
LEGISLAZIONE NAZIONALE**Decreto Legge - 24/06/2016, n.113****Gazzetta Ufficiale:** 24/06/2016, n.146**Vigente dal 30/12/2016**

EPIGRAFE

DECRETO-LEGGE 24 giugno 2016 n. 113 (in Gazz. Uff., 24 giugno 2016, n. 146). - Decreto convertito, con modificazioni dalla Legge 7 agosto 2016, n. 160. - Misure finanziarie urgenti per gli enti territoriali e il territorio.

CAPO II

Capo II Norme in materia di spesa sanitaria**Articolo 21**

Misure di governo della spesa farmaceutica e di efficientamento dell'azione dell'Agenzia italiana del farmaco**Art. 21**

1. In considerazione della rilevanza strategica del settore farmaceutico, ai fini degli obiettivi di politica industriale e di innovazione del Paese, e del contributo fornito dal predetto settore agli obiettivi di salute, nell'ambito dell'erogazione dei Livelli essenziali di assistenza, nonché dell'evoluzione che contraddistingue tale settore, in relazione all'esigenza di una revisione, da compiersi entro il 31 dicembre 2017, del relativo sistema di governo in coerenza con l'Intesa sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano il 2 luglio 2015, fermi restando gli equilibri di finanza pubblica previsti a legislazione vigente, alle procedure di ripiano della spesa farmaceutica si applicano i commi da 2 a 23 (1).

2. Al fine di garantire il rispetto degli equilibri di finanza pubblica relativi al ripiano della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera per gli anni 2013, 2014 e 2015, l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), entro quindici giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, pubblica sul proprio sito Internet l'elenco contenente gli importi dovuti a titolo di ripiano per ciascuno degli anni 2013, 2014, 2015, da parte delle aziende farmaceutiche titolari di autorizzazione all'immissione in commercio, provvisoriamente determinati sulla base dei flussi informativi utilizzati a legislazione vigente di cui al comma 4, lettere a) e b). Entro i successivi quindici giorni, le aziende farmaceutiche titolari di autorizzazione all'immissione in commercio corrispondono provvisoriamente al Fondo di cui al comma 23 la quota di ripiano a proprio carico per ciascuno degli anni 2013, 2014 nella misura del 90 per cento e per l'anno 2015 nella misura dell'80 per cento dell'importo risultante dall'elenco di cui al precedente periodo, salvo il successivo conguaglio di cui al comma 8.

3. L'AIFA procede all'adozione delle determinazioni inerenti al ripiano definitivo degli sfondamenti dei tetti di spesa farmaceutica per gli anni 2013, 2014 e 2015, secondo le modalita' di cui ai commi seguenti.

4. Entro quindici giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, l'AIFA provvede, con modalita' concordate con il Ministero della salute, a dare accesso completo alle aziende farmaceutiche, per i medicinali di cui sono titolari di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), nonche' alle aziende della filiera distributiva e alle relative associazioni di categoria, limitatamente all'assistenza farmaceutica convenzionata, dei seguenti dati riferiti agli anni 2012, 2013, 2014 e 2015 e aggregati per singola AIC, per mese, per Regione e, con riguardo ai dati della distribuzione diretta e per conto di fascia «A», per azienda sanitaria:

a) con riferimento alla spesa farmaceutica territoriale, i dati contenuti nel flusso OsMed, istituito ai sensi dell'articolo 68, comma 9, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e successive modificazioni; per la distribuzione diretta e per conto, i dati per le confezioni classificate in classe «A» ai fini della rimborsabilita' relativi al flusso informativo di cui al decreto del Ministro della salute 31 luglio 2007, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 229 del 2 ottobre 2007, e successive modificazioni, nel rispetto dei codici di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici o scientifici, di cui agli allegati A3 e A4 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196;

b) con riferimento alla spesa farmaceutica ospedaliera, i dati del Nuovo sistema informativo sanitario del Ministero della salute, ai sensi del decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 2 del 4 gennaio 2005, comprensivi del mittente e del destinatario delle forniture dei medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale. Se sussistono dati incompleti in ordine al valore economico delle movimentazioni, o di parte delle stesse, ne viene data evidenza, ai fini delle procedure di rettifica di cui al comma 5.

5. Entro quindici giorni dalla scadenza del termine di cui al comma 4, le aziende farmaceutiche interessate e, con riferimento alla spesa farmaceutica convenzionata, le aziende della filiera distributiva interessate e le relative associazioni di categoria, fermo l'obbligo di versamento di cui al comma 2, possono chiedere la rettifica dei dati, previa trasmissione all'AIFA, esclusivamente a mezzo posta elettronica certificata (PEC) di adeguata documentazione giustificativa. L'istanza di rettifica e' pubblicata nei siti internet istituzionali della regione interessata e dell'AIFA. La separazione della spesa imputabile al costo dei farmaci da quella imputabile al costo dei servizi eventualmente connessi ai farmaci stessi deve essere dimostrata esclusivamente tramite istanza di rettifica (2).

6. Entro quindici giorni dalla scadenza del termine di cui al comma 5, dopo avere effettuato le opportune verifiche, l'AIFA approva e pubblica, con determina del direttore generale, tenuto conto delle istanze di rettifica formulate dalle aziende, il documento recante il monitoraggio della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera per gli anni 2013, 2014 e 2015, che accerti il superamento del tetto della spesa farmaceutica territoriale e del tetto della spesa farmaceutica ospedaliera, secondo quanto disposto dall'articolo 15, commi 3 e 4, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e fatto salvo quanto previsto all'articolo 1, comma 569, della legge 28 dicembre 2015, n. 208. Il predetto documento e' trasmesso da AIFA al Ministero della salute, al Ministero dell'economia e delle finanze e alle regioni e alle province autonome di Trento e di Balzano (3).

7. L'AIFA assegna a ciascun titolare di AIC, rispettivamente per gli anni 2013, 2014 e 2015, la quota, riferita a tutti i prodotti di ciascun titolare di AIC, quale base di calcolo ai fini della determinazione del ripiano del superamento del tetto della spesa farmaceutica ospedaliera e del tetto della spesa farmaceutica territoriale, individuati ai sensi del comma 6. La quota per gli anni 2013, 2014 e 2015 e' individuata sulla base dei dati del consuntivo del fatturato dell'anno precedente a quello di riferimento di ciascuna azienda farmaceutica, aumentata o diminuita della variazione percentuale tra il valore del tetto di spesa farmaceutica dell'anno di attribuzione della quota e la spesa farmaceutica risultante dal documento di monitoraggio dell'anno precedente, tenendo conto delle risorse incrementalmente rese disponibili dalla riduzione di spesa complessiva prevista per effetto delle decadenze di brevetto che avvengono nell'anno per il quale e' effettuata l'attribuzione della quota di cui al primo periodo. A tal fine, si considerano i

fatturati a prezzi ex fabrica, al lordo dell'IVA e al lordo della riduzione di prezzo di cui alla determinazione AIFA 30 dicembre 2005, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 2 del 3 gennaio 2006, o a prezzi di aggiudicazione in caso di acquisti da parte delle strutture sanitarie pubbliche. La suddetta quota e' proporzionalmente ridotta delle risorse complessivamente attribuite per i farmaci innovativi e del fondo di garanzia previsti dall'articolo 15, comma 8, lettera b), del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e dall'articolo 5, comma 2, lettera a), del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222.

8. Entro il 15 settembre 2016, il direttore generale dell'AIFA adotta, con riferimento agli anni 2013, 2014 e 2015, la determina avente ad oggetto il ripiano definitivo a carico di ogni singola azienda titolare di AIC, calcolato in proporzione al superamento della quota a loro assegnata con le modalita' del comma 7. L'AIFA determina contestualmente, per ciascuna azienda titolare di AIC e regione e provincia autonoma, il differenziale tra quanto versato ai sensi del comma 2 e quanto determinato in via definitiva ai sensi del presente comma nella misura del 100 per cento sulla base dei dati accertati. Entro il successivo 15 ottobre le aziende titolari di AIC versano il differenziale negativo al Fondo di cui al comma 23 ovvero ricevono il differenziale positivo dal medesimo Fondo.

9. Solo in caso di mancata istanza di rettifica ai sensi del comma 5, i dati risultanti dall'elenco di cui al comma 2 divengono definitivi e l'importo corrisposto nella misura del 90 per cento per gli anni 2013 e 2014 e 80 per cento per l'anno 2015 prevista al comma 2, viene trattenuto a titolo definitivo, senza possibilita' di ulteriori pretese delle regioni e delle province autonome ne' conguaglio.

10. Con l'elenco di cui al comma 2, l'AIFA elabora, altresì, il calcolo della quota del superamento del tetto della spesa farmaceutica territoriale a carico della filiera distributiva, In caso di variazione positiva del fatturato per medicinali di cui all'articolo 8, comma 10, lettera a), della legge 24 dicembre 1993, n. 537, erogati in regime di assistenza convenzionale, l'AIFA determina il ripiano a carico della filiera distributiva calcolato incrementando lo sconto dello 0,64 per cento a beneficio del Servizio sanitario nazionale al fine di assicurare il recupero del 90 per cento di detta variazione, con riferimento all'anno 2013 e nella misura dell'80 per cento con riferimento all'anno 2015 (4).

11. Con la determina di cui al comma 8, l'AIFA elabora, altresì, il calcolo della quota definitiva del superamento del tetto della spesa farmaceutica territoriale a carico della filiera distributiva. L'AIFA determina contestualmente l'eventuale differenziale di sconto tra quanto previsto al comma 10 e quanto determinato in via definitiva ai sensi del presente comma, procedendo alla conseguente variazione dello sconto, fatto salvo quanto previsto al comma 12.

12. Solo in caso di mancata istanza di rettifica ai sensi del comma 5, i dati risultanti dall'elenco di cui al comma 2 divengono definitivi e l'incremento di sconto determinato nella misura ivi prevista viene effettuato a titolo definitivo, senza possibilita' di ulteriori pretese delle regioni e delle province autonome ne' conguaglio.

13. A conclusione della procedura di ripiano definitivo di cui al comma 8 e al comma 23, le regioni e le province autonome effettuano le relative regolazioni contabili sul bilancio 2016, ai sensi di quanto disposto dal decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, e le conseguenti iscrizioni sul modello CE 2016 di cui al decreto del Ministro della salute 15 giugno 2012, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 159 del 10 luglio 2012, nelle voci relative ai codici AA0900 e AA0910.

14. In caso di mancata corresponsione integrale degli importi dovuti da parte delle aziende entro i termini di cui al comma 2 e di cui al comma 8, si applica sia con riferimento alla spesa farmaceutica convenzionata che con riferimento alla spesa farmaceutica ospedaliera quanto previsto dall'articolo 5, comma 3, lettera d), del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222.

15. Fatto salvo quanto previsto all'articolo 1, comma 569, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, entro i termini di cui ai commi 2 e 8, il direttore generale dell'AIFA determina, con riferimento, rispettivamente, agli anni 2013, 2014 e 2015, anche il ripiano della quota di superamento del

tetto della spesa farmaceutica ospedaliera imputabile allo sfioramento, da parte dei farmaci innovativi, dello specifico fondo di cui all'articolo 15, comma 8, lettera b), del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, ripartendola tra tutte le aziende titolari di AIC in proporzione ai rispettivi fatturati relativi ai medicinali non orfani e a quelli non innovativi coperti da brevetto. Entro il medesimo termine, l'AIFA determina, altresì, il ripiano della quota di superamento del tetto della spesa farmaceutica territoriale, imputabile allo sfioramento, da parte dei farmaci innovativi, dello specifico fondo di cui all'articolo 5, comma 2, lettera a), del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, ripartendola tra tutte le aziende titolari di AIC in proporzione dei rispettivi fatturati relativi ai medicinali non innovativi coperti da brevetto. In caso di superamento della quota assegnata da AIFA, ai sensi del primo periodo del comma 7, all'azienda titolare di farmaci orfani di cui all'articolo 15, comma 8, lettere i) e i-bis), del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, l'AIFA determina il ripiano della quota di superamento del tetto della spesa farmaceutica ospedaliera imputabile alla spesa per tali farmaci ripartendola, al lordo di IVA tra tutte le aziende titolari di AIC in proporzione dei rispettivi fatturati relativi ai medicinali non orfani e a quelli non innovativi coperti da brevetto. Il ripiano di cui ai commi 2 e 8 è determinato in modo tale che i nuovi titolari di AIC, che hanno commercializzato uno o più medicinali non orfani e non innovativi coperti da brevetto per la prima volta nell'anno di ripiano, e per i quali non è disponibile alcun dato di fatturato relativo all'anno precedente, partecipano al ripiano stesso nella misura massima del 10 per cento della variazione positiva del fatturato dei medesimi medicinali (5).

16. All'articolo 5, comma 3, lettera a), del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, e successive modificazioni, dopo l'ultimo periodo, è aggiunto il seguente: «a decorrere dal 2016, la quota di sfioramento imputabile al superamento del fondo aggiuntivo di cui al periodo precedente, è rispettivamente imputata in misura pari al 50 per cento a carico dell'azienda titolare di AIC relativa ai medesimo farmaco, e il restante 50 tra tutte le aziende titolari di AIC in proporzione dei rispettivi fatturati relativi ai medicinali non innovativi coperto da brevetto;».

17. Entro quindici giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, l'AIFA, ai fini della determinazione del ripiano del superamento del tetto della spesa farmaceutica ospedaliera e del tetto della spesa farmaceutica territoriale per l'anno 2016, assegna a ciascuna Azienda i budget aziendali provvisori previsti, rispettivamente, dall'articolo 15, commi 7 e 8, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e dall'articolo 5, commi 1 e 2, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, utilizzando, ai fini della determinazione degli stessi, la quota assegnata in via provvisoria a ciascun titolare di AIC per l'anno 2015, ai sensi del comma 2.

18. Entro il 30 settembre 2016, l'AIFA, ai fini della determinazione del ripiano del superamento del tetto della spesa farmaceutica ospedaliera e del tetto della spesa farmaceutica territoriale per l'anno 2016, assegna a ciascuna azienda i budget aziendali definitivi previsti, rispettivamente, dall'articolo 15, commi 7 e 8, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e dall'articolo 5, commi 1 e 2, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, utilizzando, ai fini della determinazione degli stessi, la quota assegnata a ciascun titolare di AIC per l'anno 2015, ai sensi del comma 7.

19. L'AIFA con propria determina da pubblicarsi nella Gazzetta Ufficiale entro il 31 ottobre 2016, definisce per ciascuno dei tetti previsti l'eventuale sfondamento relativo al periodo 1° gennaio-31 luglio 2016 indicando per ciascuna delle aziende titolari di AIC la quota di superamento a proprio carico, da corrispondersi entro il 15 novembre 2016 e, per il tetto per la spesa farmaceutica territoriale, l'onere a carico della filiera distributiva e il conseguente incremento dello sconto. Conseguentemente le regioni e province autonome accertano ed impegnano sul bilancio regionale dell'anno 2016 gli importi di propria spettanza e gli enti del Servizio sanitario nazionale, di cui all'articolo 19, comma 2, lettere b) e c), del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, iscrivono le predette somme nel proprio conto economico dandone evidenza nel modello CE 2016, di cui al decreto del Ministro della salute 15 giugno 2012, pubblicato nel

supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 159 del 10 luglio 2012, nelle voci relative ai codici AA0900 e AA0910.

20. L'AIFA con propria determina da pubblicarsi nella Gazzetta Ufficiale entro il 31 marzo 2017, definisce per ciascuno dei tetti previsti lo sfondamento definitivo relativo all'intero anno 2016, indicando per ciascuna delle aziende titolari di AIC la quota di superamento a proprio carico, da corrispondersi entro il 30 aprile 2017 e, per il tetto per la spesa farmaceutica territoriale, l'onere a carico della filiera distributiva e il conseguente incremento dello sconto, disponendo le relative operazioni di conguaglio.

21. A conclusione delle procedure di ripiano di cui al comma 20, le regioni e le province autonome effettuano le relative regolazioni contabili sul bilancio 2017, ai sensi di quanto disposto dal decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, e le conseguenti iscrizioni sul modello CE 2017 di cui al decreto del Ministro della salute 15 giugno 2012, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 159 del 10 luglio 2012, nelle voci relative ai codici AA0900 e AA0910.

22. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto, l'Agenzia italiana del farmaco, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, ha accesso diretto ai flussi informativi di monitoraggio dell'assistenza farmaceutica del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS), secondo modalita' da concordare con il Ministero della salute. L'AIFA rende pubblici i dati raccolti nei registri di monitoraggio di cui all'articolo 15, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, relativi ai medicinali soggetti a rimborsabilita' condizionata (6).

23. Presso il Ministero dell'economia e delle finanze e' istituito un apposito Fondo denominato «Fondo per payback 2013-2014-2015» al quale sono riassegnati gli importi versati all'entrata del bilancio dello Stato dalle aziende farmaceutiche titolari di AIC, I predetti importi, a carico delle aziende farmaceutiche, sono quelli relativi alle quote di ripiano, come determinati, in via provvisoria ai sensi di quanto disposto al comma 2 e in via definitiva ai sensi di quanto disposto ai commi 8 e 9, e sono attribuiti, a conclusione delle procedure disciplinate dai commi da 2 a 15, alle regioni e alle province autonome entro il 20 novembre 2016 nei limiti delle risorse disponibili. Le somme del Fondo eventualmente non impegnate alla chiusura dell'esercizio, possono esserlo in quelli successivi. 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 presente decreto, sono stabilite le modalita' operative di funzionamento del Fondo.

23-bis. L'AIFA e' altresì tenuta a concludere entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto le negoziazioni relative a contenziosi derivanti dall'applicazione dell'articolo 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, ancora pendenti al 31 dicembre 2015 (7).

(1) Comma modificato dall'articolo 7, comma 1, del D.L. 30 dicembre 2016, n. 244, convertito in legge con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2017, n. 19.

(2) Comma modificato dall'articolo 1, comma 1, della Legge 7 agosto 2016, n. 160, in sede di conversione.

(3) Comma modificato dall'articolo 1, comma 1, della Legge 7 agosto 2016, n. 160, in sede di conversione.

(4) Comma modificato dall'articolo 1, comma 1, della Legge 7 agosto 2016, n. 160, in sede di conversione.

(5) Comma modificato dall'articolo 1, comma 1, della Legge 7 agosto 2016, n. 160, in sede di conversione.

(6) Comma modificato dall'articolo 1, comma 1, della Legge 7 agosto 2016, n. 160, in sede di conversione.

(7) Comma aggiunto dall'articolo 1, comma 1, della Legge 7 agosto 2016, n. 160, in sede di conversione.