

PROCEDIMENTO	NORMATIVA	TERMINI	NOTE
Assegnazione budget della spesa farmaceutica convenzionata	Art. 5, comma 2, Decreto-legge 1 ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, nella Legge 29 novembre 2007, n. 222; art. 15, commi 7 e 8,	Entro il 15 gennaio di ogni anno l'AIFA assegna il budget provvisorio ed entro il 30 settembre del medesimo anno quello definitivo	La normativa è in vigore per la spesa farmaceutica convenzionata
Procedimento di ripiano ordinario della spesa farmaceutica convenzionata	Art. 5, comma 2, Decreto-legge 1 ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, nella Legge 29 novembre 2007, n. 222; art. 15, comma 3,	Qualora i valori di spesa verificati al 31 maggio di ogni anno superino la somma, rapportata ai primi 5 mesi dell'anno, dei budget aziendali, con gli incrementi di cui alla lettera b) dell'art. 5, comma 2, del Decreto-legge 1 ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, nella Legge 29 novembre 2007, n. 222, si da luogo al ripiano dello sfioramento determinato nel predetto arco temporale, secondo le regole definite al comma 3. Qualora i valori di spesa verificati al 30 settembre di ogni anno superino la somma, rapportata ai primi 9 mesi dell'anno, dei budget aziendali, con gli incrementi di cui alla predetta lettera b), si da luogo al ripiano dello sfioramento stimato del periodo 1 giugno-31 dicembre.	La normativa è in vigore per la spesa farmaceutica convenzionata
Procedimento di pay-back della spesa farmaceutica 5%	Art. 1, comma 796, lettera g) Legge 27 dicembre 2006, n. 296; Deliberazione del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA del 27 settembre 2006, n. 26; art. 1, commi 225 e 227, Legge 27 dicembre 2013, n. 147	Entro il 30 gennaio di ogni anno le aziende farmaceutiche possono chiedere la sospensione, nei confronti di tutti i propri farmaci, della riduzione del prezzo del 5% per le specialità medicinali di cui esse sono titolari dietro versamento (pay-back) del relativo controvalore su appositi conti correnti indicati dalle Regioni	L'AIFA tenuto conto delle scadenze previste entro le quali le Società possono richiedere la sospensione della riduzione del 5%, provvede a condurre un unico procedimento annuale per la definizione degli importi dovuti dalle Società a favore delle Regioni e la relativa rideterminazione dei prezzi dei farmaci interessati.
Procedimento di pay-back spesa farmaceutica convenzionata 1,83%	Art. 11, comma 6, Decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla Legge 30 luglio 2010, n. 122	Entro il 31 dicembre di ogni anno le aziende provvedono a versare gli importi comunicati dall'AIFA e dovuti a titolo di pay-back	L'AIFA, al fine di garantire una tempestiva ripartizione delle risorse, provvede a condurre due procedimenti annuali con cadenza semestrale.
Nuovo procedimento di ripiano dello sfondamento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti ai sensi degli art 1, commi 574-584, e comma 557 Legge 30 dicembre 2018, n. 145	Legge 30 dicembre 2018, n. 145	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.	Nuova metodologia di calcolo delle somme da ripianare, basata non più sul budget company assegnato alla singola azienda, ma sulle quote di mercato a partire dalla spesa per l'anno 2019
Ripartizione fondi farmaci innovativi	Articolo 1, commi 400 e 401, Legge 11 dicembre 2016, n. 232 D.M. Salute 16 febbraio 2018	Entro i quindici giorni successivi alla	

PROCEDIMENTO	NORMATIVA	TERMINI	NOTE
	Art. 1, comma 550, Legge 30 dicembre 2018, n. 145	scadenza dei primi tre trimestri di ogni anno; entro la data del 31 gennaio dell'anno successivo a quello di riferimento	
Accesso agli atti e documenti amministrativi; accesso civico, accesso generalizzato	Legge 7 agosto 1990, n. 241 Decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 Decreto legislativo 25 maggio 2016, n.97 Decreto del Presidente della Repubblica 12 aprile 2006, n. 184 Determinazione ANAC n. 1309 del 28/12/2016 Regolamento AIFA per l'attuazione degli articoli 2 e 4 della legge 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i., per l'accesso ai documenti amministrativi e per la dematerializzazione	Entro 30 giorni dalla ricezione dell'istanza	
Redigere annualmente un rapporto al Ministro della Salute finalizzato, in particolare, a rilevare e confrontare, anche con analisi su base regionale, l'andamento della spesa farmaceutica del Servizio sanitario nazionale relativa ai medicinali erogati attraverso le farmacie con quello della spesa dei medicinali erogati con sistemi alternativi o direttamente impiegati in ambito ospedaliero e, conseguentemente, a formulare proposte per un impiego più razionale ed appropriato delle risorse del settore.	Art. 68, commi 7-11, L. n. 448/1998	1 pubblicazione l'anno	