pari ad un disavanzo di 2.069,40 milioni di euro rispetto al tetto programmato di spesa del 7,85%, di cui 11.318,00 milioni di euro riferiti ai farmaci non innovativi, esclusi i gas medicinali, e 243,97 milioni di euro riferiti ai gas medicinali;

**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 2021 a livello nazionale rispetto a ogni tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti (0,20 per cento per acquisti diretti di gas medicinali e 7,65 per cento per gli altri acquisti diretti) sul Fondo Sanitario Nazionale, pari a euro 1.034.700.865,33 a carico dalle aziende farmaceutiche, secondo quanto disposto dall'art. 1, comma 580, della legge 30 dicembre 2018 n. 145;

## DETERMINA

### ART. 1

#### **(Attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2021)**

1. Sono attribuiti gli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2021 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 acquisti diretti per l'anno 2021, 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, B2, B3, F) 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 la 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 2021, posti a carico delle aziende farmaceutiche.

## **ART. 2**

### **(Modalità di versamento degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2021)**

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 nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana dell'Avviso che rinvia alla pubblicazione della Determina 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. 508/2022 - Ripiano spesa 2021" ed indicare il codice SIS della società debitrice.

3. L'avvenuto pagamento dovrà essere comunicato entro i successivi tre giorni lavorativi all'AIFA. In particolare, le aziende saranno tenute a

*i)* caricare le distinte di pagamento sul Servizio online "*Monitoraggio Spesa Farmaceutica 2021*";

*ii)* compilare gli appositi files contenuti nella cartella "*Downloads*" - Anno "*2021-PagamentiRipiano*" e caricarli nell'apposita cartella "*Uploads*";

*iii)* inviare le attestazioni di pagamento agli indirizzi di posta elettronica certificata [ripianospesa2021@pec.aifa.gov.it](mailto:ripianospesa2021@pec.aifa.gov.it) e di posta ordinaria [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 2021)**

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 nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del relativo Avviso, che rinvia alla pubblicazione della stessa e dei relativi allegati sul portale istituzionale dell’Agenzia.

Roma, lì 02/11/2022

**Il Direttore Generale**  
*Nicola Magrini*

Firmato digitalmente da: MAGRINI NICOLA  
Ruolo: 2.10.3.1 Direttore  
Organizzazione: AIFA - AGENZIA ITALIANA DEL  
FARMACO  
Data: 02/11/2022 15:46:42