

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 30 ottobre 2019.

Riparto tra le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano dell'importo affluito sul fondo per *payback* 2013-2017.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 e successive modificazioni, recante «Istituzione dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA)»;

Visto l'art. 5 del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222 e successive modificazioni, che ha introdotto il tetto per la spesa farmaceutica territoriale e la conseguente procedura del *payback* in caso di superamento del medesimo tetto;

Visto l'art. 15 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e successive modificazioni che ha introdotto il tetto per la spesa farmaceutica ospedaliera e la conseguente procedura del *payback* in caso di superamento del medesimo tetto;

Visto l'art. 21 del decreto-legge 24 giugno 2016, n. 113 e, in particolare, il comma 23 che dispone l'istituzione presso il Ministero dell'economia e delle finanze di un apposito Fondo denominato «Fondo per *payback* 2013-2014-2015» e che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze di concerto con il Ministro della salute, da emanarsi entro quindici giorni dalla data di entrata in vigore del decreto, sono stabilite le modalità operative di funzionamento del Fondo;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze di concerto con il Ministro della salute del 7 luglio 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 172 del 25 luglio 2016, concernente le modalità operative di funzionamento del «Fondo per *payback* 2013-2014-2015»;

Visto in particolare l'art. 5, comma 3, del suddetto decreto del 7 luglio 2016 che dispone che entro il 20 novembre 2016 il Ministero dell'economia e delle finanze a valere sul «Fondo per *payback* 2013-2014-2015» e dopo aver effettuato le regolazioni contabili di cui al comma 2 (rimborso alle aziende farmaceutiche di somme eventualmente versate in eccesso, come comunicato da AIFA), provvede, nei limiti delle risorse residue, ad attribuire alle regioni e province autonome le quote di propria competenza distinte per anno, dando comunicazione degli importi a carico di ciascuna azienda farmaceutica titolare di Autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.) in base ad apposito decreto di riparto del Ministro dell'economia e delle finanze, anche tenendo conto di quanto già versato a ciascuna regione e provincia autonoma, ai sensi di quanto comunicato dall'AIFA;

Vista la determinazione 20 ottobre 2016, n. 1406 dell'AIFA, avente ad oggetto «Attribuzione definitiva degli oneri di ripiano 2013-2014-2015 della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera ai sensi dell'art. 21, comma 8, del decreto-legge n. 113/2016»;

Rilevato che in virtù del rilevante contenzioso in via amministrativa promosso da numerose aziende farmaceutiche e in relazione al rinvio della decisione sul predetto contenzioso da parte del Tribunale amministrativo regionale Lazio, non è stato possibile procedere all'attribuzione alle regioni e province autonome le quote di propria competenza, ai sensi del suddetto art. 5, comma 3, del decreto 7 luglio 2016;

Visto l'art. 1, commi 398 e 399, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, che ha rideterminato, a decorrere dall'anno 2017, i tetti di spesa farmaceutica introdotti dai richiamati art. 5 del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159 e art. 15 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95;

Visto l'art. 1, comma 390, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, che autorizza l'AIFA a concludere le transazioni con le aziende farmaceutiche titolari di A.I.C. relativi al ripiano della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera per gli anni 2013, 2014 e 2015, ancora pendenti al 31 dicembre 2017, che siano in regola con l'adempimento relativo al *payback* 2016;

Visto l'art. 1, comma 391, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, il quale dispone che l'AIFA, entro centocinquanta giorni dalla data di entrata in vigore della suddetta legge, anche tenendo conto delle transazioni di cui al comma 390, adotti una determinazione riepilogativa degli importi a carico di ciascuna azienda farmaceutica titolare di A.I.C. per ciascuno degli anni 2013, 2014 e 2015 e comunicati altresì, sulla base della predetta determinazione, al Ministero dell'economia e delle finanze e al Ministero della salute, con le modalità di cui all'art. 4, comma 1, del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 7 luglio 2016, per ciascuno degli anni 2013, 2014 e 2015, gli importi a carico di ciascuna azienda farmaceutica titolare di A.I.C. spettanti a ciascuna regione e provincia autonoma; conseguentemente, fermo restando quanto previsto al comma 3 dell'art. 5 del citato decreto ministeriale 7 luglio 2016, il Ministro dell'economia e delle finanze provvede entro i successivi trenta giorni ad adottare il decreto di cui al citato comma 3 dell'art. 5 del medesimo decreto ministeriale;

Visto l'art. 22-*quater* del decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119, convertito, con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2018, n. 136, che dispone che le transazioni di cui all'art. 1, comma 390, della citata legge n. 205/2017 sono valide per la parte pubblica con la sola sottoscrizione dell'AIFA;

Visto l'art. 1, comma 582, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 il quale dispone che al fine di garantire gli equilibri di finanza pubblica relativi al ripiano della spesa farmaceutica per gli anni dal 2013 al 2015 e per l'anno 2016, ai sensi dell'art. 1, commi da 389 a 392, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, nonché per l'anno 2017 per la spesa per acquisti diretti, nel caso in cui, alla data del 15 febbraio 2019, il Ministero dell'economia e delle finanze, mediante l'apposito Fondo di cui all'art. 21, com-



ma 23, del decreto-legge 24 giugno 2016, n. 113, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2016, n. 160, nonché le regioni e le province autonome non siano rientrati delle risorse finanziarie connesse alle procedure di ripiano di cui al presente comma, ogni tetto di spesa farmaceutica per acquisti diretti e il tetto della spesa per la farmaceutica convenzionata sono parametrati al livello del fabbisogno sanitario nazionale standard previsto per l'anno 2018, fino al recupero integrale delle predette risorse, accertato con determinazione dell'AIFA, sentiti i Ministeri vigilanti;

Visto l'art. 9-bis, comma 3, del decreto-legge 14 dicembre 2018, n. 135, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 febbraio 2019, n. 12, che dispone che per le finalità di cui al citato art. 1, comma 582 della legge n. 145/2018, nel caso in cui alla data del 15 febbraio 2019 non si sia perfezionato il recupero integrale delle risorse finanziarie connesse alle procedure di ripiano della spesa farmaceutica per gli anni dal 2013 al 2015 e per l'anno 2016, ai sensi dell'art. 1, commi da 389 a 392, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, nonché per l'anno 2017 per la spesa per acquisti diretti, il direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) accerti che entro il 30 aprile 2019 sia stato versato dalle aziende farmaceutiche titolari di A.I.C. almeno l'importo di euro 2.378 milioni, a titolo di ripiano della spesa farmaceutica stessa; che prevede inoltre, al fine di semplificare le modalità di versamento, che le predette aziende si avvalgano del Fondo istituito presso il Ministero dell'economia e delle finanze dall'art. 21, comma 23, del decreto-legge 24 giugno 2016, n. 113, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2016, n. 160, che è ridenominato allo scopo «Fondo per *payback* 2013-2017»;

Visto il comma 4 dello stesso art. 9-bis, il quale prevede che l'accertamento di cui al comma 3 sia compiuto entro il 31 maggio 2019, anche sulla base dei dati forniti dal Ministero dell'economia e delle finanze nonché dalle regioni interessate, e sia effettuato computando gli importi già versati per i ripiani degli anni 2013-2017 e quelli versati risultanti a seguito degli effetti, che restano fermi, delle transazioni stipulate ai sensi dell'art. 1, comma 390, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, e dell'art. 22-*quater* del decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2018, n. 136; che dell'esito dell'accertamento sia data notizia nel sito istituzionale dell'AIFA;

Visto il comma 5 del medesimo art. 9-bis, che dispone che l'accertamento positivo del conseguimento della somma complessivamente prevista dal comma 3 si intende soddisfacente di ogni obbligazione a carico di ciascuna azienda farmaceutica titolare di A.I.C. tenuta al ripiano della spesa farmaceutica per gli anni dal 2013 al 2017 e ne consegue l'estinzione di diritto, per cessata materia del contendere, a spese compensate, delle liti pendenti dinanzi al giudice amministrativo, aventi ad oggetto le determinazioni dell'AIFA relative ai ripiani di cui al comma 3; che l'AIFA sia tenuta a comunicare l'esito dell'accertamento di cui al comma 4 alle segreterie degli organi giurisdizionali presso i quali pendono i giudizi di cui al presente comma, inerenti all'attività di recupero del ripiano della spesa farmaceutica degli anni 2013-2017;

Visto il comma 6 del richiamato art. 9-bis, che prevede che a seguito dell'accertamento positivo, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, sentita l'AIFA,

d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sia ripartito tra le regioni e le province autonome l'importo giacente sul Fondo per *payback* 2013-2017;

Vista la determinazione del direttore generale dell'AIFA n. 897 del 31 maggio 2019, emanata ai sensi del citato comma 4 dell'art. 9-bis della legge n. 12/2019, con la quale è stato accertato che:

alla data del 30 aprile 2019, è stato versato dalle aziende farmaceutiche un importo pari a euro 2.148 milioni, a titolo di ripiano della spesa farmaceutica per gli anni 2013-2017;

nel periodo 1° maggio 2019-30 maggio 2019, sono stati versati dalle aziende farmaceutiche ulteriori importi per un valore complessivo pari a 2.379,3 a titolo di ripiano della spesa farmaceutica per gli anni dal 2013 al 2017;

Visto l'art. 14, comma 1, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2019, n. 60, il quale prevede, tra l'altro, che al fine di garantire il riparto tra le regioni, gli effetti previsti dal citato art. 9-bis, commi 5 e 6, s'intendono altresì prodotti qualora l'importo di cui al comma 3 del medesimo art. 9-bis, computato e accertato ai sensi del comma 4 dello stesso articolo, risulti versato entro il 30 maggio 2019;

Vista l'ulteriore determinazione del direttore generale dell'AIFA n. 1150 del 5 luglio 2019, che conferma l'accertamento positivo di cui alla citata determinazione n. 897/2019, anche ai sensi e per gli effetti del richiamato art. 14, comma 1 della legge n. 60/2019;

Ritenuto pertanto, a seguito dell'accertamento positivo di cui alla suddetta determinazione n. 1150/2019 dell'AIFA, di dover procedere alla predisposizione del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze concernente il riparto tra le regioni e le province autonome dell'importo giacente sul Fondo per *payback* 2013-2017, ai sensi del comma 6 dell'art. 9-bis del decreto-legge n. 135/2018, convertito dalla legge n. 12/2019;

Considerato che sono stati complessivamente versati dalle aziende farmaceutiche sul capitolo 3630 - capo X dello stato di previsione di entrata del Ministero dell'economia e delle finanze 1.689.475.873 euro;

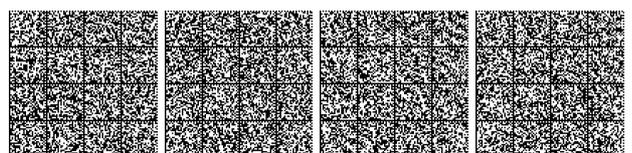
Considerato che il Ministero dell'economia e delle finanze ha provveduto, sulla base delle comunicazioni pervenute da AIFA, ad effettuare rimborsi in favore delle aziende farmaceutiche che hanno versato in eccesso rispetto all'importo dovuto, per una somma complessiva pari a 38.118.261 euro, a valere sul capitolo 2704 dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze;

Considerato, pertanto, che residua da ripartire tra le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano l'importo complessivo di 1.651.357.612 euro;

Considerato che allo stato sul citato capitolo 2704 risulta disponibile l'importo di 1.650.267.593 euro;

Ritenuto, pertanto, con il presente decreto di provvedere al riparto tra le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del predetto importo di 1.650.267.593 euro, rinviando ad un successivo decreto il riparto della restante quota di 1.090.019 euro;

Considerato che l'AIFA con nota n. STDG/P/81350 del 15 luglio 2019 ha indicato quale criterio di riparto l'applicazione dei valori percentuali del *payback* spettante a cia-



scuna regione e provincia autonoma per gli anni dal 2013 al 2017, di cui alle proprie determinazioni n. 1406/2016 per gli anni 2013-2015, n. 177/2018 per l'anno 2016 e n. 64/2019 per l'anno 2017;

Acquisita l'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano in data 10 ottobre 2019 (rep. atti 162/CSR);

Decreta:

Art. 1.

Riparto tra le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano dell'importo affluito sul fondo per payback 2013-2017

1. Ai sensi dell'art. 9-bis, comma 6, del decreto-legge 14 dicembre 2018, n. 135, convertito dalla legge 11 febbraio 2019, n. 12, l'importo versato dalle aziende

farmaceutiche sul fondo per *payback* 2013-2017, pari a 1.651.357.612 euro al netto delle somme restituite alle aziende farmaceutiche, è ripartito per 1.650.267.593 euro tra le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano secondo gli importi indicati nella colonna (3) della allegata tabella 1.

2. La restante quota di 1.090.019 euro sarà ripartita con successivo decreto.

Il presente decreto è trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 ottobre 2019

Il Ministro: GUALTIERI

*Registrato alla Corte dei conti il 5 novembre 2019
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1-1396*

ALLEGATO

REGIONE	quota percentuale di ripiano	quota complessiva payback 2013-2017 da importo accertato dall'AIFA	quota Fondo pay-back da assegnare a ciascuna regione e provincia autonoma
	(1)	(2)	(3)
ABRUZZO	3,11%	74.062.275	51.369.131
BASILICATA	1,41%	33.651.938	23.340.773
BOLZANO	0,73%	17.255.605	11.968.380
CALABRIA	3,66%	87.166.641	60.458.237
CAMPANIA	10,33%	245.811.471	170.493.298
EMILIA ROMAGNA	8,76%	208.425.016	144.562.287
FRIULI VENEZIA GIULIA	2,71%	64.492.962	44.731.915
LAZIO	9,18%	218.473.202	151.531.646
LIGURIA	2,75%	65.342.028	45.320.822
LOMBARDIA	7,31%	173.957.813	120.656.050
MARCHE	3,75%	89.146.836	61.831.687
MOLISE	0,26%	6.253.377	4.337.303
PIEMONTE	5,79%	137.704.209	95.510.778
PUGLIA	11,38%	270.728.978	187.775.925
SARDEGNA	5,21%	124.074.634	86.057.390
SICILIA	5,70%	135.519.881	93.995.742
TOSCANA	11,48%	273.148.713	189.454.238
TRENTO	0,11%	2.713.141	1.881.818
UMBRIA	2,04%	48.559.350	33.680.461
VALLE D'AOSTA	0,05%	1.132.681	785.620
VENETO	4,27%	101.679.248	70.524.090
TOTALE	100,00%	2.379.300.000	1.650.267.593

