



## ***Assegnazione dei budget aziendali per l'anno 2018***

### **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 ha istituito 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 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011 n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della Salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

**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 del 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, lettera g) della legge 27 dicembre 2006, n. 296 (legge finanziaria per il 2007);

**Visto** il decreto del Ministro della salute del 31 luglio 2007, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 229 del 2 ottobre 2007, recante *"Istituzione del flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto"*;

**Visto** l'articolo 5 del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, recante *"Interventi urgenti in materia economico – finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale"*;

**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"*;

**Visto** l'articolo 15, comma 3, 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"*, secondo cui, a decorrere dall'anno 2013, l'onere a carico del Servizio sanitario nazionale per l'assistenza farmaceutica territoriale, di cui all'articolo 5 del decreto-legge 1 ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222 e successive modificazioni, è rideterminato nella misura dell'11,35 per cento, al netto degli importi corrisposti dal cittadino per l'acquisto di farmaci ad un prezzo diverso dal prezzo massimo di rimborso stabilito dall'AIFA in base a quanto previsto dall'articolo 11, comma 9, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122;

**Visto** l'articolo 15, comma 4, del suddetto decreto-legge, secondo cui, a decorrere dall'anno 2013, il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera di cui all'articolo 5, comma 5, del decreto-legge 1 ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, è rideterminato nella misura del 3,5 per cento;

**Visto** il comma 8 dell'articolo 15 del più volte richiamato decreto legge n. 95/2012 secondo cui, ai fini del calcolo del superamento del tetto della spesa farmaceutica, a decorrere dall'anno 2013, l'AIFA attribuisce a ciascuna azienda titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di farmaci, in via provvisoria entro il 31 marzo di ogni anno ed in via definitiva entro il 30 settembre successivo, un budget annuale;

**Vista** la legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017) e, in particolare, l'articolo 1, commi 398 e 399 che ha rideterminato il tetto di spesa farmaceutica ospedaliera nella misura del 6,89% e il tetto di spesa farmaceutica territoriale nella misura del 7,96%, ridenominandoli, rispettivamente, *"tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti"* e *"tetto della spesa farmaceutica convenzionata"*;

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

**Vista** la determinazione 25 gennaio 2019, n. 64, concernente *“Attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l’anno 2017 (ai sensi l’articolo 15, comma 8, del decreto legge 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)”*, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale, n. 23 del 28 gennaio 2019;

**Vista** la nota del Ministero della salute – Direzione generale della programmazione sanitaria prot. n.0007917 del 13 marzo 2019, con cui è stato comunicato il valore del finanziamento programmato della spesa farmaceutica per l’anno 2018;

**Tenuto conto** della nota metodologica applicativa aggiornata a luglio 2019, recante *“Budget 2018 - Spesa farmaceutica convenzionata (ai sensi del combinato disposto di cui all’art. 5, commi 1 e 2, del decreto-legge n. 159 1 ottobre 2007, convertito con modificazioni dalla legge 29 novembre 2007, n.222 ed all’art. 1, comma 398, della legge 11 dicembre 2016, n. 232)”*;

**Tenuto conto** della nota metodologica applicativa aggiornata a luglio 2019, recante *“Budget 2018 - Spesa farmaceutica per acquisti diretti (ai sensi del combinato disposto di cui all’art. 15, commi 7 e 8, del decreto-legge 6 luglio 2012, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n.135 ed all’art. 1, comma 398, della legge 11 dicembre 2016, n. 232)”*;

**Ritenuto** necessario, procedere all’assegnazione dei budget aziendali della spesa farmaceutica per acquisti diretti e dei budget aziendali della spesa farmaceutica convenzionata per l’anno 2018;

## **DETERMINA**

### **ART. 1**

#### **(Assegnazione dei budget aziendali per l’anno 2018)**

1. Sono attribuiti i budget aziendali della spesa farmaceutica per acquisti diretti ed i budget aziendali della spesa farmaceutica convenzionata per l’anno 2018.
2. I dati che quantificano gli importi di budget 2018 sono disponibili nella piattaforma Front/End di AIFA, nella sezione dedicata, cui le aziende possono accedere con le credenziali loro appositamente rilasciate dall’AIFA.
3. Sul sito istituzionale dell’AIFA, nell’area Servizi on line, sono altresì disponibili le note metodologiche concernenti le modalità utilizzate per la determinazione dei budget aziendali di cui al comma 1.

### **ART. 2**

#### **(Trasmissione dell’assegnazione dei budget aziendali per l’anno 2018)**

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. 3**

#### **(Disposizioni finali)**



1. La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del relativo Avviso, che rinvia alla pubblicazione della stessa sul portale istituzionale dell'AIFA.

Roma, li 30/07/2019

**Il Direttore Generale**

Luca Li Bassi

