



Certificazione ai sensi dell'art. 1, comma 477, della Legge 30 dicembre 2020, n. 178 recante *“Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023”*

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;

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;

Vista la successiva Determina n. 79 del 22 gennaio 2021 recante *“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)”* 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. 19 del 25 gennaio 2021;

Visto l’art. 1, della Legge 30 dicembre 2020, n. 178 recante *“Bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023”* e, in particolare:

- a) il comma 475 che recita: *“a decorrere dall’anno 2021, fermo restando il valore complessivo del 14,85 per cento, il limite della spesa farmaceutica convenzionata di cui all’articolo 1, comma 399, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, è rideterminato nella misura del 7 per cento. Conseguentemente, a partire dal medesimo anno, il tetto di spesa della spesa farmaceutica per acquisti diretti di cui all’articolo 1, comma 398, della citata legge n. 232 del 2016 è rideterminato nella misura del 7,85 per cento, fermo restando il valore percentuale del tetto per acquisti diretti di gas medicinali di cui all’articolo 1, comma 575, della legge 30 dicembre 2018, n. 145”;*
- b) il comma 476 che recita: *“Le percentuali di cui al comma 475 possono essere annualmente rideterminate, fermo restando il valore complessivo del 14,85 per cento, in sede di predisposizione del disegno di legge di bilancio, su proposta del Ministero della salute, sentita l’Agenzia italiana del farmaco (AIFA), d’intesa con il Ministero dell’economia e delle finanze, sulla base dell’andamento del mercato dei medicinali e del fabbisogno assistenziale”;*
- c) il comma 477 che recita: *“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”.*

Considerato, in particolare, che il comma 477 di cui sopra, ha stabilito che l’AIFA è tenuta a certificare, entro il 10 marzo 2021, l’avvenuto pagamento, entro il 28 febbraio 2021, da parte delle aziende farmaceutiche degli oneri di ripiano relativi al superamento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti relativi all’anno 2018, per un importo non inferiore a 895 milioni di euro;

Tenuto conto dei dati risultanti dalla verifica delle distinte contabili caricate dalle aziende farmaceutiche sull’apposita piattaforma Front/End del sito istituzionale dell’AIFA, nella sezione dedicata al procedimento di ripiano in oggetto;

Rilevato che, come accertato dalle distinte sopra citate, risulta versata, alla data del 28 febbraio 2021, la cifra di 895 milioni di euro;

Rilevato, tuttavia, che non risultano ancora concluse le operazioni di caricamento delle distinte contabili da parte delle aziende farmaceutiche sull'apposita piattaforma Front/End del sito istituzionale dell'AIFA, nella sezione dedicata al procedimento di ripiano in oggetto;

Considerato, di conseguenza, che le operazioni di riscontro delle singole distinte contabili sono in fase di conclusione e che, pertanto, l'importo finale concretamente certificato entro la data del 10 marzo 2021 risulta pari a 899 milioni, ma che il medesimo è suscettibile di aumentare all'esito della conclusione delle operazioni di riscontro suddette;

Ritenuto, pertanto opportuno, anche in ossequio ai principi di trasparenza e buon andamento dell'azione amministrativa, rendere noto il dettaglio dei singoli versamenti effettuati dalle aziende farmaceutiche che hanno concorso al raggiungimento dell'importo sopra indicato, mediante pubblicazione, sul sito istituzionale dell'Agenzia, di un'apposita tabella suscettibile di aggiornamenti, ove necessario, all'esito della conclusione delle operazioni di riscontro;

DETERMINA

ART. 1

(Certificazione ai sensi dell'art. 1, comma 477, della Legge 30 dicembre 2020, n. 178 recante "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023")

1. Si certifica che, alla data del 28 febbraio 2021, è stato versato da parte delle aziende farmaceutiche, a titolo di oneri di ripiano relativi al superamento del tetto degli acquisti diretti della spesa farmaceutica relativi all'anno 2018, un importo non inferiore all'importo previsto dall'art. 1, comma 477, pari a 895 milioni di euro.

ART. 2

(Elenco dei singoli versamenti)

1. L'Allegato pubblicato unitamente al presente provvedimento sul sito istituzionale dell'Agenzia contiene l'elenco dei versamenti effettuati, a titolo di oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2018, dalle singole aziende farmaceutiche (codice SIS), così come contabilizzati entro la data del 10 marzo 2021.

2. Eventuali aggiornamenti all'allegato di cui al punto precedente saranno resi disponibili sul sito istituzionale dell'Agenzia e resi noti mediante pubblicazione di un apposito comunicato.

ART. 3
(Cessazione della materia del contendere)

1. I pagamenti che hanno consentito il raggiungimento dell'importo di cui all'art. 1 si intendono soddisfattivi delle obbligazioni a carico delle singole aziende farmaceutiche e corrisposti a titolo definitivo con conseguente estinzione di diritto, per cessata materia del contendere, a spese compensate, ai sensi dell'art. 1, comma 477 sopra richiamato, di tutte le liti pendenti dinanzi al giudice amministrativo aventi ad oggetto i procedimenti di assegnazione dei budget e attribuzione degli oneri di ripiano per l'anno 2018.

ART. 4
(Disposizioni finali)

1. La presente determinazione è efficace dal giorno della pubblicazione della stessa e del relativo allegato sul Portale istituzionale dell'Agenzia.
2. Dell'avvenuta adozione della presente determinazione è data comunicazione mediante pubblicazione di apposito Avviso sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, lì 05/03/2021

Il Direttore Generale
Nicola Magrini