

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 30 ottobre 2014

Ripiano dello sfondamento del tetto del 3,5% della spesa farmaceutica ospedaliera 2013, ai sensi della legge n. 135/2012 e ss.mm.ii. (Determina n. 1239/2014). (14A08534)

(GU n.254 del 31-10-2014)

## IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli artt. 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e ss.mm.ii.;

Visti l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 e ss.mm.ii., recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dei conti pubblici ed in particolare i commi 1 e 5, lettere f e f-bis;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, emanato di concerto con il Ministro dell'economia e finanze e con il Ministro della funzione pubblica, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco», così come modificato dal decreto del Ministero della salute 29 marzo 2012, n. 53, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 106 dell'8 maggio 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti Semplici», foglio n. 1.282, in data 14 novembre 2011, con il quale è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visti l'art. 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 resa in data 27 settembre 2006;

Visto l'art. 5, comma 5, del sopracitato decreto-legge, il quale dispone che, a decorrere dall'anno 2008, la spesa farmaceutica ospedaliera, così come rilevata dai modelli CE, al netto della distribuzione diretta di fascia A, non possa superare, a livello di ogni singola regione, la misura percentuale del 2,4% del finanziamento cui concorre ordinariamente lo Stato, inclusi gli obiettivi di piano e le risorse vincolate di spettanza regionale e al netto delle somme erogate per il finanziamento di attività non rendicontate dalle Aziende sanitarie;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, nella legge 7 agosto 2012, n. 135 e ss.mm.ii. ed in particolare l'art. 15 concernente «Disposizioni urgenti per l'equilibrio del settore sanitario e misure di governo della spesa farmaceutica»;

Visto il comma 4, del suddetto art. 15 che, a decorrere dall'anno 2013, ha rideterminato il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera

- di cui all'art. 5, comma 5, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, nella legge 29 novembre 2007, n. 222 e ss.mm.ii. - al 3,5% del finanziamento cui concorre ordinariamente lo Stato, inclusi gli obiettivi di piano e le risorse vincolate di spettanza regionale e al netto delle somme erogate per il finanziamento di attivita' non rendicontate dalle Aziende sanitarie;

Visto, il comma 8, lettera e), del suindicato art. 15, che attribuisce all'AIFA il compito di effettuare il monitoraggio della spesa farmaceutica ospedaliera e comunicarne le risultanze al Ministero della salute ed al Ministero dell'economia e delle finanze e alle regioni;

Vista la lettera d), del comma 8, del sopracitato art. 15, come successivamente modificata dall'art. 49, comma 2-bis, lettera a), del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98 e ss.mm.ii., la quale dispone che il monitoraggio complessivo della spesa sostenuta per l'assistenza farmaceutica ospedaliera si effettui sulla base del nuovo sistema informativo sanitario istituito ai sensi del decreto del Ministero della salute 15 luglio 2004 (pubblicato nella G.U. n. 2 del 4 gennaio 2005);

Visto il comma 8, lettera a) del predetto art. 15, in base al quale l'AIFA ha avviato il 30 settembre 2013 il procedimento di attribuzione alle aziende farmaceutiche titolari di autorizzazioni ad immissione in commercio (AIC) del budget definitivo della spesa farmaceutica ospedaliera per l'anno 2013, che si e' concluso il 7 marzo 2014, nel rispetto del termine previsto dalla legge 7 agosto 1990, n. 241 e ss.mm.ii. per la partecipazione delle aziende farmaceutiche al consolidamento delle procedure e dei dati del procedimento stesso, come, inizialmente fissato al 30 novembre 2013 e successivamente prorogato su richiesta delle aziende farmaceutiche al 31 dicembre 2013, e a seguito della valutazione delle istanze presentate nell'ambito del periodo di partecipazione stesso;

Visto l'art. 15, comma 7 e comma 8, lettere f), g), h), i) e i-bis) del suindicato decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, che definisce le regole in base alle quali l'AIFA, in caso di mancato rispetto del tetto della spesa farmaceutica ospedaliera a livello nazionale, procede a ripartire l'onere di ripiano tra aziende farmaceutiche e regioni;

Visto l'art. 15, comma 7, del sopracitato decreto-legge che, a decorrere dall'anno 2013, pone a carico delle aziende farmaceutiche una quota pari al 50% dell'eventuale superamento a livello nazionale del tetto della spesa farmaceutica ospedaliera;

Vista la deliberazione n. 10 del 27 febbraio 2014, con la quale il Consiglio di Amministrazione dell'AIFA, ai sensi dell'art. 15, comma 8, lettera i-bis), del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95 convertito, con modificazioni, nell'art. 1, comma 1, legge 7 agosto 2012, n. 135 e ss.mm.ii., ha approvato l'elenco dei farmaci orfani, gia' in possesso dell'autorizzazione all'immissione in commercio, destinati alla cura delle malattie rare e che soddisfano i criteri di cui all'art. 3, del Regolamento (CE) n. 141/2000;

Vista la nota del Ministero della salute del 13 marzo 2014 - Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del SSN - direzione generale della programmazione sanitaria, relativa alla comunicazione dell'onere a carico del SSN per l'assistenza farmaceutica territoriale nell'anno 2013, e la sua ripartizione a livello regionale (n. prot. Ministero della Salute 0007263-P-13/03/2014);

Considerati i dati certificati dalle Regioni ed acquisiti dal Nuovo Sistema Informativo Sanitario del Ministero della salute alla data del 31 dicembre 2013 (nell'ambito del flusso istituito ai sensi del decreto del Ministero della salute 31 luglio 2007), relativi alla spesa per i medicinali erogati in distribuzione diretta e per conto, inclusa la distribuzione in dimissione ospedaliera, acquisiti dall'AIFA il 12 marzo 2014 (n. prot. AIFA/OSMED/0027561/A.);

Considerati i dati certificati dalle Aziende Farmaceutiche ed acquisiti dal Nuovo Sistema Informativo Sanitario del Ministero della salute alla data del 31 dicembre 2013 (tramite il flusso istituito ai sensi D.M. Salute 15 luglio 2004), relativi agli acquisti delle strutture sanitarie pubbliche, acquisiti dall'AIFA il 18 aprile 2014 (n. prot. AIFA/OSMED/0043083/A.);

Vista, la nota del direttore generale del 10 aprile 2014, n. prot. STDG/P./0039456, con la quale sono stati trasmessi al Ministero della salute ed al Ministero dell'economia e delle finanze i documenti relativi alla metodologia di ripiano dello sfondamento del tetto del 3,5% del FSN a livello nazionale, in applicazione a quanto disposto dall'art. 15, comma 3, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95 convertito, con modificazioni, nella Legge 7 agosto 2012, n. 135 e ss.mm.ii. e, al contempo, e' stato richiesto un parere interpretativo sulla ripartizione regionale dell'onere di ripiano;

Preso atto del monitoraggio delle spesa farmaceutica ospedaliera 2013 e della verifica del rispetto del tetto del 3,5% a livello nazionale, che hanno evidenziato un disavanzo rispetto alla spesa programmata di 765.066.826 euro, pari ad un'incidenza del 4,22% del Fabbisogno Sanitario Nazionale 2013;

Vista la deliberazione del Consiglio di amministrazione n. 14 del 29 aprile 2014, che conferisce mandato al direttore generale di procedere al ripiano del 50% del disavanzo della spesa farmaceutica ospedaliera per l'anno 2013 a livello nazionale rispetto al tetto del 3,5% sul FSN, pari a 382.533.413 euro, a carico dalle aziende farmaceutiche, secondo quanto disposto dall'art. 15, comma 7, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, nella legge 7 agosto 2012, n. 135 e ss.mm.ii.;

Preso atto della nota del Ministero della salute - Direzione generale del Sistema informatico e statistico sanitario - del 10 giugno 2014 (n. prot. DGSISS0006795-P), con la quale sono stati trasmessi all'AIFA i nuovi dati relativi al flusso della tracciabilita' del farmaco (D.M. Salute 15 luglio 2004) e della distribuzione diretta 2013 (D.M. Salute 31 luglio 2007), che differiscono da quelli precedentemente trasmessi esclusivamente per la corretta associazione su base mensile della classe di rimborsabilita';

Preso atto dell'aggiornamento del monitoraggio delle spesa farmaceutica ospedaliera 2013 e della verifica del rispetto del tetto del 3,5% a livello nazionale, che hanno evidenziato un disavanzo rispetto alla spesa programmata di 773.217.135 euro, pari ad un'incidenza del 4,23% del Fabbisogno sanitario nazionale 2013;

Vista la deliberazione del Consiglio di amministrazione n. 22 del 24 giugno 2014 che conferisce mandato al Direttore generale di procedere al ripiano del 50% del disavanzo della spesa farmaceutica ospedaliera per l'anno 2013 a livello nazionale rispetto al tetto del 3,5% sul FSN, pari a 386.608.568 euro, a carico dalle aziende farmaceutiche, secondo quanto disposto dall'art. 15, comma 7, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, nella legge 7 agosto 2012, n. 135 e ss.mm.ii.;

Considerato il comunicato del 20 giugno 2014 pubblicato sul sito web dell'AIFA, con cui e' stata avviata la procedura di acquisizione delle autocertificazioni dei titolari di AIC di societa' controllanti e controllate, ai sensi dell'art. 1, comma 226, legge 27 dicembre 2013, n. 147 e ss.mm.ii. (Legge di stabilita' 2014);

Acquisito il parere dell'Ufficio legislativo del Ministero della salute il 4 settembre 2014, condiviso con l'Ufficio del coordinamento legislativo del Ministero dell'economia e delle finanze, dopo la positiva valutazione del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, sulle modalita' della ripartizione regionale dell'onere di ripiano a carico dei titolari di AIC (n. prot. STDG/A./0092037 e 0092039);

Considerato il comunicato del 12 settembre 2014 pubblicato sul sito web dell'AIFA, con cui e' stato reso noto alle aziende farmaceutiche che, a partire dalle ore 18.30 del 1° ottobre 2014, potevano prendere

visione dei propri dati e delle procedure utilizzate nella composizione del procedimento di ripiano, sulla base della metodologia allegata al comunicato stesso collegandosi all'indirizzo internet <http://www.agenziafarmaco.gov.it/frontend> ed accedendo alla sezione "Prezzi e Rimborso"- "Ripiano ospedaliera 2013", in eseguito all'inserimento delle proprie credenziali;

Considerato il comunicato del 12 settembre 2014 pubblicato sul sito web dell'AIFA, con cui e' stato reso noto alle aziende farmaceutiche il termine della conclusione del procedimento fissato al 31 ottobre 2014 con la pubblicazione della determinazione AIFA di ripiano dello sfondamento del tetto del 3,5% della spesa farmaceutica ospedaliera 2013 ai sensi legge 7 agosto 2012, n. 135 e ss.mm.ii.;

Acquisita la nota del Ministero della salute del 9 settembre 2014 - Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del SSN - direzione generale della programmazione sanitaria - (n. prot. AIFA/STDG/A./0096001 del 16 settembre 2014), circa le modalita' che AIFA deve utilizzare per dare applicazione a quanto previsto dall'art. 15, comma 8, lettera g), del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, nella Legge 7 agosto 2012, n. 135 e ss.mm.ii.;

Considerato il comunicato del 1° ottobre 2014 pubblicato sul sito web dell'AIFA, con cui e' stato reso noto alle aziende farmaceutiche il documento dal titolo: "Procedimento di ripiano dello sfondamento del tetto del 3,5% della spesa farmaceutica ospedaliera 2013 ai sensi della legge 7 agosto 2012, n. 135 e ss.mm.ii.", recante la tempistica del procedimento, i dati generali del procedimento, compreso l'elenco dei raggruppamenti delle societa' controllate e delle rispettive controllanti, e della ripartizione regionale del ripiano a carico delle aziende farmaceutiche;

Considerato che e' stata conferita alle aziende farmaceutiche la possibilita' di presentare proprie eventuali osservazioni sul procedimento, entro e non oltre l'11 ottobre 2014;

Considerato il comunicato del 20 ottobre 2014 pubblicato sul sito web dell'AIFA, con cui e' stato reso noto alle aziende farmaceutiche l'aggiornamento del documento dal titolo: "Procedimento di ripiano dello sfondamento del tetto del 3,5% della spesa farmaceutica ospedaliera 2013 ai sensi della legge 7 agosto 2012, n. 135 e ss.mm.ii." ad esito della valutazione delle osservazioni pervenute;

Considerato il perfezionamento delle procedure e dei dati ad esito della partecipazione delle aziende farmaceutiche a tutte le fasi procedurali che l'AIFA ha svolto in applicazione delle disposizioni previste all'art. 15 legge 7 agosto 2012, n. 135 e ss.mm.ii.;

Determina:

Art. 1

Ripiano a carico dei titolari di AIC

1. A partire dal 3 novembre 2014, le aziende titolari di autorizzazioni ad immissioni in commercio (AIC) possono consultare gli importi relativi alla quota di ripiano loro attribuita e alla sua ripartizione regionale, secondo le procedure e la metodologia (allegato 1 e 2) che costituiscono parte integrante della presente determinazione, collegandosi all'indirizzo internet <http://www.agenziafarmaco.gov.it/frontend/> ed accedendo alla sezione "Prezzi & Rimborso" - "Ripiano ospedaliera 2013".

2. Le aziende titolari di AIC coinvolte dalla procedura di ripiano effettuano i rispettivi versamenti alle regioni in due rate, la prima della quali deve essere corrisposta entro il 15 novembre 2014. Nei successivi 10 giorni le aziende farmaceutiche devono caricare le distinte di versamento attraverso le funzionalita' presenti all'interno della piattaforma web "Ripiano ospedaliera 2013", di cui

al comma 1.

3. La mancata attestazione dei versamenti che dovrà avvenire utilizzando esclusivamente la piattaforma web, comporta l'avvio delle procedure sanzionatorie di riduzione di prezzo delle specialità medicinali di cui le aziende sono titolari, previste dalla metodologia allegata in caso di omesso o non conforme pagamento.

4. La seconda rata del ripiano deve essere saldata entro il 15 dicembre 2014, con le medesime modalità previste per la prima rata e le stesse conseguenze di natura sanzionatoria di cui al precedente comma.

## Art. 2

### Norme di chiusura

1. La presente determinazione sostituisce ogni altra precedentemente emessa e incompatibile.

2. Il presente provvedimento diviene efficace il giorno successivo alla sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

Roma, 30 ottobre 2014

Il direttore generale: Pani

Allegato 1

PROCEDIMENTO DI RIPIANO DELLO SFONDAMENTO DEL TETTO DEL 3,5% DELLA SPESA FARMACEUTICA OSPEDALIERA 2013 AI SENSI DELLA LEGGE N. 135/2012 E SS.MM.II.

Parte di provvedimento in formato grafico

Allegato 2

METODOLOGIA DI RIPIANO DELLO SFONDAMENTO DEL TETTO DEL 3,5% DELLA SPESA FARMACEUTICA OSPEDALIERA 2013 AI SENSI DELLA LEGGE N. 135/2012 E SS.MM.II.

Parte di provvedimento in formato grafico