



**Riattribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2018 (ai sensi dell'articolo 15, comma 8, del d.l. 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135 e dell'art. 1, comma 398, della Legge 11 dicembre 2016, n. 232)**

#### **IL DIRETTORE GENERALE**

**Visti** gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante *“Riforma dell'organizzazione del Governo a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59”*;

**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 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della Salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, concernente il *“Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326”*;

**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'AIFA 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, di istituzione del flusso informativo dei dati di vendita dei medicinali presso le farmacie pubbliche e private 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”*, 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;

**Visto** 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 ed, in particolare, la deliberazione n. 26 del Consiglio di Amministrazione resa in data 27 settembre 2006;

**Visto** l'articolo 15 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, recante *“Disposizioni urgenti per l'equilibrio del settore sanitario e misure di governo della spesa farmaceutica”* e, in particolare, il comma 7, il quale prevede che, a decorrere dall'anno 2013, è posta a carico delle aziende farmaceutiche una quota pari al 50 per cento dell'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e che il restante 50 per cento dell'intero disavanzo a livello nazionale è a carico delle sole regioni nelle quali è superato il tetto di spesa regionale, in proporzione ai rispettivi disavanzi, nonché il comma 8, il quale disciplina le regole per il ripiano dello sfondamento del tetto della spesa farmaceutica ospedaliera;

**Visto** l'articolo 1, comma 226, della legge 27 dicembre 2013, n. 147 (legge di stabilità 2014), concernente la compensazione tra le aziende farmaceutiche che costituiscono società controllate ai sensi dell'articolo 2359 del codice civile;

**Vista** la 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”* (legge di bilancio 2017) e, in particolare, l'articolo 1, commi 398, 399, 400 e 401;

**Visto** l'articolo 29 del decreto legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito dalla legge 21 giugno 2017, n. 96;

**Vista** la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante *“Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020”* (legge di bilancio 2018) e, in particolare, l'articolo 1, commi 392, 394, 398 e 399;

**Vista** la determinazione del Direttore Generale dell'AIFA n. 1245 del 30 luglio 2019, pubblicata in Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 187 del 10 agosto 2019, recante *“Assegnazione dei budget aziendali per l'anno 2018”* della spesa farmaceutica convenzionata e per acquisti diretti;

**Vista** la successiva determinazione del Direttore Generale dell'AIFA n. 1860 del 20 dicembre 2019, pubblicata in Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 303 del 28 dicembre 2019, recante *“Rettifica dei budget aziendali della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2018”*;

**Vista** la nota del Ministero della salute prot. n. 0007917-13\_03\_2019-DGPROGS-M DS-PP del 13 marzo 2019, con cui è stato comunicato l'importo definitivo del Fondo sanitario nazionale 2018 e la relativa distribuzione a livello regionale (voce in tabella *“Totale finanziamento Stato”*);

**Vista**, altresì, la nota prot. 0008973--DGSISS-MDS-P del 7 giugno 2019 con cui il Ministero della salute ha informato l'AIFA dell'avvenuta trasmissione dei dati definitivi di monitoraggio della spesa farmaceutica per l'anno 2018, aggiornati alla data del 30 maggio 2019;

**Visto** il comunicato del 17 gennaio 2020, mediante il quale sono stati resi disponibili i dati in possesso dell'Agenzia in relazione ai rapporti societari ex art. 2359 c.c. intercorrenti tra le società farmaceutiche, al fine di attuare quanto disposto dall'art. 1, comma 226, della legge stabilità 2014;

**Visto** il documento recante "Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale Gennaio-Dicembre 2018 (CONSUNTIVO)" al 24 luglio 2019, approvato dal Consiglio di Amministrazione dell'AIFA con delibera n. 20 del 7 agosto 2019;

**Considerato** che dal monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale per l'anno 2018 è emerso un superamento del solo tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti, e non anche del tetto della spesa farmaceutica convenzionata;

**Vista** la Determina n. 128 del 28 gennaio 2020 recante "*Attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2018 (ai sensi dell'articolo 15, comma 8, del d.l. 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135 e dell'art. 1, comma 398, della Legge 11 dicembre 2016, n. 232)*" e tutti i relativi allegati, il cui Avviso di avvenuta pubblicazione sul sito istituzionale dell'Agenzia è stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie Generale n. 25 del 31 gennaio 2020;

**Considerato** che la suddetta Determina è stata oggetto di impugnazione da parte delle aziende farmaceutiche destinatarie degli oneri di ripiano, con ricorsi pendenti dinanzi al TAR del Lazio, Sezione III *quater*, il quale, con plurime ordinanze cautelari, ha ordinato all'AIFA, ai fini della completezza dell'istruttoria, la verifica in contraddittorio dei dati, dei documenti, delle modalità e dei criteri di calcolo alla base del ripiano individuale relativo all'anno 2018;

**Considerato** che, in ottemperanza alle ordinanze istruttorie disposte in fase cautelare dal TAR Lazio, l'Agenzia ha avviato un articolato e complessivo procedimento di riesame della Determina AIFA n. 128/2020, all'esito del quale, in data 26 giugno 2020, ha pubblicato sul proprio sito istituzionale l'avviso di avvio del procedimento di riesame, ai sensi dell'art. 7 della legge n. 241/90, e ha invitato le aziende farmaceutiche interessate a prendere visione, nella sezione riservata, della relazione all'uopo predisposta;

**Considerato** che, nell'ambito del suddetto procedimento di riesame, l'Agenzia ha inviato alle aziende ricorrenti singole comunicazioni via pec per avvisare dell'avvenuta pubblicazione, invitando le stesse a trasmettere, entro 31 giorni decorrenti dalla data di ricezione della medesima, eventuali osservazioni nonché a richiedere l'audizione orale, così come previsto nelle ordinanze del TAR Lazio;

**Considerato** che, all'esito dell'esame delle osservazioni pervenute, l'Agenzia ha reso disponibile sul proprio sito istituzionale/Sezione Front - end, in data 8 ottobre 2020, una ulteriore relazione esplicativa in risposta ai punti sollevati dalle aziende ricorrenti;

**Considerato** il contraddittorio orale effettuato dall'Agenzia attraverso numerose audizioni con le aziende farmaceutiche destinatarie dei provvedimenti cautelari che avevano espressamente richiesto tale confronto, avviato in data 15 ottobre 2020 e conclusosi in data 1° dicembre 2020;

**Vista** l'entrata in vigore della Legge n. 178 del 30 dicembre 2020 (Legge di Bilancio per l'anno 2021) che, con riferimento alla procedura di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2018, ha previsto all'art. 1, comma 477, che *"L'attuazione di quanto previsto dal comma 475, con riferimento all'anno 2021, è subordinata al pagamento da parte delle aziende farmaceutiche degli oneri di ripiano relativi al superamento del tetto degli acquisti diretti della spesa farmaceutica del Servizio sanitario nazionale dell'anno 2018 entro il 28 febbraio 2021, per un importo non inferiore a quello indicato al secondo periodo, come certificato dall'AIFA entro il 10 marzo 2021. Qualora il pagamento sia inferiore a 895 milioni di euro, restano in vigore i valori percentuali dei tetti previsti dalla normativa vigente. Gli eventuali minori pagamenti sono recuperati dall'AIFA su payback 2021 applicando una maggiorazione del 20 per cento. I pagamenti effettuati a titolo di payback 2018, compresi quelli effettuati fino al 31 dicembre 2020, si intendono corrisposti a titolo definitivo e ne consegue l'estinzione di diritto, per cessata materia del contendere, a spese compensate, delle liti pendenti dinanzi al giudice amministrativo"*;

**Rilevato** che, all'esito del complessivo procedimento di riesame, è emersa la necessità di riattribuire gli oneri di ripiano per l'anno 2018;

**Visto** il documento recante "Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale Gennaio-Dicembre 2018 (CONSUNTIVO)" al 14 gennaio 2021 approvato dal Consiglio di Amministrazione dell'AIFA con delibera n. 5 del 14 gennaio 2021;

**Considerato**, in particolare, che nella suddetta seduta, il Consiglio di Amministrazione dell'AIFA ha accertato un disavanzo della spesa farmaceutica per acquisti diretti, rispetto al tetto programmato del 6,89%, pari a 2.202 milioni di euro, trasmettendo la sopracitata deliberazione al Direttore Generale per gli adempimenti di competenza;

**Vista** la nota sulla metodologia applicativa relativa al ripiano dello sfondamento del suindicato tetto del 6,89% - spesa farmaceutica acquisti diretti per l'anno 2018 (ai sensi dell'articolo 15, comma 8, del d.l. 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135 e dell'art. 1, comma 398 della Legge 11 dicembre 2016, n. 232), aggiornata a gennaio 2021;

**Ritenuto**, pertanto, di procedere alla revoca della Determina AIFA n. 128/2020 sopra richiamata e contestualmente, di procedere nuovamente all'attribuzione degli oneri di ripiano del disavanzo della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2018 a livello nazionale rispetto al tetto del 6,89% sul Fondo Sanitario Nazionale, pari a 1.052,4 milioni di euro carico dalle aziende farmaceutiche, secondo quanto disposto dall'art. 15, comma 7, del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, mediante riattribuzione degli oneri di ripiano;

Per tutto quanto precede

## **DETERMINA**

### **ART. 1**

#### **(Riattribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2018)**

1. Sono riattribuiti gli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2018 a carico delle aziende farmaceutiche, ai sensi dell'articolo 15, comma 8, del d.l. 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135 e dell'art. 1, comma 398, della Legge 11 dicembre 2016, n. 232.
2. I dati che quantificano gli oneri di ripiano per acquisiti diretti per l'anno 2018, 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 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 degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2018, posti a carico delle aziende farmaceutiche.

### **ART. 2**

#### **(Modalità di versamento degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2018)**

1. Le aziende titolari di AIC tenute al versamento degli oneri di ripiano devono provvedere, alla luce di quanto disposto dall'art. 1, comma 477, della Legge n. 178 del 30 dicembre 2020, alla corresponsione integrale alle regioni degli importi dovuti, indicati nella tabella di cui all'Allegato A, entro il 28 febbraio 2021.
2. La causale dei suddetti versamenti sui conti correnti regionali dovrà contenere la dicitura "Det. AIFA n. 79/2021-Ripiano spesa 2018" ed indicare il codice SIS della società debitrice.
3. Nel caso di versamento effettuato da una società diversa rispetto a quella titolare dell'onere di ripiano o in caso di un unico versamento effettuato per conto di più di una società, nella causale di pagamento dovranno essere specificati tutti i codici SIS e i relativi importi ai quali il versamento è riferito.
4. L'avvenuto pagamento dovrà essere comunicato entro i successivi tre giorni lavorativi all'AIFA, caricando le distinte di pagamento sul Servizio online "Monitoraggio Spesa Farmaceutica 2018" ed inviando le stesse agli indirizzi pec [areastrategiaeconomiadelfarmaco@pec.aifa.gov.it](mailto:areastrategiaeconomiadelfarmaco@pec.aifa.gov.it) e mail [spesafarmaco@aifa.gov.it](mailto:spesafarmaco@aifa.gov.it).

### **ART. 3**

#### **(Trasmissione dell'attribuzione definitiva degli oneri di ripiano definitivi della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2017)**

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 sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del relativo Avviso, che rinvia alla pubblicazione della stessa e dei relativi allegati sul Portale istituzionale dell’Agenzia.
2. Dalla data di efficacia della presente determinazione, è revocata la Determina n. 128 del 28 gennaio 2020 richiamata in premessa.

Roma, lì 22/01/2021

**Il Direttore Generale**  
*Nicola Magrini*