

UFFICIO DI PRESIDENZA

presidenza@pec.aifa.gov.it

CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

PROCEDIMENTO	RIFERIMENTI NORMATIVI	TERMINI	NOTE
Deliberazione: redazione elenco dei farmaci rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale.	<ul style="list-style-type: none">- <i>Art. 48, comma 5, lettera c) Decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in Legge 24 novembre 2003, n. 326 e s.m.i.</i>- <i>Art. 6, comma 2, Decreto interministeriale 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.i.</i>	Entro il 30 settembre di ogni anno, o semestralmente, in caso di sfondamento del tetto di spesa programmato di cui al comma 1, dell'art. 48, del Decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in Legge 24 novembre 2003, n. 326	Su proposta del Direttore generale
Deliberazione: nuove autorizzazioni immissione in commercio di farmaci rimborsati dal SSN.	<ul style="list-style-type: none">- <i>Art. 48, comma 5, lett. d), e), Decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in Legge 24 novembre 2003, n. 326 e s.m.i.</i>- <i>Art. 6, comma 2, Decreto interministeriale 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.i.</i>		Su proposta del Direttore generale

<p>Deliberazione: ridefinizione, anche temporanea, nella misura del 60% del superamento della quota di spettanza al produttore di cui all'art. 1, co 40, della l. 662/96.</p> <p>N.B.: previsione normativa superata dall'art. 5, comma 2, lettera e), Decreto legge 1 ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla legge 29 novembre 2007, n. 222 e s.m.i.</p>	<p>- <i>Art. 48, comma 5, lettera f), Decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in Legge 24 novembre 2003, n. 326 e s.m.i.</i></p> <p>- <i>Art. 6, comma 2, Decreto interministeriale 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.i.</i></p>	<p>In caso di sfondamento del tetto di spesa programmato di cui al comma 1, dell'art. 48, del Decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in Legge 24 novembre 2003, n. 326</p>	<p>Su proposta del Direttore generale</p>
<p>Deliberazione: temporanea riduzione del prezzo dei farmaci comunque dispensati o impiegati dal SSN, nella misura del 60% del superamento.</p> <p>N.B.: previsione normativa superata dall'art. 5, comma 2, lettera e), Decreto legge 1 ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla legge 29 novembre 2007, n. 222 e s.m.i.</p>	<p>- <i>Art. 48, comma 5, lettera f)- bis, Decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in Legge 24 novembre 2003, n. 326, introdotta dal comma 408, dell'art. 1, L. 23 dicembre 2005, n. 266 e s.m.i.</i></p>	<p>In caso di sfondamento del tetto di spesa programmato di cui al comma 1, dell'art. 48, del Decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in Legge 24 novembre 2003, n. 326, ad integrazione o in alternativa alle misure di cui alla lettera f), comma 5, art. 48, L. 326/03</p>	<p>Su proposta del Direttore generale</p>
<p>Deliberazione sul monitoraggio della spesa farmaceutica territoriale (convenzionata) e accertamento dell'eventuale disavanzo rispetto al tetto programmato, ai sensi dell'articolo 5, comma 2, lettera e), del Decreto legge 1 ottobre 2007, n. 159 convertito con modificazioni dalla legge 29 novembre 2007, n. 222.</p> <p>N.B.: previsione attualmente in vigore. Dal ripiano 2019 verrà applicato il nuovo sistema previsto dall'art. 1, comma 580, della legge di bilancio 2019.</p>	<p>- <i>Art. 5, comma 2, lettera e), Decreto legge 1 ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla legge 29 novembre 2007, n. 222 e s.m.i.</i></p>		<p>Su proposta del Direttore generale</p>

<p>Deliberazione sul monitoraggio della spesa farmaceutica ospedaliera (per acquisti diretti) e accertamento dell'eventuale disavanzo rispetto al tetto programmato, ai sensi dell'art. 15, comma 8, del D.L. n. 95/2012, convertito dalla legge n. 135/2012.</p> <p>N.B.: previsione attualmente in vigore. Dal ripiano 2019 verrà applicato il nuovo sistema previsto dall'art. 1, comma 580, della legge di bilancio 2019.</p>	<p>- <i>Art. 15, comma 8, del D.L. n. 95/2012, convertito dalla legge n. 135/2012.</i></p>		<p>Su proposta del Direttore generale</p>
<p>Deliberazione: individuazione dei farmaci destinati alla cura di malattie rare e che soddisfano i criteri stabiliti dall'articolo 3 del regolamento (CE) n. 141/2000, e successive modificazioni, o altri farmaci di eccezionale rilevanza terapeutica e sociale</p>	<p><i>Art. 15, comma 8, lett. i-bis Decreto-legge 95/2012 convertito con modificazioni in legge 135/2012</i></p> <p><i>Art. 12, comma 3, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189</i></p>		<p>Su proposta del Direttore generale</p>
<p>Deliberazione: bilancio di previsione.</p>	<p>- <i>Art. 6, comma 3, lettera a), Decreto interministeriale 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.i.</i></p> <p>- <i>Art. 2, comma 1, del regolamento interno di contabilità adottato con delibera n. 11 del 20 aprile 2005, come modificato con delibera n. 28 del 9 ottobre 2006</i></p>	<p>Entro il 31 ottobre di ogni anno ai sensi dell'articolo 24 del D.lgs. 31 maggio 2011, n. 91</p>	<p>Su istruttoria del Direttore generale</p>

<p>Deliberazione: revisione del bilancio di previsione.</p>	<p>- <i>Art. 4 del Decreto Ministro dell'Economia e delle Finanze 27 marzo 2013</i></p> <p>- <i>Art. 2, comma 2, del regolamento interno di contabilità adottato con delibera n. 11 del 20 aprile 2005, come modificato con delibera n. 28 del 9 ottobre 2006</i></p>	<p>Entro l'anno di riferimento</p>	<p>Su istruttoria del Direttore generale</p>
<p>Deliberazione: integrazione e/o riduzione delle risorse economiche rispetto alle previsioni di cui al bilancio di previsione o alla revisione del bilancio di revisione</p>	<p>- <i>Art. 2, comma 3, del regolamento interno di contabilità adottato con delibera n. 11 del 20 aprile 2005, come modificato con delibera n. 28 del 9 ottobre 2006</i></p>	<p>Il Direttore generale comunica tempestivamente al Consiglio di Amministrazione ogni eventuale integrazione e/o riduzione delle risorse economiche rispetto alle previsioni di cui ai commi 1 e 2 del presente articolo, proponendone, rispettivamente, la destinazione per natura di spesa, ovvero la riallocazione. Il budget così aggiornato viene sottoposto alla delibera del Consiglio di Amministrazione.</p>	
<p>Deliberazione: gestione provvisoria</p>	<p>- <i>Art. 2, comma 4, del regolamento interno di contabilità adottato con delibera n. 11 del 20 aprile 2005, come modificato con delibera n. 28 del 9 ottobre 2006</i></p>	<p>Ove, per circostanze eccezionali, non fosse possibile approvare il documento programmatico ed il budget annuale dell'Agenzia in tempo utile per l'inizio dell'esercizio, il Consiglio di Amministrazione, su proposta del Direttore generale, delibera la gestione provvisoria, che non potrà avere durata non superiore a quattro mesi e potrà fissare limiti di costo mensili pari a un dodicesimo del budget dell'esercizio precedente.</p>	

<p>Deliberazione: bilancio consuntivo.</p>	<p>- <i>Art. 6, comma 3, lettera a), Decreto interministeriale 2004, n. 245 e s.m.i.</i></p> <p>- <i>Art. 8, comma 1, del regolamento interno di contabilità adottato con delibera n. 11 del 20 aprile 2005, come modificato con delibera n. 28 del 9 ottobre 2006</i></p>	<p>Entro il 30 aprile di ogni anno ai sensi dell'articolo 24, del D.lgs. 31 maggio 2011, n. 91</p>	<p>Su istruttoria del Direttore generale.</p>
<p>Deliberazione: programma annuale di attività ed interventi dell'Agenzia.</p>	<p>- <i>Art. 48, comma 5, lettera h), Decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in Legge 24 novembre 2003, n. 326 e s.m.i.</i></p> <p>- <i>Art. 6, comma 3, lettera a) ed art. 10, comma 2, lettera a)- punto i), del Decreto interministeriale 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.i.</i></p>	<p>Entro il 30 novembre di ogni anno</p>	<p>Su proposta ed istruttoria del Direttore generale</p>
<p>Deliberazione: programma triennale di attività dell'Agenzia.</p>	<p>- <i>Art. 6, comma 3, lettera a) ed art. 10, comma 2, lett. a), punto i), Decreto interministeriale 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.i.</i></p>	<p>Alla scadenza di ciascun triennio</p>	<p>Su proposta ed istruttoria del Direttore generale.</p>
<p>Deliberazione: regolamenti interni dell'Agenzia.</p>	<p>- <i>Artt. 6, commi 2-bis e 3, lettera b), 10, comma 2, lettera a)- ii), 19, comma 6, 23, comma 3, 25, comma 2, Decreto interministeriale 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.i.</i></p>		<p>Su proposta ed istruttoria del Direttore generale</p>

<p>Deliberazione: modifica assetto organizzativo dell'Agenzia.</p> <p>Deliberazione: istituzione del Centro di informazione indipendente sul farmaco</p>	<p>- <i>Decreto interministeriale 20 settembre 2004, n. 245, art. 6, comma 2-bis, introdotto dal comma 2, dell'art. 2, Decreto del Ministro della salute 29 marzo 2012, n. 53.</i></p> <p>- <i>Art. 48, comma 19, del Decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in Legge 24 novembre 2003, n. 326 e s.m.i. e art. 6, comma 3, lett. g) del Decreto interministeriale 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.i.</i></p>		<p>Su proposta e istruttoria del Direttore generale</p>
<p>Deliberazione: regolamento sull'organizzazione e il funzionamento della Commissione consultiva Tecnico-Scientifica (CTS) e del Comitato Prezzi e Rimborso (CPR) e disciplina delle ipotesi di sospensione per conflitto di interessi dei componenti non di diritto</p>	<p>- <i>Artt. 19, comma 6, e 19-bis Decreto interministeriale 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.i.</i></p>		<p>Su proposta del Direttore generale</p>
<p>Deliberazione: dotazione organica complessiva e numero degli uffici di livello dirigenziale non generale nonché la ripartizione tra le aree funzionali delle relative risorse umane, materiali ed economico – finanziarie.</p>	<p><i>Art. 6, comma 3, lettera c) ed art. 10, comma 2, lettera a)- punto iii), Decreto interministeriale 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.i.</i></p>		<p>Su proposta ed istruttoria del Direttore generale</p>
<p>Deliberazione: fabbisogno triennale del personale.</p>	<p><i>Art. 6, comma 3, lettera c) ed art. 10, comma 2, lettera a)- punto iii), Decreto interministeriale 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.i.</i></p>	<p>Annualmente</p>	<p>Su proposta ed istruttoria del Direttore generale</p>

<p>Deliberazione: ripartizione del Fondo di cui all'art. 48, comma 19, della L. 326/03, con l'adozione delle opportune direttive per il suo utilizzo .</p>	<p>- <i>Art. 6, comma 3, lettera f), Decreto interministeriale 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.i.</i></p>	<p>Annualmente</p>	<p>Su istruttoria del Direttore generale</p>
<p>Deliberazione: bandi di ricerca indipendente sui farmaci.</p>	<p>- <i>Art. 48, comma 19, lettera b)-3, Decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in Legge 24 novembre 2003, n. 326 e s.m.i.</i></p>		<p>Su istruttoria del Direttore generale</p>
<p>Deliberazione: lista degli esperti dell'Agenzia con i relativi compensi; la lista dei consulenti con la relativa indennità di presenza.</p>	<p>- <i>Art. 6, comma 3, lettera i) ed art. 10, comma 2, lettera h), Decreto interministeriale 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.i.</i></p>		<p>Su proposta ed istruttoria del Direttore generale</p>
<p>Deliberazione: proposta al Ministro della salute variazione delle tariffe per l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali e aggiornamenti in base alle variazioni degli indici ISTAT.</p>	<p>- <i>Art. 6, comma 3, lettera j), Decreto interministeriale 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.i.</i></p>		<p>Su proposta ed istruttoria del Direttore generale</p>
<p>Deliberazione: aggiornamento elenco servizi ed utilità resi a terzi e importi dei corrispettivi per l'erogazione dei singoli servizi e aggiornamento in base agli indici ISTAT.</p>	<p>- <i>Art. 17, comma 10, lettera c), Decreto-legge 6 luglio 2011, n.98 convertito, con modificazioni, in Legge 15 luglio 2011, n. 111</i> - <i>Art. 4, commi 1 e 2, Decreto interministeriale 29 marzo 2012, n. 53</i></p>		<p>Su proposta del Direttore generale</p>

<p>Deliberazione: definizione dei tempi e della corresponsione del diritto annuale</p>	<p>- <i>Art. 5, comma 2, del Decreto interministeriale 29 marzo 2012, n. 53;</i></p> <p>-<i>Art. 2 D.M. 6 dicembre 2016: Diritto annuale dovuto per ciascuna registrazione di medicinale omeopatico e per ciascuna registrazione di medicinale di origine vegetale basata sull'impiego tradizionale</i></p>		<p>Su proposta del Direttore generale</p>
<p>Deliberazione: nomina Organismo indipendente valutazione della performance e individuazione Struttura tecnica permanente per la misurazione performance a supporto dell'Organismo indipendente di valutazione.</p>	<p>- <i>Art. 7, comma 1, Decreto 2 dicembre 2016 della Presidenza del Consiglio dei Ministri, Dipartimento della Funzione Pubblica</i></p> <p>- <i>Art. 14, commi 9 e 10, Decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150 e s.m.i.</i></p>	<p>Alla scadenza della nomina</p>	
<p>Deliberazione: adozione Sistema di misurazione e valutazione della performance.</p>	<p>- <i>Art. 7, Decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150 e s.m.i.</i></p> <p>- <i>secondo gli indirizzi impartiti dal Dipartimento della Funzione Pubblica</i></p>	<p>Annualmente</p>	<p>Previo parere vincolante dell'organismo indipendente di valutazione</p>
<p>Deliberazione: approvazione e aggiornamento Piano triennale della performance.</p>	<p>- <i>Artt. 10, comma 1, lettera a), e 15 Decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150 e s.m.i. e secondo gli indirizzi impartiti dal Dipartimento della Funzione Pubblica</i></p>	<p>Entro il 31 gennaio di ogni anno</p>	
<p>Deliberazione: approvazione annuale Relazione sulla performance.</p>	<p>- <i>Artt. 10, comma 1, lettera b), e 15 Decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150 e s.m.i.</i></p>	<p>Entro il 30 giugno di ogni anno</p>	

<p>Deliberazione: valutazione annuale dirigente di vertice.</p>	<p>- <i>Art. 14, comma 4, lettera e), Decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150 e s.m.i.</i></p>	<p>Annualmente</p>	<p>Su proposta dell'Organismo indipendente di valutazione</p>
<p>Verifica della corrispondenza delle attività dell'Agenzia rispetto agli indirizzi, agli obiettivi, alle priorità ed alle direttive del Ministro della salute rispetto agli obblighi assunti con la Convenzione.</p>	<p>- <i>Art. 6, comma 4, lettera a), Decreto interministeriale 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.i.</i></p> <p>- <i>Art. 15, comma 2, del Decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150 e s.m.i.</i></p> <p>- <i>Convenzione triennale stipulata con il Ministero della salute</i></p>		
<p>Deliberazione: nomina del Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza.</p>	<p>- <i>Art. 1, comma 7, Legge 6 novembre 2012, n. 190 e s.m.i.</i></p>	<p>Alla scadenza della nomina</p>	<p>Su proposta del Direttore generale</p>
<p>Deliberazione: adozione del Piano triennale di prevenzione della corruzione e per la trasparenza</p>	<p><i>Art. 1, comma 8, legge 6 novembre 2012, n. 190 e s.m.i.</i></p>	<p>Entro il 31 gennaio di ogni anno</p>	<p>Su proposta del Responsabile della prevenzione e della corruzione</p>
<p>Approvazione dei periodici rapporti informativi</p>	<p>- <i>Art. 48, comma 5, Decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in Legge 24 novembre 2003, n. 326 e s.m.i.;</i></p> <p>- <i>Artt.4, comma 2, lett. d), 6, comma 3, lett. d), e 10, comma 2, lett. g), Decreto interministeriale 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.i.</i></p> <p>- <i>Convenzione triennale stipulata con il Ministero della salute</i></p>		<p>Su istruttoria del Direttore generale</p>

<p>Verifica dei contratti e delle convenzioni affinché siano stipulati secondo gli indirizzi strategici impartiti dal Consiglio di Amministrazione</p>	<p>- <i>Art. 6, comma 3, lett. e), Decreto interministeriale 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.i.</i></p>		<p>Su istruttoria del Direttore generale</p>
<p>Autorizzazione dei contratti a tempo determinato con personale tecnico o altamente qualificato in possesso di particolare competenze nonché i criteri da osservare per la scelta dei contraenti</p>	<p>- <i>Art. 26 Decreto interministeriale 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.i.</i></p>		<p>Su proposta del Direttore generale</p>
<p>Su richiesta, il C.d.A. riceve il Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza che riferisce sull'attività svolta in materia di prevenzione della corruzione</p> <p>Il C.d.A. riceve informativa dal Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza su casi di mancato o ritardato adempimento degli obblighi di pubblicazione</p>	<p>- <i>Art. 1, comma 14, Legge 6 novembre 2012, n. 190 e s.m.i.</i></p> <p>- <i>Art. 43 D.Lgs. 14/03/2013, n. 33 e s.m.i.</i></p>	<p>Entro il 15 dicembre di ogni anno o comunque secondo le istruzioni impartite dall'ANAC, il Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza cura la pubblicazione sul sito istituzionale della relazione annuale sull'attività svolta in materia. La relazione viene allegata al Piano triennale di prevenzione della corruzione e per la trasparenza</p>	

<p>Il C.d.A. si esprime, su richiesta del Direttore Generale, in merito alla segnalazione al Ministero della salute dei componenti della CTS e del CPR che disattendano al regolamento sull'organizzazione e il funzionamento della CTS e del CPR o se, del caso, alla diversa autorità che ha provveduto alla nomina dei componenti stessi</p>	<p>- <i>Art. 13, comma 5, del Regolamento sull'organizzazione e il funzionamento della Commissione consultiva Tecnico-Scientifica (CTS) e del Comitato Prezzi e Rimborso (CPR) adottato con delibera del Consiglio di Amministrazione n. 7 del 20 gennaio 2014 e art. 15, comma 1, regolamento per la disciplina dei conflitti di interesse all'interno dell'Aifa adottato con delibera n. 7 del 25 marzo 2015</i></p>		
<p>Delibera di nomina dei componenti dell'Osservatorio per il monitoraggio delle politiche regionali e per il supporto delle singole regioni di cui all'art. 18 del <i>Decreto interministeriale 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.i.</i></p>	<p><i>Art. 6, comma 4, lett. b), del Decreto interministeriale 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.i.</i></p>		

<p>Deliberazione in materia di spesa farmaceutica</p>	<p><i>L. 30/12/2018, n. 145 Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021. Pubblicata nella Gazz. Uff. 31 dicembre 2018, n. 302, S.O.</i></p> <p><i>Art. 1 - Comma 577 In vigore dal 1 gennaio 2019</i></p>	<p><i>“Per l'anno solare 2019 entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni solari successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento, l'AIFA determina, con provvedimento del consiglio di amministrazione, l'ammontare complessivo della spesa farmaceutica nell'anno di riferimento per acquisti diretti, mediante la rilevazione nell'anno solare del fatturato, al lordo dell'IVA, delle aziende farmaceutiche titolari di AIC, riferito a tutti i codici AIC dei medicinali di fascia A e H per acquisti diretti, esclusi i codici AIC relativi ai vaccini (ATC J07) e i codici AIC relativi ai farmaci innovativi e ai farmaci oncologici innovativi di cui, rispettivamente, ai commi 400 e 401 dell'articolo 1 della legge 11 dicembre 2016, n. 232. Nell'ambito di tale determinazione si tiene separato conto dell'incidenza della spesa per acquisti diretti di gas medicinali (ATC V03AN). Dall'ammontare complessivo della spesa vanno detratti gli importi di cui alle lettere b) e c) del comma 579 del presente articolo”.</i></p>	
---	---	--	--

<p>Deliberazione in materia di spesa farmaceutica</p>	<p><i>L. 30/12/2018, n. 145 Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021. Pubblicata nella Gazz. Uff. 31 dicembre 2018, n. 302, S.O.</i></p> <p><i>Art. 1 - Comma 578 In vigore dal 1 gennaio 2019</i></p>	<p><i>“Nel rispetto dei medesimi termini di cui al comma 577, l'AIFA rileva il fatturato di ciascuna azienda titolare di AIC, al lordo dell'IVA, sulla base dei dati delle fatture elettroniche emesse nell'anno solare di riferimento. L'AIFA, sulla base del predetto fatturato, determina, con provvedimento del consiglio di amministrazione, la quota di mercato di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC, in maniera distinta per il mercato dei gas medicinali rispetto a quello degli altri acquisti diretti. Per quest'ultimo il fatturato è riferito a tutti i codici AIC dei medicinali di fascia A e H per acquisti diretti, ad esclusione dei codici AIC relativi ai vaccini (ATC J07), dei codici AIC relativi ai farmaci innovativi e ai farmaci oncologici innovativi di cui, rispettivamente, ai commi 400 e 401 dell'articolo 1 della legge 11 dicembre 2016, n. 232, dei codici AIC relativi a farmaci inseriti nel registro dei medicinali orfani per uso umano dell'Unione europea, nonché dei codici AIC per acquisti diretti di gas medicinali (ATC V03AN). Per il mercato dei gas medicinali, il fatturato è riferito in via esclusiva ai codici AIC per acquisti diretti di gas medicinali (ATC V03AN)”.</i></p>	
---	---	---	--

<p>Deliberazione in materia di spesa farmaceutica</p>	<p><i>L. 30/12/2018, n. 145 Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021. Pubblicata nella Gazz. Uff. 31 dicembre 2018, n. 302, S.O.</i></p> <p><i>Art. 1 - Comma 580 In vigore dal 1 gennaio 2019</i></p>	<p><i>“Le aziende farmaceutiche titolari di AIC ripianano il 50 per cento dell'eventuale superamento di ogni tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti, come determinato dal consiglio di amministrazione dell'AIFA. Il ripiano è effettuato da ciascuna azienda farmaceutica, in conformità alla determinazione del consiglio di amministrazione dell'AIFA, in maniera distinta per gli acquisti diretti di gas medicinali rispetto agli altri acquisti diretti e in proporzione alla rispettiva quota di mercato di ciascuna azienda farmaceutica, determinata ai sensi dei commi 578 e 579. Il restante 50 per cento del superamento dei predetti tetti a livello nazionale è a carico delle sole regioni e province autonome nelle quali è superato il relativo tetto di spesa, in proporzione ai rispettivi superamenti. L'AIFA determina la quota del ripiano attribuita ad ogni azienda farmaceutica titolare di AIC, ripartita per ciascuna regione e provincia autonoma secondo il criterio pro capite, e la comunica sia all'azienda sia alle regioni e province autonome. Il ripiano è effettuato tramite versamenti a favore delle regioni e delle province autonome, da eseguire entro trenta giorni dalla comunicazione. Entro sessanta giorni dalla scadenza del termine di pagamento, le regioni e le province autonome comunicano all'AIFA l'eventuale mancato versamento”.</i></p>	
---	---	--	--