



ATTRIBUZIONE DEGLI ONERI DI RIPIANO DELLA SPESA FARMACEUTICA PER ACQUISTI DIRETTI PER L'ANNO 2023

IL PRESIDENTE

Visto l'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, recante "*Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici*", che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito denominata "AIFA") e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e Produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, e successive modificazioni;

Visto il vigente regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, definitivamente adottato dal Consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e approvato ai sensi dell'articolo 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 dal Ministro della Salute di concerto con il Ministro della Funzione Pubblica e il Ministro dell'Economia e delle Finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del 5 aprile 2024 del Ministro della Salute con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'articolo 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del 9 febbraio 2024 del Ministro della salute, con cui il dott. Pierluigi Russo è stato nominato Direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia Italiana del Farmaco, ai sensi dell'articolo 10-bis del citato decreto del Ministro della salute n. 245/2004, e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA n. 122 del 2024, con cui, a decorrere dal 2 dicembre 2024, è stato conferito alla dott.ssa Claudia Bernardini l'incarico di dirigente dell'Ufficio monitoraggio della spesa farmaceutica e rapporti con le Regioni;

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

Vista la nota del Ministero della salute prot. n. 0014974 dell'08/07/2024-DGPROGS-MDS-P, con cui è stato comunicato all'AIFA l'importo definitivo del Fondo Sanitario Nazionale per l'anno 2023 e la relativa distribuzione a livello regionale;

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, inoltre, 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;

Visto l'articolo 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 25 maggio 2021 n. 73, 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'articolo 1, comma 259, della legge n. 234/2021 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. 232/2016 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 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 il documento recante “*Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale Gennaio-Dicembre 2023 (CONSUNTIVO)*” approvato dal Consiglio di amministrazione dell’AIFA con Delibera n. 32 del 17 luglio 2024;

Dato atto che il suddetto documento di monitoraggio riporta i dati trasmessi dalle aziende mediante il sistema di tracciabilità (ai sensi del D.M. Salute 15 luglio 2004 citato), aggiornati al 6 giugno 2024 e inviati dal Ministero della salute all’AIFA in data 17 giugno 2024, con nota prot. 0009116-17/06/2024 -DGSISS-MDS-P;

Considerato che dal predetto monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale per l’anno 2023 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 dell’7,95% della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l’anno 2023 (esclusi i gas medicinali);

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. 145/2018 citata;

Vista la delibera n. 40 del 31 luglio 2024 con cui il Consiglio di Amministrazione dell’AIFA ha approvato 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 valore complessivo di ripiano dello sfondamento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti riferito all’anno 2023, pari a 1.644.753.941 euro, distinto per azienda farmaceutica (codice SIS).

Considerato che, nella seduta 31 luglio 2024, il Consiglio di amministrazione dell’AIFA ha, inoltre, dato mandato all’Agenzia di procedere all’esposizione dei dati inerenti al ripiano della spesa per acquisti diretti per l’anno 2023 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 2 agosto 2024 pubblicato sul sito istituzionale dell’Agenzia recante “*Ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l’anno 2023 - 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 16 settembre 2024 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 presentate n. 34 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 poiché si tratterebbe di modifiche/integrazioni tardive e, soprattutto, che esulano dalle competenze dell’Agenzia, come disposto dall’articolo 3-*bis* del Decreto del Ministero della salute 15 luglio 2004, introdotto con il successivo decreto del Ministro della 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 2023 nonché sulle quote di mercato, che hanno reso necessario effettuare nuovamente il monitoraggio alla luce dei dati aggiornati;

Visto il decreto-legge del 19 ottobre 2024, n. 155, recante “*Misure urgenti in materia economica e fiscale e in favore degli enti territoriali*”, convertito, con modificazioni, dalla legge del 9 dicembre 2024 n. 189 e, in particolare, l’articolo 9-*quater*, ai sensi del quale “*all’articolo 1, comma 580, quarto periodo, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, le parole: ‘secondo il criterio pro capite, e la comunica sia all’azienda sia alle regioni e province autonome’ sono sostituite dalle seguenti: ‘al 50 per cento secondo il criterio pro capite e al 50 per cento variabile in proporzione ai rispettivi superamenti dei tetti di spesa, e la comunica sia all’azienda sia alle regioni e province autonome. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze, acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro dieci giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, sono stabiliti i termini, le condizioni e le modalità per la redistribuzione delle quote variabili di ripiano spettanti ad ogni regione e provincia autonoma, assicurando che dette quote variabili non siano superiori al 70 per cento né inferiori al 30 per cento dello sforamento fatto registrare*”;

Vista la delibera n. 68 del 10 dicembre 2024 del Consiglio di Amministrazione dell’AIFA con cui è stato approvato, tra l’altro, l’aggiornamento del documento di monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale gennaio-dicembre 2023 che attesta, con specifico riferimento alla spesa farmaceutica per acquisti diretti, un disavanzo pari a euro 3.278,8 milioni rispetto al tetto programmato di spesa del 7,95% del FSN per l’anno 2023 (al netto dei gas medicinali); il valore complessivo di ripiano dello sfondamento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti, al netto dei gas medicinali, riferito all’anno 2023, che è pari ad euro 1.640.532.614, nonché le singole quote di ripiano attribuite a ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC (codice SIS), tenendo altresì conto del decreto del Ministero della salute 22 settembre 2022 e successive modificazioni; gli allegati A “*Elenco quota di ripiano per codice SIS (dicembre 2024)*”, B1 “*Spesa per i farmaci innovativi*”, B2 “*Dettaglio di spesa per i farmaci orfani di classe A e H*”, B3 “*Dettaglio mensile di spesa dei farmaci innovativi anno 2023*”, F “*Metodo di calcolo della spesa per farmaci innovativi per indicazione e stima quota pay-back innovativi*”, e G “*Metodo di applicazione del Decreto del 22 settembre 2022 del Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell’economia e delle finanze*”;

Visto il decreto 4 febbraio 2025 del Ministero della salute di concerto con il Ministero dell’economia e delle finanze, recante “*Criteri di riparto del pay-back farmaceutico*”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 34 dell’11 febbraio 2025, con il quale sono stabiliti i termini, le condizioni e le modalità per la redistribuzione delle quote variabili di ripiano spettanti a ogni Regione e Provincia autonoma;

Visto, in particolare, l’articolo 4, comma 1, del predetto decreto 4 febbraio 2025, ai sensi del quale la metodologia e le modalità della nuova ripartizione regionale stabilite dall’articolo 2, comma 1 del medesimo decreto ministeriale, meglio descritte nelle tabelle allo stesso allegate, in fase di prima

applicazione, fanno riferimento al procedimento di ripiano dello sfondamento della spesa farmaceutica degli acquisti diretti per l'anno 2023;

Vista la delibera n. 14 del 12 febbraio 2025, con cui il Consiglio di amministrazione ha approvato gli allegati B “*Nota sulla metodologia applicativa*”; C “*Elenco quota di ripiano per codice SIS e per Regione*”; D “*Elenco quota di ripiano per regione - febbraio 2025*”; E “*Descrizione dei file e dei relativi tracciati record pubblicati sul “portale dei servizi” di AIFA*”;

Considerato che, in applicazione del decreto ministeriale del 22 settembre 2022 sopra citato, la quota di ripiano delle sole aziende Ibigen (Codice SIS 2432) e Techdow Pharma Netherland BV (Codice SIS 4663), in quanto “*inadempienti*”, è calcolata rispetto al tetto della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti pari al 7,65% (al netto della percentuale dello 0,20% prevista per i gas medicinali) del Fondo sanitario nazionale;

Considerato che l’Agenzia 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 2023;

DETERMINA

ART. 1

(Attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2023)

1. Sono attribuiti gli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2023 a carico delle aziende farmaceutiche ai sensi dell'articolo 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 2023, riportati nell'allegato A citato in premessa, che costituisce parte integrante della presente determinazione, sono altresì consultabili nella piattaforma *Front-End* dell’Agenzia Italiana del Farmaco, 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, riportata nell'allegato B, nonché negli allegati B1, B2, B3, F e G citati in premessa, che costituiscono parte integrante della presente determina, è pubblicata sul sito istituzionale dell’Agenzia nonché nell’area Servizi online.
4. Alla luce dei nuovi criteri di redistribuzione disciplinati dal decreto ministeriale 4 febbraio 2025 citato in premessa, l'allegato C al presente provvedimento, che costituisce parte integrante, contiene la ripartizione per singola Regione e Provincia autonoma degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2023 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 2023)

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 sopra citati, entro trenta giorni dalla comunicazione, secondo

quanto disposto dall'articolo 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 presente determina e dei relativi allegati sul portale istituzionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

2. La causale dei suddetti versamenti sui conti correnti regionali dovrà contenere la dicitura "Det. AIFA 205/2025- Ripiano spesa 2023" ed indicare il codice SIS della società debitrice.

3. L'avvenuto pagamento dovrà essere comunicato entro i successivi tre giorni lavorativi all'Agenzia Italiana del Farmaco. In particolare, le aziende saranno tenute a: *a)* caricare le distinte di pagamento sul Servizio online "Monitoraggio Spesa Farmaceutica 2023"; *b)* compilare gli appositi file contenuti nella cartella "Downloads" - Anno "2023-PagamentiRipiano" e caricarli nell'apposita cartella "Uploads"; e *c)* inviare le attestazioni di pagamento agli indirizzi di posta elettronica certificata **ripianospesa2023@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'Agenzia Italiana del Farmaco l'eventuale mancato versamento.

ART. 3

(Trasmissione dell'attribuzione definitiva degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2023)

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 Italiana del Farmaco.

Roma, lì

Il Presidente
(Robert Giovanni Nisticò)