



Attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2020 (ai sensi dell'art. 1, commi 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 583, 584 della legge 30 dicembre 2018 n. 145 "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021")

IL DIRETTORE GENERALE

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'Agenzia Italiana del Farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

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*", e *ss.mm.ii.*, 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 e, in particolare, la deliberazione n. 26 del Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia resa in data 27 settembre 2006;

Vista l'articolo 1, commi 398 e 399 della legge 11 dicembre 2016 n. 232, recante "*Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017*", che ha definito i due nuovi tetti della spesa farmaceutica a partire dall'anno 2017, mantenendo invariate le risorse complessive pari al 14,85% del FSN;

Visti, inoltre, i commi 400 e 401, articolo 1, della legge sopra citata, ai sensi dei quali rispettivamente a decorrere dal 1° gennaio 2017, nello stato di previsione del Ministero della Salute, è istituito un Fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali innovativi non oncologici, con una dotazione di 500 milioni di euro annui e sempre a decorrere dal 1° gennaio 2017, nello stato di previsione del Ministero della Salute, è istituito un Fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali oncologici innovativi, con una dotazione di 500 milioni di euro annui, mediante utilizzo delle risorse del precedente comma 393;

Visti, altresì, i commi 402, 403 e 404 dell'articolo 1 della legge 11 dicembre 2016 n. 232 sopra citata;

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

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 20 dicembre 2017, recante modalità tecniche di indicazione dell'AIC sulla fattura elettronica, nonché modalità di accesso da parte dell'AIFA ai dati ivi contenuti;

Visto l'articolo 1, commi 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 583, 584 della legge 30 dicembre 2018 n. 145 (Legge di Bilancio per l'anno 2019);

Visto, in particolare, il comma 550, articolo 1, della legge n. 145/2018 sopra citata, che ha stabilito il trasferimento dei Fondi previsti ai commi 400 e 401, articolo 1, della legge n. 232/2016 nello stato di previsione del MEF, ferma restando la competenza già attribuita al Ministero della salute per la disciplina delle modalità operative di erogazione delle risorse stanziare;

Visto l'articolo 35-ter del D.L. 25 maggio 2021, n. 73, convertito con modificazioni dalla L. 23 luglio 2021, n. 106, che, nell'abrogare il comma 550, articolo 1, della legge n. 145/2018 sopra citata, ha unificato i suddetti Fondi in un unico Fondo ascrivito allo stato previsionale del MEF;

Vista la nota del Ministero della salute prot. n. 15320 del 09/02/2021-AIFA-AIFA_STDG-A del 9 febbraio 2021 con cui è stato comunicato all'AIFA l'importo definitivo del Fondo Sanitario Nazionale 2020 e la relativa distribuzione a livello regionale (vedi allegato b della nota metodologica – voce in tabella "*Totale finanziamento Stato*");

Visto il documento recante "*Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale Gennaio-Dicembre 2020 (CONSUNTIVO)*" approvato dal Consiglio di Amministrazione dell'AIFA con Delibera n. 46 del 28 luglio 2021;

Dato atto che il suddetto documento di monitoraggio riporta i dati trasmessi dalle aziende al Ministero della Salute, come previsto dal D.M. Salute del 15 luglio 2004, comunicati ad AIFA in data 11 maggio 2021, tramite nota prot. 0006072-11/05/2021-DGSISS-MDS-P, e aggiornati al 6 maggio 2021;

Considerato che dal predetto monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale per l'anno 2020 è emerso un superamento del solo tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti e non anche del tetto della spesa farmaceutica convenzionata;

Vista la nota sulla metodologia applicativa relativa al ripiano dello sfondamento del tetto del 6,89% - spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2020;

Vista la delibera del Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia n. 12 del 28 gennaio 2021 con cui è stato approvato l'elenco dei medicinali orfani, ai fini dell'applicazione dei benefici previsti dalla legge nel governo della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2020;

Vista la delibera del Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia n. 47 del 28 luglio 2021 con cui sono state approvate le quote di mercato calcolate per ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC (identificate tramite codice SIS), in maniera distinta per il mercato dei gas medicinali rispetto a quello degli altri acquisti diretti e il conseguente il valore complessivo di ripiano dello sfondamento del tetto del 6,89% della spesa per acquisti diretti, inclusi i gas medicinali, riferito all'anno 2020, pari a 1.384.5 milioni di euro distinto per azienda farmaceutica (identificata tramite codice SIS);

Considerato che, nella seduta del 28 luglio 2021, il Consiglio di Amministrazione ha inoltre dato mandato al Direttore Generale dell'Agenzia di procedere all'esposizione dei dati inerenti al ripiano della spesa per acquisti diretti anno 2020 e della nota sulla metodologia applicativa, al fine di avviare il contraddittorio con le aziende farmaceutiche interessate nell'ambito del predetto procedimento;

Visto il comunicato del 2 agosto 2021 pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia recante "*Ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2020 – Avvio del procedimento - Esposizione dei dati alle aziende farmaceutiche*" con cui le aziende interessate sono state informate dell'avvenuta esposizione dei dati di cui al punto precedente e con cui è stato concesso alle stesse termine fino al 13 settembre 2021 per l'invio di eventuali osservazioni, controdeduzioni e/o documenti sui dati aziendali esposti, garantendo così il contraddittorio procedimentale;

Considerato che, entro il termine sopra indicato, sono state trasmesse n. 42 osservazioni;

Considerato che l'Agenzia ha provveduto a fornire puntuale riscontro individuale alle aziende che hanno presentato le suddette osservazioni, esponendo le ragioni dell'accoglimento o del mancato accoglimento delle stesse;

Ritenuto, in particolare, di accogliere le osservazioni in ordine ad errori materiali che incidono sul monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale per l'anno 2020 nonché sulle quote di mercato calcolate per ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC (identificata tramite codice SIS) – in

maniera distinta per il mercato dei gas medicinali rispetto a quello degli altri acquisti diretti e sul conseguente valore complessivo di ripiano dello sfondamento del tetto del 6,89% – con conseguente rettifica degli stessi;

Considerato che la spesa per acquisti diretti per l'anno 2020, al netto dei pay-back vigenti e della spesa per l'acquisto dei farmaci innovativi (oncologici e non oncologici) coperta dai rispettivi fondi istituiti ai sensi dei commi 400 e 401 dell'articolo 1 della legge 11 dicembre 2016 n. 232 sopra citata, sulla base dei dati attualmente disponibili derivanti dal sistema Mds/NSIS di tracciabilità, si attesta al 9,22% del FSN 2020 e corrisponde a 11.029,8 milioni di euro, pari ad un disavanzo di 2.791,6 milioni di euro rispetto al tetto programmato di spesa del 6,89%, di cui 10.791,1 milioni di euro riferiti ai farmaci non innovativi, esclusi i gas medicinali, e 238,6 milioni di euro riferiti ai gas medicinali;

Vista la delibera del Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia n. 64 del 24 novembre 2021 con cui è stato approvato il nuovo documento recante *"Aggiornamento del monitoraggio definitivo della spesa farmaceutica nazionale e regionale gennaio - dicembre 2020"*, che sostituisce la precedente delibera del Consiglio n. 46 del 28 luglio 2021;

Vista la delibera del Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia n. 66 del 24 novembre 2021 con cui sono state approvate le nuove quote di mercato calcolate per ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC (codice SIS), in maniera distinta per il mercato dei gas medicinali rispetto a quello degli altri acquisti diretti e il conseguente il valore complessivo di ripiano dello sfondamento del tetto del 6,89% della spesa per acquisti diretti, inclusi i gas medicinali, riferito all'anno 2020, pari a € 1.395.816.315,70 milioni di euro distinto per azienda farmaceutica (codice SIS);

Considerato che l'AIFA provvede a rendere disponibile sulla piattaforma *Front-End* le quote di mercato relative a ciascuna azienda farmaceutica unitamente ai rispettivi oneri di ripiano;

Ritenuto, pertanto, di procedere al ripiano del disavanzo della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2020 a livello nazionale rispetto a ogni tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti (0,20 per cento per acquisti diretti di gas medicinali e 6,69 per cento per gli altri acquisti diretti) sul Fondo Sanitario Nazionale, pari a € 1.395.816.315,70 a carico dalle aziende farmaceutiche, secondo quanto disposto dall'art. 1, comma 580, della legge 30 dicembre 2018 n. 145;

DETERMINA

ART. 1

(Attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2020)

1. Sono attribuiti gli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2020 a carico delle aziende farmaceutiche, ai sensi dell'art. 1, commi 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 583, 584 della legge 30 dicembre 2018 n. 145.

2. I dati che quantificano gli oneri di ripiano per acquisti diretti per l'anno 2020, 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 (comprensivo degli annessi B1 e B2) 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 e provincia autonoma secondo il criterio *pro quota* degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2020, posti a carico delle aziende farmaceutiche.

ART. 2

(Modalità di versamento degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2020)

1. Le aziende titolari di AIC tenute al versamento degli oneri di ripiano devono provvedere alla corresponsione integrale alle regioni e alle province autonome degli importi dovuti, come quantificati e ripartiti negli allegati sopracitati, entro trenta giorni dalla comunicazione, secondo quanto disposto dall'art. 1, comma 580, della legge 30 dicembre 2018 n. 145. La comunicazione alle aziende si intende perfezionata con l'avvenuta pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana dell'Avviso che rinvia alla pubblicazione della Determina e dei relativi allegati sul portale istituzionale dell'Agenzia.

2. La causale dei suddetti versamenti sui conti correnti regionali dovrà contenere la dicitura "Det. AIFA n. 1421/2021 - Ripiano spesa 2020" ed indicare il codice SIS della società debitrice.

3. L'avvenuto pagamento dovrà essere comunicato entro i successivi tre giorni lavorativi all'AIFA. In particolare, le aziende saranno tenute a **i)** caricare le distinte di pagamento sul Servizio online "*Monitoraggio Spesa Farmaceutica 2020*"; **ii)** compilare gli appositi files contenuti nella cartella "*Downloads*" - Anno "*2020-PagamentiRipiano*" e caricarli nell'apposita cartella "*Uploads*"; e **iii)** inviare le attestazioni di pagamento agli indirizzi di posta elettronica certificata **riplanospesa2020@pec.aifa.gov.it** e di posta ordinaria **spesafarmaco@aifa.gov.it**.

4. Entro sessanta giorni dalla scadenza del termine di pagamento, le regioni e le province autonome comunicano all'AIFA l'eventuale mancato versamento.

ART. 3

(Trasmissione dell'attribuzione definitiva degli oneri di ripiano definitivi della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2020)

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 nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del relativo Avviso, che rinvia alla pubblicazione della stessa e dei relativi allegati sul portale istituzionale dell’Agenzia.

Roma, lì 29/11/2021

Il Direttore Generale
Nicola Magrini