



## ***Rettifica dei budget aziendali della spesa farmaceutica per acquisti diretti 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 dell'11 dicembre 2019, con cui il Dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del Direttore Generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo Direttore Generale dell'AIFA;

**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;

HP

**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;

**Visto** il comunicato del 12 agosto 2019 con cui l'AIFA ha dato notizia dell'avvenuta pubblicazione, sulla Gazzetta Ufficiale n. 187/2019, della Determinazione n. 1245/2019, recante "Assegnazione dei budget aziendali per l'anno 2018", adottata in data 30 luglio 2019, concedendo altresì alle aziende farmaceutiche destinatarie del provvedimento un termine per l'invio di osservazioni;

**Viste** le osservazioni ricevute, alla luce delle quali l'AIFA ha comunicato, mediante singole risposte via pec alle aziende, che era in corso l'analisi delle stesse ai fini dell'eventuale riesame del provvedimento, i cui esiti sarebbero stati resi noti mediante pubblicazione di un comunicato sul sito istituzionale dell'Agenzia;

**Considerato** che, nelle more, la suddetta determinazione n. 1245/2019 è stata oggetto di impugnazione da parte delle aziende farmaceutiche destinatarie del budget, con ricorsi pendenti dinanzi al TAR del Lazio;

**Rilevato** che, all'esito dell'istruttoria svolta su tutte le osservazioni, è emersa la presenza nei dati di cui alla Determinazione n. 1245/2019 di meri errori materiali, che hanno reso necessario un ricalcolo dei dati contenuti nel suindicato provvedimento di assegnazione dei budget;

**Ritenuto**, pertanto, necessario, con comunicato del 28 novembre 2019, avviare il procedimento di riesame dell'assegnazione dei budget aziendali per l'anno 2018 mediante ripubblicazione, a fronte di tale ricalcolo, dei budget aziendali rideterminati in accoglimento delle correzioni materiali suddette, con concessione di un ulteriore termine di 10 giorni per l'invio di eventuali osservazioni;

**Rilevato** che, nel suddetto comunicato, era stato dato atto della perdurante pendenza di approfondimenti istruttori in ordine al calcolo delle risorse incrementalì, ai sensi dell'art. 15, comma 8, lett. a) del D.L. n. 95/2012, convertito con modificazioni nella Legge n. 135/2012, che avrebbero potuto rendere necessario un ulteriore ricalcolo;

**Visto che**, dall'analisi delle ulteriori osservazioni pervenute dalle aziende, non è emersa la presenza di nuovi errori materiali e non si è pertanto resa necessaria un'ulteriore correzione dei dati di budget;

**Considerato che**, all'esito di tutti gli approfondimenti istruttori posti in essere, è stata ritenuta legittima la modalità di calcolo delle risorse incrementalì, ai sensi dell'art. 15, comma 8, lett. a) del D.L. n. 95/2012, convertito con modificazioni nella Legge n. 135/2012, come adottata nella Determinazione n. 1245/2019;



**Tenuto conto** della nota metodologica applicativa aggiornata a dicembre 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 dicembre 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**, pertanto, necessario, rettificare, nei termini sopra esposti, i budget aziendali della spesa farmaceutica per acquisti diretti e ripubblicare i budget aziendali della spesa farmaceutica convenzionata, rimasti invariati, per l’anno 2018, già attribuiti con Determinazione n. 1245/2019, anche al fine di poter pervenire all’adozione della determinazione di ripiano per l’anno 2018;

## **DETERMINA**

### **ART. 1**

#### **(Rettifica dei budget aziendali per acquisti diretti per l’anno 2018)**

1. Sono rettificati i budget aziendali della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l’anno 2018.
2. Si pubblicano nuovamente i budget aziendali della spesa farmaceutica convenzionata rimasti invariati.
2. I dati che rettificano gli importi di budget della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l’anno 2018 e ripubblicano gli importi di budget aziendali della spesa farmaceutica convenzionata sono disponibili nella piattaforma Front/End di AIFA, nella sezione dedicata, cui le aziende possono accedere con le credenziali loro appositamente rilasciate dall’AIFA.

### **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 20/12/2019

Il Sostituto del Direttore Generale

Roberto Massimo

