



Attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2022

IL SOSTITUTO DEL 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 istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il Decreto del 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 Italiana del Farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal Decreto del 29 marzo 2012, n. 53 del Ministero 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 20 gennaio 2023 del Ministro della Salute, con il quale la Dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata Sostituto del Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 3 del Decreto Legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla Legge n. 196 del 2022;

Visto il Decreto del 15 luglio 2004 del Ministro della Salute, come modificato dal Decreto dell'11 maggio 2018 del Ministero della Salute, che ha istituito una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo;

Visto l'articolo 1, comma 281, della Legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024", secondo cui il tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti di cui all'articolo 1, comma 398, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, è rideterminato nella misura dell'8% per l'anno 2022, dell'8,15% per l'anno 2023 e dell'8,30% a decorrere dall'anno 2024. Resta fermo il valore percentuale del tetto per acquisti diretti di gas medicinali di cui all'articolo 1, comma 575, della legge n. 145 del 2018 e del limite della spesa farmaceutica convenzionata nel valore stabilito dall'articolo 1, comma 475, primo periodo, della legge 30 dicembre 2020, n. 178. Conseguentemente, il valore complessivo della spesa farmaceutica è

rideterminato nel 15% per l'anno 2022, nel 15,15% nell'anno 2023 e nel 15% a decorrere dall'anno 2024;

Vista la nota del Ministero della Salute prot. n. 0063425 del 16/05/2023-AIFA-AIFA_STDG-A, con cui è stato comunicato all'AIFA l'importo definitivo del Fondo Sanitario Nazionale 2022 e la relativa distribuzione a livello regionale (vedi allegato B della nota metodologica);

Visto l'art. 1, comma 401, della Legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante *“Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019”* come modificato dal Decreto Legge n. 73 del 25 maggio 2021 convertito, con modificazioni, dalla Legge 23 luglio 2021, n. 106, secondo cui *“A decorrere dal 1° gennaio 2022, nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze è istituito un Fondo, con una dotazione di 1.000 milioni di euro annui, per il concorso al rimborso alle regioni delle spese sostenute per l'acquisto dei farmaci innovativi. Resta ferma la competenza del Ministero della salute a disciplinare le modalità operative di erogazione delle risorse stanziare, sulla base dei criteri stabiliti con il Decreto adottato ai sensi del comma 405”*;

Visto l'art. 1, comma 259, della Legge n. 234 del 2021 citata, che prevede, per l'anno 2022, un incremento di 100 milioni di euro del fondo di cui all'articolo 1, comma 401, della Legge n. 232 del 2016 citata, relativo al concorso al rimborso alle regioni delle spese sostenute per l'acquisto dei farmaci innovativi;

Visti, altresì, i commi 401-bis, 402, 402-bis, 403, 404 e 406 dell'articolo 1 della Legge n. 232 del 2016 sopra citata;

Visto il decreto del 22 settembre 2022 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, recante *“Definizione del tetto di spesa farmaceutica per gli acquisti diretti”*, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie Generale n. 274 del 23 novembre 2022, come modificato dal decreto del 5 giugno 2023 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 169 del 21 luglio 2023, il quale prevede, per l'anno 2022, in favore delle aziende farmaceutiche che hanno provveduto all'integrale pagamento dell'onere di ripiano per gli anni 2019, 2020 e 2021, senza aver formulato alcuna riserva né azione giudiziale o di altra natura avverso atti, documenti e provvedimenti relativi ai procedimenti di ripiano per gli anni 2019, 2020 e 2021, una riduzione della quota di ripiano a proprio carico, calcolata attraverso la rideterminazione del valore del ripiano aziendale parametrando al ripiano dovuto in relazione all'applicazione del tetto per la spesa per acquisti diretti dell'8%;

Considerato che, all'esito dei procedimenti di ripiano per gli anni 2019, 2020 e 2021, le uniche aziende farmaceutiche inadempienti ai sensi del D.M. sopracitato sono Ibigen (Codice SIS 2432) e Techdow Pharma Netherland BV. (Codice SIS 4663);

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) che disciplina il procedimento di ripiano dello sfondamento del tetto della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti;

Visto il documento recante *“Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale Gennaio-Dicembre 2022 (CONSUNTIVO)”* approvato dal Consiglio di Amministrazione dell’AIFA con Delibera n. 26 del 19 luglio 2023;

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 7 luglio 2023, tramite nota prot. 0024919-07/07/2023-DGSISS-MDS-P, e aggiornati al 29 giugno 2023;

Considerato che dal predetto monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale per l’anno 2022 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 7,65% della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l’anno 2022;

Visto l’elenco dei medicinali orfani pubblicato sul sito istituzionale dell’Agenzia al link <https://www.aifa.gov.it/farmaci-orfani>, ai fini dell’applicazione dei benefici di cui alla legge n. 145 del 2018 citata;

Vista la delibera del Consiglio di Amministrazione dell’Agenzia n. 27 del 26 luglio 2023 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, nonché il conseguente valore complessivo di ripiano dello sfondamento del tetto del 7,65%, pari a euro 1.352.904.386 distinto per azienda farmaceutica (identificata tramite codice SIS);

Considerato che, nella seduta 26 luglio 2023, 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 2022 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 28 luglio 2023 pubblicato sul sito istituzionale dell’Agenzia recante *“Ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l’anno 2022 - Avvio del procedimento - Esposizione dati”* 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 15 settembre 2023 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. 32 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 Decreto del Ministero della 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*”;

Ritenuto di accogliere le osservazioni in ordine ad errori materiali che incidono sul monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale per l’anno 2022 nonché sulle quote di mercato, che hanno reso necessario effettuare nuovamente il monitoraggio alla luce dei dati aggiornati;

Vista la delibera n. 38 dell’8 novembre 2023 del Consiglio di Amministrazione dell’Agenzia che sostituisce la precedente delibera n. 27 del 26 luglio 2023 e approva il nuovo documento recante “*Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale Gennaio-Dicembre 2022 (AGGIORNAMENTO)*” nonché le nuove quote di mercato;

Vista la delibera n. 39 dell’8 novembre 2023 del Consiglio di Amministrazione dell’Agenzia, la quale stabilisce che il valore complessivo di ripiano dello sfondamento del tetto del 7,65% della spesa per acquisti diretti, al netto dei gas medicinali, riferito all’anno 2022, distinto per azienda farmaceutica (codice SIS), è pari ad euro 1.352.869.386 (50% dello sfondamento nazionale);

Considerato che, in applicazione del decreto ministeriale del 22 settembre 2022 sopra citato, in favore delle sole aziende farmaceutiche che hanno provveduto all’integrale pagamento dell’onere di ripiano per gli anni 2019, 2020 e 2021, senza aver formulato alcuna riserva né azione giudiziale o di altra natura avverso atti, documenti e provvedimenti relativi ai procedimenti di ripiano per gli anni 2019, 2020 e 2021, il valore complessivo di ripiano dello sfondamento del tetto della spesa per acquisti diretti è rideterminato nella misura pari ad euro 1.260.044.862;

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 dello sfondamento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l’anno 2022;

DETERMINA

ART. 1

(Attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2022)

1. Sono attribuiti gli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2022 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 2022, 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 metodologia applicata per la determinazione degli oneri di ripiano è riportata negli allegati B, B1, B2, B3 e F al presente provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, ed è pubblicata sul sito istituzionale dell'AIFA nonché nell'area Servizi *online*.
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 2022 a carico delle aziende farmaceutiche (codice SIS).

ART. 2

(Modalità di versamento degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2022)

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 14.11.2023 - Ripiano spesa 2022" 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 2022"; **ii)** compilare gli appositi file contenuti nella cartella "Downloads" - Anno "2022-PagamentiRipiano" e caricarli nell'apposita cartella "Uploads"; e **iii)** inviare le attestazioni di pagamento agli indirizzi di posta elettronica certificata **riplanospesa2022@pec.aifa.gov.it** e di posta ordinaria **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 della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2022)

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)

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

Il Sostituto del Direttore Generale

Anna Rosa Marra